

UNIVERSITÀ DI CATANIA
PUBBLICAZIONI DELLA FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA



Nuova serie

306

ILENIA RAPISARDA

CORPO E DIRITTO

AUTODETERMINAZIONE BIOTECNOLOGICA E ISTANZE SOLIDARISTICHE



Edizioni Scientifiche Italiane



UNIVERSITÀ DI CATANIA
PUBBLICAZIONI DELLA FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA

Nuova serie

306

ILENIA RAPISARDA

CORPO E DIRITTO
AUTODETERMINAZIONE
BIOTECNOLOGICA
E ISTANZE SOLIDARISTICHE



Edizioni Scientifiche Italiane

Volume finanziato dal Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Catania.

L'inserimento di questo volume nella Collana "Università di Catania. Pubblicazioni della Facoltà di Giurisprudenza" è stato deliberato dal Consiglio del Dipartimento di Giurisprudenza a seguito del parere favorevole della commissione valutatrice designata dallo stesso Consiglio e così composta: Prof. Attilio Gorassini (Università degli Studi Mediterranea di Reggio Calabria), Prof.ssa Maria Carmela Venuti (Università degli Studi di Palermo), Prof. Roberto Pucella (Università degli Studi di Bergamo).

Il contributo monografico è frutto delle attività di ricerca condotte nell'ambito del progetto "*Nuovi beni, innovazione tecnologica e tecniche di tutela*" (P.I. Prof. Giovanni Di Rosa), finanziate dall'Università degli Studi di Catania mediante il Piano della Ricerca 2020-2022.

RAPISARDA, Ilenia

Corpo e diritto.

Autodeterminazione biotecnologica e istanze solidaristiche

Collana: Pubblicazioni della Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Catania, 306

Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2025

pp. 304; 24 cm

ISBN 978-88-495-5995-8

© 2025 by Edizioni Scientifiche Italiane S.p.A.

80121 Napoli, via Chiatamone 7

Internet: www.edizioniesi.it

E-mail: info@edizioniesi.it

I diritti di traduzione, riproduzione e adattamento totale o parziale e con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.

Fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, comma 4, della legge 22 aprile 1941, n. 633 ovvero dall'accordo stipulato tra SIAE, AIE, SNS e CNA, CONFAR-TIGIANATO, CASA, CLAAI, CONFCOMMERCIO, CONFESERCENTI il 18 dicembre 2000.

E-book ISBN 978-88-495-5932-3

Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale (CC BY-NC-ND 4.0)



A Giuseppe

Indice

Introduzione 9

CAPITOLO PRIMO

La relazione corpo - persona. Tradizionali categorie giuridiche e moderno paradigma autodeterminativo

1. Lo *ius in se ipsum* tra proprietà e personalità. Il diritto (indisponibile) sul corpo intero 17
2. *Segue*. Il diritto (disponibile) sulle parti staccate del corpo 26
3. I limiti della disciplina codicistica 29
4. Il processo di costituzionalizzazione della persona. Dal paradigma dell'«appartenenza» al paradigma «identitario» 34
5. *Segue*. I riflessi del paradigma identitario sul corpo soggetto e sul corpo oggetto 40
6. Dal diritto soggettivo ai diritti fondamentali: il «modello» dinamico e relazionale dei diritti relativi al corpo 51
7. L'autodeterminazione biotecnologica oltre le tradizionali categorie civilistiche 68
8. *Segue*. La rilevanza funzionale dell'autodeterminazione biotecnologica. Il ruolo del consenso informato 81

CAPITOLO SECONDO

Il corpo «oggetto» della ricerca scientifica post genomica. Principi e regole di circolazione

1. Progresso scientifico, rivoluzione digitale e campioni biologici 93
2. La complessità del quadro normativo e le questioni ermeneutiche 101
3. Il campione come parte staccata del corpo e il paradigma proprietario. Osservazioni critiche 108
4. Il diritto al controllo su campioni e dati nell'alveo del paradigma identitario 119
5. L'atto di disposizione altruistico e la regola del consenso informato 130
6. *Segue*. Dal modello idealtipico al consenso «ampio» 135
 - 6.1. Ambito di operatività e garanzie del consenso ampio 145
7. La circolazione secondaria e il regime dell'*opting out* 154
8. *Segue*. La circolazione secondaria e i terzi. Il caso della ricerca *for profit* 169

CAPITOLO TERZO

I modelli di governance dei campioni biologici

1. Il campione biologico come bene giuridico: dalla «co-disponibilità» alla dimensione pubblica 187
2. Il ruolo delle biobanche di ricerca tra teoria e prassi 199
3. Il modello giuridico del «*biotrust*» 208
4. *Segue*. L'affidamento fiduciario e la relazione negoziale (atipica) tra donatori e biobanca 213
5. *Segue*. Verso una gestione (tecnicamente) intermediata 223
6. Il modello giuridico «cooperativo» 237
7. L'accesso ai campioni biologici: il *Material Transfer Agreement* tra tipicità e atipicità negoziale 245

Bibliografia 255

Indice delle decisioni giurisprudenziali 285

Introduzione

Come osserva il giurista francese Jean-Pierre Baud: «la fine del XX secolo resterà nella storia del diritto come l'epoca in cui la riflessione giuridica ha dovuto riscoprire il corpo, mentre il sistema di pensiero in cui si muoveva era stato costituito, duemila anni prima, perché non se ne parlasse, perché non si dovesse dunque pronunciarsi sulla sua natura giuridica (...); senza l'irruzione delle biotecnologie, la storia dello statuto dell'uomo nel diritto civile sarebbe stata quella della censura del suo corpo»¹.

È indubbio che il mutamento della realtà indotto dalle trasformazioni economiche e sociali del XX secolo e, soprattutto, l'inarrestabile progresso tecnico-scientifico, segnato dall'avvento delle biotecnologie, delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) e della c.d. intelligenza artificiale², abbiano svelato l'«ambiguità del corpo – della sua qualificazione, della sua consistenza, del suo “spazio” – e quindi della sua “appartenenza”»³.

In questo contesto, caratterizzato dall'affermarsi di nuove situazioni giuridiche esistenziali, la migliore dottrina ha elaborato teorie e classificazioni nel tentativo di restituire coerenza alla complessità della relazione corpo-persona. È così che dalla tradizionale sistematica degli «atti di disposizione del corpo», che distingue tra atti rivolti a vantaggio del disponente (ad es., interventi medico-chirurgici, estetici, mutamento di sesso, sperimentazione terapeutica) e atti rivolti a vantaggio dei terzi (ad es., trapianti d'organi, sperimentazione scientifica)⁴, si è passati alla moltiplicazione del-

¹ J.P. BAUD, *Il caso della mano rubata*, a cura di C.M. MAZZONI, trad. it. di Laura Colombo, Milano, 2003, p. 50 ss.

² Come ben sottolineano U. RUFFOLO, A. AMIDEI, *Intelligenza artificiale e diritti della persona: le frontiere del “transumanesimo”*, in *Giur. it.*, 2019, p. 1658 ss., quest'ultima «non è solo automazione produttiva, prodotti “intelligenti”, veicoli *selfdriving* e *smart contract*», ma da alcuni è considerata come la chiave di sviluppo «di tecnologie di *human enhancement*. Esse, frutto della combinazione tra impiego dell'A. I., biotecnologie e scienze mediche, biomediche e genetiche, potranno essere (e già in una qualche misura sono) utilizzate per aumentare, quantitativamente e qualitativamente, le capacità fisiche e cognitive dell'essere umano o crearne di nuove, sul piano fisico, mentale ed emotivo. (...) Sono, queste, le nuove frontiere, e le istanze, del cd. “transumanesimo” (o “post-umanesimo”), quale anelito dell'uomo “prigioniero del proprio corpo” verso il travalicare i naturali limiti, sino a superare la morte»; sul tema, tra diversi, S. AMATO, *Biodiritto 4.0. Intelligenza artificiale e nuove tecnologie*, Torino, 2020.

³ P. ZATTI, *Maschere del diritto, volti della vita*, Milano, 2009, p. 53 ss.

⁴ Il riferimento è, *ex multis*, a A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, in *Tratt. dir. civ.*

le «identità corporee»; oggi non si discute più soltanto di corpo, intero (c.d. corpo soggetto) e separato (c.d. corpo oggetto), come entità materiale e naturale, ma altresì di corpo quale entità «artificiale», manipolato e trasformato⁵, nonché di corpo quale entità «immateriale», distribuito nel tempo e nello spazio e preziosa fonte di informazioni⁶.

Tale moderna e composita ricostruzione della corporeità se, per un verso, consente di innovare il punto di osservazione del giurista, poiché non si limita semplicemente a descrivere i mutamenti prodotti e le potenzialità scaturenti dall'avanzamento tecnologico e informatico ma restituisce al corpo la centralità che gli è ontologicamente propria allorquando si discorre di diritti inerenti alla persona; per altro verso, evidenzia l'elevata problematicità di una *reductio ad unitatem* del diritto sul corpo, tanto sul piano teorico quanto su quello pratico.

Del resto, l'affermazione e lo sviluppo del biodiritto⁷ costituiscono pro-

comm. Cicu e Messineo, IV, 2^a ed., Milano, 1982, p. 123; R. ROMBOLI, *La libertà di disporre del proprio corpo: art. 5*, in *Commentario del c.c.* Scialoja e Branca, Bologna, 1988; F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, 1974, p. 87 ss.; M. DOGLIOTTI, *Atti di disposizione sul corpo e teoria contrattuale*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, p. 241.

⁵ Sul punto cfr., in particolare, J. BOYLE, *Shamans, Software and Spleens: Law and the Construction of the Information Society*, Cambridge, 1996; R. E. GOLD, *Body Parts. Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials*, Washington, 1996), nonché M. C. TALLACCHINI, *Bodyright©. Corpo biotecnologico e diritto*, in *Biblioteca della libertà*, 1998, XXXIII, 147, p. 21 ss., i quali distinguono tra corpo soggetto e corpo oggetto, ovvero tra corpo intero e corpo staccato/distaccabile; tra corpo come insieme di parti uguali e/o diverse; e tra corpo come entità naturale e artificiale.

⁶ Sul c.d. corpo elettronico, tra i primi, cfr. S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, *passim*; ID., *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, p. 571 ss.; ID.; *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2012, p. 78 ss. Di «corpo digitale» discute, altresì, C. CAMARDI, *L'eredità digitale. Tra reale e virtuale*, in *Dir. dell'inform. e dell'info.*, 2018, 1, p. 69, ove l'Autrice rileva come il processo di digitalizzazione applicato alla vita della persona «separa ciò che – di regola – è inscindibile, e frantuma l'unità del pensiero o dei sentimenti in una molteplicità di “pezzi” (i dati) i quali – una volta ricomposti ed ammesso che tale ricomposizione sia possibile – possono anche restituire un altro “io”, appunto l'identità digitale o il corpo digitale, che non è detto siano la perfetta riproduzione del corpo reale».

⁷ Nonostante i dubbi di parte della dottrina circa l'esatto significato e l'appropriatezza del termine «biodiritto» (cfr., in proposito, V. POCAR, *Sul ruolo del diritto nella bioetica*, in *Soc. del dir.*, 1999, p. 157 ss.; A. SANTOSUOSSO, *Reasonableness in Biolaw: It is necessary?*, in *Reasonableness and Law*, a cura di G. Bongiovanni, G. Sartor e C. Valentini, Bologna, 2011, p. 337 ss.), con esso non ci si limita semplicemente a indicare il diritto della vita, bensì quel diritto (diritto costituzionale, diritto privato, diritto penale, e via dicendo), che, in stretto legame con la bioetica, regola le relazioni tra limiti e possibilità della vita umana, in conseguenza delle inedite pratiche dovute al progresso tecnico-scientifico. Senza alcuna pretesa di esaustività cfr. P. ZATTI, *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in *Riv. dir. civ.*, 1995, I, p. 43 ss.; ID., *Una norma giuridica per la bioetica*, a cura di Mazzoni, Bologna, 1998; F.D. BUSNELLI, *Bioetica e diritto privato. Frammenti di un dizionario*, Torino, 2001; L. PALAZZANI, *Introduzione alla biogiuridica*, Torino, 2002, *passim*; A. GORASSINI,

va emblematica della «complessità»⁸ dell'ordinamento giuridico contemporaneo e delle «incertezze»⁹ relative alle categorie civilistiche¹⁰.

L'indagine intende dunque verificare, in termini generali, se e come possano individuarsi talune – quantunque minime – coordinate operative per la risoluzione dei conflitti di interesse riguardanti le plurime «identità corporee», mettendo in relazione le tradizionali categorie del diritto civile con il nuovo biodiritto civile; «la settorialità» delle questioni biogiuridiche, infatti, «non implica necessariamente la frammentazione, bensì sollecita al coordinamento in cerca di un guadagno di senso che può essere conseguito tramite il confronto sistematico su entrambi i piani (...) in biunivoca interazione»¹¹.

D'altro canto, se è sempre più difficile pensare all'ordinamento quale «organico sistema di norme e principi, che costituiscono insieme una unità»¹², non può trascurarsi la (originaria) funzione ordinante del diritto, la

Lezioni di biodiritto, Torino, 2007, *passim*; C. SARTEA, *Biodiritto. Fragilità e giustizia*, Torino, 2012, p. 9 ss.; C. CASONATO, *Introduzione al Biodiritto*, 2ª ed., Torino, 2012, *passim*; C. CASTRONOVO, *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015, in particolare, pp. 67-103; G. DI ROSA, *Dai principi alle regole. Appunti di biodiritto*, Torino, 2013, p. 3 ss.; ID., *Profili giuridici dell'esistenza*, Torino, 2022; con particolare riguardo alla famiglia, A. NICOLUSSI, *Famiglia e biodiritto civile*, in *Eur. dir. priv.*, 2019, p. 713 ss.; G. DI ROSA, *Famiglia (Bioetica e biodiritto)*, in *Enc. dir., I tematici*, IV, *Famiglia*, Milano, 2022, p. 389 ss.

⁸ Sulla complessità dell'ordinamento giuridico v., per tutti, A. FALZEA, *Complessità giuridica*, in *Oltre il «positivismo giuridico» in onore di Angelo Falzea*, a cura di P. Sirena, Napoli, 2011, p. 3 ss.

⁹ Sul punto v. C. CAMARDI, *Certezza e incertezza nel diritto privato contemporaneo*, Torino, 2017, *passim*.

¹⁰ La letteratura dedica, da sempre, ampio spazio alle riflessioni sulla crisi del diritto civile e dello statualismo legislativo; per alcuni essenziali e più recenti riferimenti bibliografici cfr. C. CASTRONOVO, *Eclissi del diritto civile*, cit., *passim*, il quale riconduce la progressiva dissolvenza del diritto civile a tre fattori congiunti, ovvero la Costituzione, la giurisprudenza e il diritto europeo; in prospettiva opposta, invece, P. GROSSI, *Ritorno al diritto*, Bari, 2015. In argomento, cfr., più ampiamente, C. CAMARDI, *Certezza e incertezza nel diritto privato contemporaneo*, cit., *passim*; N. LIPARI, *Le categorie del diritto civile*, Milano, 2013, p. 3 ss.; N. IRTI, *Un diritto incalcolabile*, 2016, Torino, *passim*.

¹¹ Così, ispirandosi all'insegnamento di Luigi Mengoni (di cui cfr., in particolare, *Per una dogmatica dei diritti fondamentali*, in *Giornate in onore di Angelo Falzea*, Milano, 1993, p. 47 ss.; *Ermeneutica e dogmatica giuridica*, Milano, 1996), A. NICOLUSSI, *Lo sviluppo della persona umana come valore costituzionale e il cosiddetto biodiritto*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, p. 17 ss., il quale, evidenziando l'importanza di riprendere la questione metodologica del rapporto tra diritto civile e biodiritto civile, sottolinea altresì che «il rapporto di interazione fra diritti secondi e diritto primo può procurare guadagni di senso allo stesso diritto primo mettendo allo scoperto ad esempio il legame condizionante di certe categorie dogmatiche con certi settori dell'esperienza di vita».

¹² S. PUGLIATTI, *La logica e i concetti giuridici*, in ID., *Grammatica e diritto*, Milano, 1978, p. 153. Sull'unitarietà dell'ordinamento giuridico, pur nella sua complessità e dinamicità, cfr. P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale, secondo il sistema italo-europeo delle fonti, Fonti e interpretazione*, II, 2020, Napoli, in part. pp. 1-157. Come noto, il concetto dell'unitarietà dell'ordinamento rappresenta il minimo comune deno-

quale va anzitutto rintracciata sul piano assiologico¹³. In ogni caso, non va dimenticato che nell'affrontare le problematiche transnazionali del secolo *biotech* «anche i giuristi (...) hanno da saper manovrare il microscopio»¹⁴.

In tale prospettiva, la prima parte del lavoro sarà dedicata alla ricostruzione dei principi sistematici e delle regole generali riguardanti la relazione corpo – persona, nell'accezione classica di corpo, quale entità materiale e naturale. Essa, lungi dal voler offrire una rappresentazione compiuta degli atti di disposizione del corpo, a cui la letteratura ha già dedicato ampi e approfonditi studi, o dal voler introdurre nuove categorie giuridiche alle quali corrisponda un omogeneo modello di disciplina, mira invero a tracciarne le principali coordinate assiali. Non si farà dunque leva sulla distinzione tra atti rivolti a vantaggio della persona e atti rivolti a vantaggio dei terzi, ovvero tra atti relativi al corpo intero e atti relativi alle parti staccate del corpo; sebbene tali ripartizioni orientino senz'altro nell'individuare le analogie e le antinomie delle diverse «identità corporee», esse – come si proverà a dimostrare – non assumono precipuo rilievo giuridico ai fini della risoluzione dei relativi conflitti di interesse.

Segnatamente, l'analisi del diritto positivo vigente, ovvero dello *ius positum* (dall'art. 5 c.c. alla successiva legislazione speciale, tra cui, ad esempio, la l. 22 dicembre 2017, n. 219) e del diritto giudiziale, nell'ottica di un «diritto civile nella legalità costituzionale», altresì europea¹⁵, e il raffronto con le categorie proprietà – personalità, oggetto – soggetto del diritto, cosa – bene in senso giuridico, consentiranno di delineare il nuovo paradigma identitario dei diritti relativi al corpo e di rinvenire nella c.d. autodeterminazione biotecnologica la situazione giuridica esistenziale attraverso cui la persona

minimatore tanto dell'approccio teorico normativistico o giuspositivista kelsienano, quanto dell'approccio giusnaturalista che concepisce l'unitarietà in senso sostanziale-materiale (per tutti, N. BOBBIO, *Il positivismo giuridico*, Torino, 1979, p. 234 ss.).

¹³ Su cui v., in particolare, P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti*, cit., *Fonti e interpretazione*, cit., *passim*. Sulla necessità di non fermarsi soltanto al classico metodo epistemologico, ma sull'importanza per l'interprete di rispettare altresì «il dovere etico della verità», inteso quale dovere di ricercare la regola «giusta», cfr., tra gli altri, V. SCALISI, *Per una ermeneutica giuridica "veritativa" orientata a giustizia*, in *Riv. dir. civ.*, 2014, p. 1267 ss. L'apertura a siffatti canoni ermeneutici non equivale, però, a dire che l'attività interpretativa possa *tout court* obliterare il dato positivo, prescindendosi così dalla lettera della legge, la quale può essere certamente superata, anche ove il relativo significato non appaia polisemico ed ambiguo (diversamente, N. IRTI, *Testo e contesto*, Padova, 1996, pp. 152 e 153; F. GALGANO, *Stare decisis e no nella giurisprudenza italiana*, in *Contr. impr.*, 2004, p. 11), ma soltanto all'esito di un percorso argomentativo che dimostri la maggiore plausibilità (altresì assiologica) del diverso risultato interpretativo.

¹⁴ F. CARNELUTTI, *Problema giuridico della trasfusione del sangue*, in *Foro it.*, IV, 1938, p. 93.

¹⁵ Su cui, per tutti, cfr. l'opera di P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti*, cit., *passim*.

realizza il «governo» del proprio corpo, intero e separato. Quest'ultima, in particolare, lungi dall'evocare un ritorno alla teorica dello *ius in se ipsum*, trascende i tradizionali paradigmi della proprietà e della personalità ed è in grado di assumere, rispetto al principio dell'autonomia privata, un autonomo e peculiare statuto giuridico.

Lo studio condotto nella prima parte del lavoro, nel tentativo di restituire alla materia *de qua* una essenziale forma di razionalità sistematica, appare altresì funzionale al corretto inquadramento e alla risoluzione dei conflitti allocativi concernenti un peculiare ambito del biodiritto civile, quello relativo all'utilizzo dei campioni biologici umani e dei dati (personali e genetici) nel campo della ricerca biomedica. Ciò, nella consapevolezza, per un verso, che i valori e le direttive fondanti dell'ordinamento nel suo complesso rappresentano, «nel quadro di una concezione *integrale* della giuridicità, le coordinate assiali di ogni procedimento ermeneutico»¹⁶; per altro verso, che il giurista non può trascurare le ricadute di sistema promananti dallo *ius positum* su fattispecie non ancora compiutamente regolate¹⁷, come quella riguardante il corpo «oggetto» della ricerca scientifica post-genomica.

La seconda parte del lavoro sarà, dunque, dedicata allo studio di un «microsettore» particolarmente emblematico¹⁸, non soltanto in quanto pone all'attenzione dell'interprete lo statuto giuridico di una rinnovata entità corporea, che circola contemporaneamente quale bene materiale e informazione, così rievocando, in una nuova veste, le dicotomie cosa – bene in senso giuridico, soggetto-oggetto di diritto, proprietà-personalità¹⁹; ma,

¹⁶ V. SCALISI, *L'ermeneutica della dignità*, Milano, 2018, p. 60.

¹⁷ A tal riguardo osserva, in particolare, A.M. GAMBINO, *Premessa di metodo, La ricerca sui materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, in *Dir. merc. tecn.*, 2018, p. 18, che «l'obbedienza richiesta al giurista nei confronti del dato positivo è, per dirla con un'efficace e fortunata espressione di Philipp Heck, un'obbedienza (non cieca, ma) "pensosa", "riflessiva" (*denkender Gehorsam*), e cioè costantemente attenta a cogliere le opzioni di ordine valutativo del legislatore e a tenerne adeguatamente conto anche nella soluzione e nella ricaduta sul sistema dei casi non espressamente regolati».

¹⁸ La rilevanza altresì civilistica del tema è, del resto, testimoniata dalle numerose iniziative convegnistiche organizzate al riguardo, tra le quali spiccano, in particolare, quella svoltasi il 3 ottobre 2016 presso la Camera dei deputati, con il titolo «La ricerca sui materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto», cui hanno preso parte autorevoli esponenti della dottrina civilistica italiana e i cui atti del convegno sono stati in seguito pubblicati nella Rivista «Diritto, Mercato e Tecnologia», guidata dal Prof. Alberto Gambino, in un numero speciale del 2018. Si pensi, altresì, al seminario di studi organizzato nel medesimo anno dall'Università Tor Vergata, i cui atti del Convegno sono stati pubblicati nella suddetta Rivista in un numero speciale del 2016, con il titolo «Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani», a cura di D. Farace.

¹⁹ Secondo A. NICOLUSSI, *I campioni biologici umani tra bioetica e biodiritto*, in *Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani, Atti del Convegno*, in *Dir. merc. tecn.*, 2016, p. 152 ss., «proprio la questione dei campioni biologici è un buon esempio di come il giurista avverta l'esigenza di confrontare questi elementi e i problemi giuridici connessi

altresì, poiché solleva la questione dell'ampiezza e dei limiti dell'autodeterminazione biotecnologica innanzi al perseguimento di interessi pubblici e collettivi, tanto socialmente quanto economicamente rilevanti. D'altro canto, si tratta di un ambito che, oltre a essere connotato da profonde incertezze dogmatiche – le quali rischiano di innescare un processo di oggettivizzazione della persona e far perdere ogni legame tra i relativi diritti e il concreto sviluppo costituzionale della personalità – è anche caratterizzato da rilevanti incertezze normative, in un quadro giuridico *multilevel*, frutto della commistione tra norme di *hard law* e norme di *soft law*²⁰.

Segnatamente, l'interpretazione del quadro, europeo e internazionale, dei principi rilevanti in questo settore alla luce del paradigma identitario delineato nel primo capitolo, nonché la necessaria attenzione alle ricadute applicative del paradigma dominicale, nel solco dell'insegnamento per cui compito del diritto è anche quello di approntare la regola più «conveniente al fatto»²¹, consentiranno di inquadrare in maniera appropriata la situazione giuridica soggettiva che la persona – in qualità di c.d. soggetto fonte – vanta sui «propri» campioni biologici. In tal senso, qualificato il diritto di controllo in relazione alla funzione sociale, che specialmente nell'ambito della ricerca scientifica, si palesa tanto in relazione al bene oggetto di tutela (*id est* campione biologico e/o dato personale), quanto in relazione al relativo utilizzo, sarà possibile individuare le regole di circolazione, offrendo una interpretazione dell'attuale normativa, prevalentemente dedicata al c.d. corpo immateriale, che, superando l'apparente tensione tra le istanze privatistiche del controllo e quelle pubblicistiche dell'apertura e della condivisione, non soltanto può ritenersi confacente, da un punto di vista funzionale, al contemperamento degli interessi in gioco, ma appare altresì, *de iure condito*, fondata sul piano assiologico e sistematico. L'attenzione verrà principalmente ad appuntarsi sulla regola del consenso informato e sui correlati modelli di circolazione di campioni e dati, distinguendo in

a partire dal confronto con alcune categorie giuridiche. Non si tratta invero di banale e in fondo astratta sussunzione, ma di lasciarsi suggerire una serie di questioni e problemi tipici dalle categorie dogmatiche interpellate. Né queste ultime vanno assolutizzate, dovendo piuttosto a loro volta essere pensate come rivedibili e sulla scorta dei problemi nuovi risultanti dal contesto reale e con i quali vengono confrontate».

²⁰ Come rileva, del resto, C. CAMARDI, *Certezza e incertezza nel diritto privato contemporaneo*, cit., p. 7, sullo stato di profonda incertezza che connota il diritto civile contemporaneo, anzitutto a causa del “disordine” delle fonti, gioca un ruolo determinante non soltanto il processo di integrazione europea ma altresì il «contemporaneo processo di diffusione della normatività in una dimensione di deterritorialità orizzontale e a favore anche di soggetti tecnici non legittimati dalla sovranità popolare e privi di responsabilità, nonché, ancora, strutturati secondo logiche non gerarchiche».

²¹ Secondo l'insegnamento di A. FALZEA, *Efficacia giuridica*, in *Enc. dir.*, XIV, Milano, 1965, p. 456 ss.; ID., *Ricerche di teoria generale del diritto e di dogmatica giuridica*, II, *Dogmatica giuridica*, Milano, 1997, p. 62 ss.

particolare tra l'ipotesi, classica, della «donazione» a favore di soggetti terzi (*id est* biobanche, enti di ricerca pubblici e/o privati) e la c.d. circolazione secondaria, cifra caratterizzante l'attuale ecosistema scientifico e digitale.

La ricostruzione dei principi e delle regole di circolazione riguardanti il corpo «oggetto» della ricerca scientifica post – genomica consentirà, infine, di rilevare un sottile ma significativo *file rouge* tra le diverse istanze inerenti alla sfera, *lato sensu*, corporea nonché di tracciare lo statuto giuridico dei campioni biologici e i correlati modelli di *governance*. In tal senso, sarà possibile collocare tale peculiare parte del corpo nell'alveo dei «nuovi beni giuridici», diventando essa «luogo» di mediazione e valorizzazione degli interessi in conflitto e passando, a seconda delle variabili in gioco, da una dimensione di «co-disponibilità» tra il soggetto fonte e la comunità scientifica a una dimensione più squisitamente pubblicistica, senza che ciò significhi disconoscere la relativa radice identitaria.

Correlativamente, il peculiare intreccio tra la dimensione privata, pubblica e collettiva che caratterizza la materia *de qua* si rifletterà sugli schemi negoziali e sui modelli giuridici di funzionamento delle biobanche, ovvero delle infrastrutture scientifiche, tecnologiche e giuridiche, deputate non soltanto a custodire ma altresì a distribuire tali risorse alla comunità scientifica. Benché si discuta, infatti, sin dagli anni novanta del secolo scorso, dell'importanza rivoluzionaria delle biobanche, numerosi ostacoli di ordine giuridico si frappongono ancora alla concreta assunzione della tanto auspicata funzione di «*public mediators*»²² tra i donatori e la comunità scientifica. Al riguardo, l'applicazione al campione delle tradizionali regole civilistiche (*rectius* proprietarie) e, quindi, la duplicazione dei regimi di appartenenza e circolazione del relativo oggetto (campioni, dati ed eventuali metadati) hanno reso particolarmente complessa per le biobanche l'esercizio della c.d. funzione distributiva, generando una evidente discrasia tra la teoria e la prassi.

Di converso, applicando le regole di circolazione ricavate a partire dal c.d. paradigma identitario, tra le quali particolare rilievo assume la regola del «consenso ampio», è possibile sottoporre il campione biologico, nella relativa duplice veste di bene materiale e immateriale, a una disciplina unitaria. In secondo luogo, in ossequio a tali regole e tenendo conto della natura – per definizione – plurisoggettiva delle relazioni giuridiche connotanti il *biobanking*, sarà possibile individuare dei modelli di *governance* che, non soltanto appaiano compatibili con l'attuale quadro normativo e, in particolare, con i regolamenti europei sulla *governance* dei dati (Reg. UE

²² Così, in particolare, le Linee Guida elaborate nel 2013 dalla *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI)*, “*Governing Biomedical Research in Europe. A Report from the BMRI Project.*”, in <https://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/BBMRI-Biobanks-and-the-Public.pdf>, p. 70 ss.

2022/868, c.d. *Data Governance Act*) e sullo spazio europeo dei dati sanitari (Reg. UE 2025/327, c.d. *European Health Data Space*), ma che siano altresì in grado di rispondere ai problemi pratici senza intaccare il nucleo fondamentale delle situazioni giuridiche soggettive e degli interessi in gioco.

A tal riguardo, per un verso, il modello teorico del «*biotrust*», elaborato dalla dottrina di *common law*, offrirà l'occasione per riflettere sulla complessa natura giuridica dei rapporti che insistono sul bene – campione biologico. Il raffronto, tanto con l'istituto di origine anglosassone quanto con gli schemi contrattuali della tradizione giuridica continentale (come il deposito e il mandato), consentirà, infatti, di ricondurre la relazione negoziale intercorrente tra donatori e biobanca nell'alveo di un (atipico) rapporto gestorio, incentrato da un lato, sul c.d. affidamento fiduciario, dall'altro lato sullo schema della rappresentanza. Il modello gestorio così delineato non avrà una mera valenza teorico-ricostruttiva, nella misura in cui sarà in grado di disarticolare i diritti e gli obblighi delle parti, ma altresì di tradursi quale modello operativo per perseguire in concreto l'«interesse generale» nel campo della ricerca scientifica biomedica.

Per altro verso, il modello di *governance* «cooperativo», recentemente implementato dal DGA attraverso i c.d. servizi di cooperativa di dati, fornirà, invece, l'occasione per delineare lo statuto giuridico di quelle biobanche che, in ragione della diversa natura degli interessi «collettivi» coinvolti, necessitano di un'attività di intermediazione maggiormente partecipata, condivisa e democratica.

L'attenzione verrà, infine, ad appuntarsi sulla relazione giuridica a valle che intercorre tra biobanca e terzi e, segnatamente, sul c.d. *Material Transfer Agreement* (MTA). L'analisi di tale fattispecie negoziale confermerà, ancora una volta, sul piano sistematico, per un verso, la possibilità di un fruttuoso rapporto di interazione tra il diritto civile classico e il biodiritto civile, dimostrando che tanto istituti e categorie della tradizione giuridica quanto istituti «alieni»²³ possano (ri)adattarsi alle «nuove» questioni sollevate dal corpo biotecnologico; per altro verso, che il c.d. paradigma identitario in cui si rispecchia la relazione giuridica corpo-persona consente, tanto sul piano assiologico quanto sul piano dello *ius positum*, di declinare il diritto sul corpo in senso solidaristico senza al contempo privare la persona del proprio diritto all'autodeterminazione.

²³ Su cui, per tutti, G. DE NOVA, *The Law which governs this Agreement is the Law of the Republic of Italy: il contratto alieno*, in *Riv. dir. priv.*, 2007, pp. 7 ss.; ID., *Dal tipo contrattuale al contratto alieno: i contratti di impresa*, in *I contratti per l'impresa*, I, *Produzione, circolazione, gestione, garanzia*, a cura di G. Gitti, M. Maugeri e M. Notari, Bologna, 2012, p. 23 ss.

La relazione corpo - persona. Tradizionali categorie giuridiche e moderno paradigma autodeterminativo

SOMMARIO: 1. Lo *ius in se ipsum* tra proprietà e personalità. Il diritto (indisponibile) sul corpo intero. – 2. *Segue*. Il diritto (disponibile) sulle parti staccate del corpo. – 3. I limiti della disciplina codicistica. – 4. Il processo di costituzionalizzazione della persona. Dal paradigma dell'«appartenenza» al paradigma «identitario». – 5. I riflessi del paradigma identitario sul corpo soggetto e sul corpo oggetto. – 6. Dal diritto soggettivo ai diritti fondamentali: il «modello» dinamico e relazionale dei diritti relativi al corpo. – 7. L'autodeterminazione biotecnologica oltre le tradizionali categorie civilistiche. – 8. *Segue*. La rilevanza funzionale dell'autodeterminazione biotecnologica. Il ruolo del consenso informato.

1. Al fine di poter adeguatamente cogliere gli attuali contorni della relazione giuridica che lega l'uomo al proprio corpo, nella prospettiva d'indagine tracciata in apertura, è opportuno soffermarsi (sinteticamente) sul modo in cui tale relazione sia stata inizialmente concepita dalla scienza giuridica e dal legislatore codicistico.

Sul piano dogmatico la materia *de qua* è tradizionalmente influenzata dal quesito circa la possibilità o meno di riconoscere l'esistenza di uno *ius in se ipsum*, ovvero di un diritto dell'uomo su se stesso. Tale diritto oscilla da sempre tra le categorie della proprietà e della personalità, una *summa divisio* che avrà, come si vedrà, un certo peso nel modo di impostare e risolvere talune delle più rilevanti questioni «biotecnologiche» relative al corpo intero e alle parti staccate.

È, in particolare, al giusnaturalismo settecentesco che può ricondursi l'idea secondo cui i diritti di libertà della persona contro le ingerenze del potere sovrano trovano fondamento in un innato diritto di proprietà, che consente a quest'ultima di esercitare l'assoluta signoria della volontà (anche) sul proprio corpo, intero e separato, sino, dunque, ad ammettere l'esistenza di un diritto al suicidio¹. Il paradigma dominicale diviene,

¹ Limitandoci alla letteratura italiana, cfr. L. BORSARI, *Commentario del Codice civile italiano*, II, Roma-Napoli, 1872, p. 130, secondo il quale l'uomo è, appunto, proprietario delle proprie membra e delle proprie intelligenze, di cui ne ha libero arbitrio; G. BUNIVA, *Dei beni e della proprietà secondo il Codice civile del Regno d'Italia*, Torino, 1869, p. 9; D. GALDI, *Commentario del Codice civile*, V, *Dei beni, della proprietà e delle sue modificazioni*, Napoli, 1876, n. 158; G. FOSCHINI, *Istituzioni di diritto civile romano e italiano*, II, Napoli, 1882, § 363; F. PUGLIA, *Del fondamento scientifico del diritto di proprietà*, in *Dell'a-*

così, il principale modello di riferimento atto a garantire il godimento e la protezione della persona, tanto riguardo ai diritti di natura fisica quanto riguardo ai diritti di natura morale².

Successivamente, è soprattutto grazie all'influsso della Pandettistica tedesca se la (prevalente) dottrina civilistica di *civil law*³, relativamente al «corpo intero», abbandonerà lentamente la categoria proprietaria⁴, in favo-

zione pauliana e del fondamento scientifico del diritto di proprietà, Napoli, 1886, p. 197. In Italia, in particolare, l'affermarsi di tale impostazione si deve anche e soprattutto all'influsso della dottrina francese che concepiva i diritti sulla propria persona quali diritti assoluti di natura dominicale.

² Come noto, infatti, nell'ambito della trattazione sui diritti della persona si suole distinguere tra diritti della persona inerenti al corpo e diritti della persona inerenti agli attributi immateriali, ovvero tra diritti della personalità «fisica» e diritti della personalità «morale», in cui vengono fatti rientrare la tutela del nome, dell'immagine, della riservatezza, i diritti d'autore e dell'inventore; v., in tal senso, A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, cit., p. 36; G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, Napoli, 2005, p. 4 ss.; A. NICOLUSI, *Autonomia privata e diritti della persona*, in *Enc. dir.*, Ann. IV, 2011, p. 139 ss. Circa le origini culturali e storiche dello stilema proprietario, con particolare riguardo agli attributi immateriali della persona, cfr. G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit., in part. p. 33 ss.; G.B. FERRI, *Persona e Privacy*, in *Id.*, *Persona e formalismo giuridico*, Rimini, 1985, p. 253 ss.; L. MENGONI, *Proprietà e libertà*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1988, p. 428 ss.

³ Invero, non manca anche in seno alla cultura giuridica di *common law*, per tradizione legata alla teoria della *self-ownership*, che, come noto, ha origine dalla *labour theory* di matrice *lockiana* (sulla ricostruzione del dibattito relativo alla teoria della *self-ownership*, v., in particolare, J. HARRIS, *Property and Justice*, Oxford, 2002, p. 190 ss.), una consistente parte della letteratura che prende le distanze dalla tradizionale concezione proprietaria, ammettendo che «in order for a thing to be made the subject of a property right, we must be able to apply the rules that we collectively refer to as "property law" to the thing. One such rule (...) is that a property right in a thing can be created by taking possession of the thing. Further, such a right can be transferred to another by making a physical delivery of the thing. (...) One cannot, in any intelligible sense, take "possession" of one's body in the same way that one can take possession of a coin or a painting. Nor, it is suggested, can one make a physical delivery of one's body in the same way that one can deliver a car or a bank note»; così, in particolare, S. DOUGLAS, *Property Rights in Human Biological Material*, in *Person, Parts and Property. How Should We Regulate Human Tissue in the 21st Century?*, Gould, Herring, Skene, and Greasley (eds.), Oxford, 2014, p. 96; cfr., altresì, J. PANNER, *The idea of Property in Law*, Oxford, 1997.

⁴ Naturalmente, come ricorda, A. RAVÀ, *I diritti sulla propria persona nella scienza e nella filosofia del diritto*, Torino, 1901, *passim*, non mancano teorici che continuano a ricondurre l'agire dei privati al modello proprietario; in tal senso tra i giuristi tedeschi celebre è la tesi sostenuta da Wangerow, *Pandette*, citato da C. FADDA, P.E. BENZA, *Note e riferimenti al diritto civile italiano a B. Windscheid, Diritto delle pandette*, Libri I- Del diritto in genere e II - *Dei diritti in generale*, IV, Torino, 1926, p. 131, secondo cui se «deve in genere un uomo considerarsi come soggetto di diritto, egli deve essere libero, cioè egli deve essere in proprietà di se stesso, egli deve essere padrone di se stesso» e, con specifico riguardo al corpo, si specifica che «la signoria della volontà sopra le membra del mio corpo si fonda anzi appunto su ciò, che questo sta di fronte alla mia esistenza soggettiva non come un oggetto estraneo, ma come la materializzazione e l'oggettivizzazione di essa».

re della nuova categoria dei diritti della personalità⁵, mentre continuerà a invocare la categoria dominicale relativamente alle parti staccate del corpo.

In particolare, ripensando al lascito del diritto romano e agli insegnamenti dei filosofi tedeschi⁶ e valorizzando, così, le dicotomie cosa-perso-

⁵ Nel nostro ordinamento, su tale controversa categoria, cfr., senza alcuna pretesa di esaustività, P. PERLINGIERI, *La Personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Camerino - Napoli, 1972, *passim*; A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, cit., p. 32 ss.; D. MESSINETTI, *Personalità (diritti della)*, in *Enc. dir.*, XXXIII, Milano, 1983, p. 355 ss.; A. SCALISI, *Il valore della persona nel sistema e i nuovi diritti della personalità*, Milano, 1990; P. RESCIGNO, *Personalità (diritti della)*, in *Enc. giur. Treccani*, XXIII, Roma, 1990, p. 1 ss.; V. ZENO-ZENCOVICH, *Personalità (diritti della)*, in *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., XIII, Torino, 1995, p. 430 ss.; G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit., *passim*; ID., *I diritti della personalità: problemi e prospettive*, in *Dir. inf.*, 2007, p. 1043 ss.; G. ALPA, G. RESTA, *Le persone e la famiglia*, I, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Tratt. dir. civ.* Sacco, Torino, 2019, p. 3 ss.

⁶ Ci si riferisce evidentemente a I. KANT, *Lezioni di etica*, Roma-Bari, 1984 ed a G.W.F. HEGEL, *Lineamenti di filosofia del diritto*, (trad. it.), Milano, 1996, in part. pp. 64 ss., ai quali si deve in particolare la distinzione tra soggetto e oggetto del diritto e, dunque, la statuizione per cui soltanto ciò che è separato dal soggetto è appropriabile e disponibile. In particolare, secondo Kant la dicotomia serve ad affermare la primazia del soggetto morale, unità soggettiva e identica per ogni individuo, sul campo oggettivo delle cose esterne; con specifico riguardo al diritto sul corpo, Egli ritiene che «l'uomo non può disporre di sé stesso, poiché non è una cosa: egli non è una proprietà di sé stesso, poiché ciò sarebbe contraddittorio. Nella misura, infatti, in cui è una persona, egli è un soggetto, cui può spettare la proprietà di altre cose. Se, invece, fosse una proprietà di sé stesso, egli sarebbe una cosa, di cui potrebbe rivendicare il possesso. Ora, però, egli è una persona, il che differisce da una proprietà: perciò egli non è una cosa, di cui possa rivendicare il possesso, poiché è impossibile essere insieme una cosa e una persona, facendo coincidere il proprietario con la proprietà. In base a ciò l'uomo non può disporre di sé stesso». Celebre è, altresì, il contributo teorico di Hegel, il quale distinguendo tra le due sfere del soggetto, ovvero la persona considerata come «infinita volontà che è in sé e per sé» e l'oggetto che è «l'esteriore in genere, una cosa, un che di non libero, di impersonale, di privo di diritti», sostiene che gli attributi della personalità, in quanto essenza stessa della persona e non esterni al soggetto, ma parte costitutiva di esso, non possano essere alienati. In tale direzione «sono inalienabili quei beni, o più tosto quelle determinazioni sostanziali, così che è imprescrittibile il diritto ad esse, le quali costituiscono la mia persona più propria e l'essenza universale della mia autocoscienza, come la mia personalità in generale, la mia universale libertà di volere, eticità, religione». Anche il filosofo tedesco ammette, però, che «delle mie attitudini particolari, corporali e spirituali e delle possibilità dell'attività posso alienare prodotti singoli un uso limitato nel tempo da parte d'un altro, poiché esse mantengono, giusta tale limitazione, un rapporto esterno con la mia totalità e universalità. Con l'alienazione di tutto il mio tempo concreto per mezzo del lavoro, e della totalità del mio prodotto, renderei proprietà d'un altro la sostanzialità di essi, la mia universale attività e realtà, la mia personalità». Come ricorda G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit., p. 13 ss., e in part., 112 ss., il pensiero hegeliano e l'espedito teorico della distinzione tra universale e particolare, cessione integrale e concessione limitata nel tempo, viene sostanzialmente ripreso dalla dottrina tedesca al fine di «conciliare l'affermazione dell'inalienabilità di tali diritti con il riconoscimento di un ampio margine di disponibilità individuale». L'Autore si riferisce, in particolare, alla distinzione tra i diritti della personalità, «relativi a beni interni e dunque connotati dal carattere dell'inalienabilità,

na⁷, soggetto-oggetto di diritto, inizia a radicarsi il dogma della indisponibilità del corpo intero.

Partendo dal presupposto che il corpo non possa essere considerato una cosa, suscettibile di riconduzione alla nozione di bene in senso giuridico, ex art. 810 c.c., poiché esso si identifica con la persona (soggetto), diviene logicamente e giuridicamente contraddittorio ammettere un diritto di proprietà su se stessi⁸. Ciò implica, conseguentemente, che la persona non possa disporre di se stessa, anzitutto, nel senso che non possa privarsi definitivamente, mediante atti traslativi, del proprio corpo e dei diritti a esso relativi.

Il concetto di indisponibilità è, dunque, strettamente legato a quello di inalienabilità⁹. Finanche *ab origine* il tradizionale requisito dell'indisponibilità, nel suo significato materiale, non è stato concepito in termini assoluti e generali, come dimostrano altresì le teorie ottocentesche di matrice tede-

ed i diritti su beni immateriali, i quali si appuntano su beni esterni e sono pertanto liberamente alienabili e trasmissibili. Di qui, ancora, l'importante affermazione per cui, là dove siano concepibili ipotesi di disposizione negoziale dei diritti della personalità, sussiste pur sempre il limite rappresentato dall'impossibilità di operare una separazione definitiva ed irrevocabile di quella determinata posizione soggettiva della sfera del suo titolare».

⁷ Riconducendo dalla maggior parte degli interpreti al diritto romano e, in particolare, alle *Institutiones* (1,8) di Gaio e alle *Institutiones* di Giustiniano, le quali individuavano le partizioni del diritto civile in *personae*, *res* ed *actiones*; una tripartizione la cui importanza è dimostrata dal fatto che essa è stata riprodotta più o meno pedissequamente nella maggior parte dei codici civili di derivazione romanistica. Benché nel diritto romano il corpo dell'uomo (sia libero che schiavo) fosse considerato una cosa – pur non essendo espressamente collocato tra le cose – esso si distingueva dalle altre *res*, poiché, almeno per gli uomini liberi, era indisponibile, nel senso che gli atti di disposizione non potevano avvenire per finalità di lucro. Celebre, in tal senso, è la frase di Ulpiano, contenuta nei *Digesta*, «nessuno può essere considerato proprietario delle sue stesse membra» (Dig., 9. 2. 13: «*Dominus membrorum suorum nemo videtur*»). Non sembra, quindi, che il diritto romano avesse elaborato una teoria del *ius in se ipsum*, la quale, come osserva A. RAVÀ, *I diritti sulla propria persona nella scienza e nella filosofia del diritto*, cit., p. 3 ss., non risulta suffragata oltre che dalle fonti, anche dal modo in cui venivano trattati i casi pratici (come quello del suicidio); in tal senso, l'Autore mira a dimostrare l'infondatezza della tesi teorizzata dal Wangerow, secondo cui in epoca romana l'uomo libero avesse il suo corpo in proprietà. Per una critica sulla rilevanza delle dicotomie persona-cosa, oggetto-soggetto di diritto in relazione al corpo v., *funditus*, G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, Napoli, 2008, *passim*.

⁸ I principali esponenti di tale tesi sono, come noto, R. JHERING, *Sul fondamento della protezione del possesso: una revisione della teoria del possesso*, Milano, 1872 e F.K. VON SAVIGNY, *Sistema del diritto romano attuale (trad. it.)*, Torino, 1886.

⁹ Come ricorda, infatti, G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit., p. 121, a proposito degli attributi immateriali, sin dall'inizio il requisito della indisponibilità escludeva l'ammissibilità degli atti con efficacia traslativa, proprio in quanto, pur potendo il soggetto destinare i propri attributi (immateriali) alla circolazione di mercato, questi doveva comunque essere in grado «di mantenere il controllo sulle modalità di “esposizione in pubblico” della propria identità. (...) Di qui l'ulteriore corollario dell'efficacia meramente obbligatoria dei negozi dispositivi dei diritti della personalità».

sca. Pur nella varietà di ricostruzioni dogmatiche, infatti, continua a prevalere una concezione individualistica del diritto sul proprio corpo, quale diritto di libertà, il cui tratto giuridicamente più rilevante è però quello difensivo (c.d. *ius excludendi alios*).

Si parla, in tal senso, di «libertà di autodeterminazione», in cui la signoria del volere può essere limitata soltanto dal concorrente diritto altrui¹⁰, ovvero di «diritto alla libertà corporea»¹¹, ovvero ancora di «diritto della personalità», non patrimoniale «di carattere tutto speciale, il cui contenuto porta alla libera disposizione del (...) corpo, ad esclusione di qualunque terzo, salve le restrizioni apportate dalla legge»¹².

Più precisamente, in un contesto in cui ancora la vita dell'uomo non è stata profondamente incisa dal progresso biotecnologico e in cui l'individuo, nella sua concretezza e materialità, rimane celato e assorbito dietro la «maschera»¹³

¹⁰ B. WINDSCHEID, *Diritto delle Pandette (1862-70)*, trad. it. a cura di Fadda e Bensa, Torino, 1925, secondo cui la signoria del volere sulla propria sfera fisica e mentale si traduce in libertà di autodeterminazione, la quale è diritto assoluto a cui si contrappone un generico dovere di astensione da parte dei terzi che non devono interessarsi alle scelte che l'individuo assume rispetto alla propria dimensione fisica.

¹¹ Tale è la ricostruzione offerta da Valerio Campogrande, il quale analizza contenuto e natura del tradizionale *ius in se ipsum* nonché lo statuto giuridico del corpo, dal punto di vista sia privato che pubblico, nel contributo suddiviso in due parti intitolato *I diritti sulla propria persona*, in *Antologia giuridica*, IX, pp. 65-88 e 1896, 2 e *ivi*, IX, 1986, 3, pp. 155-185. Il giurista è, invero, precursore di una visione più moderna della libertà autodeterminativa, nella misura in cui, andando oltre l'assolutismo individualista di stampo giusnaturalistico, ritiene che la «potestà del volere» debba comunque esplicarsi tenendo conto dei confliggenti interessi individuali, familiari e sociali.

¹² Si tratta della tesi sostenuta dai divulgatori italiani delle pandette, C. FADDA, P.E. BENSA, *Note e riferimenti al diritto civile italiano a B. Windscheid*, cit., p. 129 ss., i quali, ricostruendo anch'essi il diritto sul corpo in termini di libertà e autodeterminazione, affermano: «la legge accorda all'individuo ampia facoltà di disporre di sé stesso, non già perché ne abusi, si renda storpio, si uccida. Se non punisce, di regola, il suicidio, il tentato suicidio, la mutilazione di sé stessi, non è già perché questi atti rispondano allo scopo per cui la libertà personale è riconosciuta, ma perché non ritiene necessaria tale punizione per la sicurezza sociale. (...) Il diritto sulla propria persona conduce alla piena libertà di disposizione su questa: libertà, che non può essere posta in forse, e la quale è ben altro che il diritto al suicidio. Sia pure, che possa tale libertà condurre ad atti, i quali possono a pochi o a molti sembrare immorali».

¹³ Il termine latino *persona*, coerentemente con l'etimo greco *prosopon*, stava ad indicare non solo il viso dell'uomo, ma soprattutto la maschera che portavano in scena gli attori; tale concetto esemplificava, dunque, il ruolo rivestito dall'individuo nella società civile e precisamente il suo ruolo rispetto alle cose. Esso determinava un'astrazione, tanto dalle vicende della vita reale dell'uomo, che, infatti, poteva acquistare la personalità giuridica prima della nascita e perderla prima della morte, quanto dalla sfera della corporeità. Il termine *res* era invece utilizzato per descrivere una pluralità di oggetti come la *res iudicata* o la *res publica*, tutti comunque accomunati dal fatto di essere oggetti di un diritto detenuto dalla persona, alla cui libera volontà era rimessa la loro disposizione; v. in tal senso M.R. MARZANO PARISOLI, *Il corpo tra diritto e diritti*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2, 1999,

dell'astratto soggetto di diritto¹⁴, i diritti sulla propria persona vengono essenzialmente «concepiti come sinonimo di una sfera di intangibilità, di affermazione della persona nella sua integrità e incolumità nei confronti delle aggressioni altrui»¹⁵.

Da questo punto di vista anche la categoria dei diritti della personalità esprime la logica dell'appartenenza e dell'«avere», nella misura in cui impedisce di allocare le relative facoltà in capo a soggetti diversi dal titolare dei diritti¹⁶. Del resto, come è noto, tale categoria è stata plasmata attorno allo schema del diritto (soggettivo) di proprietà, proprio allo scopo di

p. 531 ss. Sul punto cfr., altresì, C.M. MAZZONI, *Il corpo nascosto dei giuristi*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2008, p. 342, il quale definisce la persona una «realtà metafisica» costruita *ad hoc*, attraverso cui i giuristi scompongono ciò che è naturale da ciò che è giuridico, cosicché ogni uomo è «uomo» dal punto di vista universale (secondo realtà) e «persona» dal punto di vista del diritto. Sulla persona v., *ex plurimis*, G. ALPA, *La persona fisica*, in *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, a cura di Alpa e Resta, Milano, 2006, pp. 114-129; A. GORASSINI, *Soggetto e persona*, in *Diritto civile. Norme, questioni, concetti*, a cura di G. Amadio e F. Macario, I, 2014, p. 215 ss.; R. CATERINA, *Le persone fisiche*, Torino, 2020; per uno sguardo anche agli altri ordinamenti europei, G. SALITO, *La persona nei diversi ordinamenti giuridici*, in *Comp. e dir. civ.*, 2013, p. 1 ss.

¹⁴ Come ricorda, in proposito, S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit. p. 74, «i grandi codici civili ottocenteschi come quelli francese, italiano e tedesco, pur aprendosi tutti con una parte dedicata alle «persone», ne ignorano del tutto la fisicità, limitandosi poi a essenziali accenni sul nascere e il morire». Nello stesso senso, del resto, come ben evidenzia L. MENGONI, *La tutela giuridica della vita materiale nelle varie età dell'uomo*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1982, p. 1118 ss., «le codificazioni del secolo scorso e le loro propaggini di questo secolo (non escluso il codice italiano del 1942, salva qualche norma del libro V, dove più intensa è l'emersione delle esigenze della società industriale) non si preoccupano del nostro corpo e dei bisogni della vita materiale se non allo scopo di attivare, secondo un certo ordine, le solidarietà familiari in soccorso dei soggetti incapaci di provvedere a sé stessi». In tal senso, «la vita, la salute, l'integrità fisica, la capacità di reddito per il sostentamento proprio e della propria famiglia non formano oggetto, nel codice civile, di norme promozionali, ma soltanto di norme riparatorie, nella forma del risarcimento dei danni, quando subiscano una lesione prodotta da fatti illeciti altrui. (...)»; secondo l'A., peraltro, «la ragione dell'agnosticismo dei codici per i problemi della vita materiale non dipende dallo stato rudimentale della medicina all'inizio dell'Ottocento, a proposito del quale, del resto, non si deve esagerare, solo che si ricordi, per esempio, che le scoperte della nuova terapeutica dei bacilli risalgono alla fine del Settecento. (...) La ragione risiede piuttosto nell'antropologia sottesa ai codici liberali. Il modello di uomo presupposto dal diritto degli Stati liberali è definito dal concetto di individualismo possessivo».

¹⁵ C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, pp. 1039 e 1040.

¹⁶ In tal senso, anche i diritti della personalità, così come il diritto di proprietà, implicano l'attribuzione esclusiva dei relativi poteri a favore del soggetto cui si riferiscono, non consentendo di valutare una diversa allocazione o una distribuzione dei poteri e delle facoltà tra i soggetti interessati; sul punto, G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, cit., p. 169; in termini più generali, G.B. FERRI, *Persona e privacy*, cit., p. 279 ss., sostiene che lo schema dell'appartenenza, ovvero dell'autoappartenenza, seppur non riconducibile a quello dei diritti reali è, in ogni caso, sussumibile in quello dei diritti assoluti.

estenderne i relativi strumenti di tutela¹⁷; grazie all'espedito del diritto soggettivo, infatti, si è passati da una iniziale ed esclusiva protezione di stampo puramente pubblicistico e oggettivo a una tutela di natura altresì civilistica¹⁸. Sotto tale profilo, pertanto, la categoria in esame ha mutuato da quella dominante il carattere dell'assolutezza, della imprescrittibilità e della tutelabilità *erga omnes*.

Anche sul piano più strettamente teorico, invero, l'influenza della categoria proprietaria rinnova la discrasia interpretativa circa il dualismo soggetto-oggetto di diritto¹⁹. Infatti, se per un verso considerare il corpo quale «attributo» o «modo d'essere»²⁰ della persona consente di renderlo

¹⁷ L'influenza delle categorie patrimonialistiche sulla tutela della persona è rilevata in senso critico, tra gli altri, da D. MESSINETTI, *Personalità (diritti della)*, cit., p. 358 ss., il quale sottolinea appunto come tale influenza sia dipesa dalla efficacia degli strumenti di difesa offerti dal modello proprietario, specie tra tutte la reazione contro ogni forma di invasione della sfera individuale; T.O. SCOZZAFAVA, *I beni e le forme giuridiche di appartenenza*, Milano, 1982, p. 549; A. DI MAJO, *La tutela civile dei diritti*, Milano, 1993, p. 137. Come ricorda V. ZENO-ZENCOVICH, *Personalità (diritti della)*, cit., p. 442, con particolare riguardo agli attributi immateriali, l'applicazione dello schema proprietario del diritto soggettivo, infatti, ha consentito l'estensione, in via giurisprudenziale, dapprima dei rimedi cautelari (come quello dell'inibitoria) e, in seguito, dello strumento del risarcimento del danno.

¹⁸ Tale profilo è messo in evidenza dalla maggior parte degli Autori che si è occupata del tema, tra cui v. anche P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Napoli, 1983, p. 74 ss. Le ragioni della iniziale rilevanza essenzialmente penalistica della tutela sono ben spiegate da V. ZENO-ZENCOVICH, *Personalità (diritti della)*, cit., p. 438, laddove sottolinea che «la natura non materiale e per di più non patrimoniale del diritto (o dei diritti) della personalità ha reso difficile la trasposizione degli schemi tradizionali: sulla categoria ha fortemente pesato una mai esplicitata convinzione e cioè che trattandosi di beni inestimabili, compensarne la lesione con una somma di denaro sarebbe equivalso a svilirli. Era quasi inevitabile, con queste premesse, che gli illeciti contro la personalità dovessero rimanere irrisarciti». Ma, prosegue l'Autore, «vi era un ulteriore ostacolo rappresentato dal tradizionale inquadramento penalistico dei più risalenti attributi della personalità, l'onore e la reputazione, la cui lesione veniva colpita con la previsione dei reati di ingiuria e diffamazione. In questa ottica era inevitabile che il profilo sanzionatorio facesse premio su quello risarcitorio».

¹⁹ Celebre è, in tal senso, la tesi di F. CARNELUTTI, *Il problema giuridico della trasfusione di sangue*, cit., p. 92; ID., *Usucapione della proprietà industriale*, Milano, 1938, p. 54; ID., *Teoria generale del diritto*, Roma, 1951, p. 125 ss., secondo cui il diritto sul proprio corpo rappresenterebbe l'unico diritto della personalità, mentre integrità fisica, onore o nome esprimerebbero mere relazioni di utilità tra l'uomo e il suo corpo e non potrebbero essere oggetti di altrettanti diritti della personalità, in quanto l'uomo come oggetto di diritto è da considerarsi una cosa: «la chiarezza si raggiunge sostituendo (...) uomo con due parole diverse: corpo e persona. Ciò vuol dire che il riconoscimento dell'uomo come cosa implica il riconoscimento dell'uomo come persona»; nello stesso senso V. DEGNI, *Sulla trasfusione obbligatoria del sangue*, in *Foro it.*, 1938, p. 129; ID., *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Tratt. Vassalli*, 1939, I, Torino, p. 139 ss.

²⁰ Secondo A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, cit., p. 31 ss., l'oggetto dei diritti della personalità è da individuarsi nei modi di essere dell'individuo, considerati nella loro attitudine a soddisfare bisogni umani.

oggetto di diritti senza ridurlo *tout court* al rango di cosa²¹; per altro verso, individuando l'oggetto del diritto nel corpo, la relativa tutela si concreta pur sempre nel riconoscimento di un diritto soggettivo il cui punto di riferimento oggettivo rileva in quanto bene²².

In definitiva, la riconduzione della relazione persona – corpo, nella sua interezza, alla (originaria) categoria dei diritti della personalità continua a disvelare l'accentuata commistione con l'impostazione proprietaria, riproponendo le aporie di un «rinnovato» ma persistente *ius in se ipsum*.

D'altro canto, diversamente che per gli attributi immateriali, le cui vicende circolatorie hanno sin da subito manifestato le più rilevanti ricadute pratiche²³, la questione dell'inquadramento dogmatico dei diritti sul pro-

²¹ In tal senso, osserva G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, cit., p. 165 ss., come il modello dei diritti della personalità dovrebbe consentire «di ovviare all'obiezione per la quale tra l'individuo ed il suo corpo non può porsi una relazione del tipo soggetto- oggetto. Nei diritti della personalità, la nozione di «attributo» sostituisce quello di «cosa (o bene) oggetto» del diritto»; in sostanza «l'attributo può fungere da oggetto del diritto, ma (...) si tratta di un oggetto particolare, la cui inerenza con la persona garantisce limite al potere di disposizione». Tuttavia, rileva lo stesso A., riportando la seguente petizione di principio: «si può dire che i conclamati diritti della personalità abbiano come oggetto il proprio stesso soggetto – che dunque siano l'espressione più antinomica di quel congegno logico che consegna al soggetto la proprietà, e dunque, l'oggettivazione di sé stesso».

²² Per questa critica nei confronti della tradizionale ricostruzione dell'oggetto dei diritti della personalità, profilo che, come noto, ha rappresentato il principale rebus teorico su cui si è confrontata la dottrina, specie in relazione ai diritti della personalità immateriale, cfr., in particolare, P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., 187. Secondo l'A., infatti, non si può «affermare che esiste un diritto sul proprio corpo che s'identifica con la tutela della personalità; la problematica dell'integrità fisica è soltanto uno degli aspetti in cui si sostanzia la tutela giuridica della personalità. Vi sarebbe molto da discutere, specie sotto il profilo dogmatico, sulla bontà dell'argomentazione che oggetto del diritto della persona sia la persona stessa, contemporaneamente soggetto ed oggetto di diritto; si ricorre così alla costruzione del diritto sul diritto ed all'applicazione di altre elucubrazioni dogmatiche ad una tematica che prescinde da discussioni di natura squisitamente tecnica. (...) Invero non si può identificare l'interesse tutelato con una "relazione di utilità" tra il soggetto ed il proprio corpo, perché non v'è, innanzi tutto, dualità tra soggetto e corpo: questo, invece, fa parte esclusivamente dell'unità del soggetto e della sua esistenza».

²³ Al riguardo, infatti, l'evidente dissonanza tra la prassi, l'evoluzione economico-sociale e il tradizionale modello teorico ha portato la letteratura a dubitare della reale pregnanza e consistenza dei requisiti dell'indisponibilità e della non patrimonialità; la dottrina si è, infatti, divisa tra chi, nel tentativo di salvaguardare la coerenza della categoria, ha cercato di elaborare diverse soluzioni, e chi ha invece rilevato l'inevitabile scollamento della categoria dogmatica con il dato normativo e la realtà sociale (per una recente ricostruzione delle diverse posizioni sul tema v. S. THOBANI, *Diritti della personalità e contratto: dalle fattispecie più tradizionali al trattamento in massa dei dati personali*, Milano, 2018, *passim*). Del resto, l'antinomia tra l'indisponibilità e la *extra* patrimonialità e lo sfruttamento economico dei c.d. diritti della personalità morale non è mai stata espressamente affrontata dal diritto positivo, sicché ancora oggi lo sforzo della dottrina, dopo l'iniziale «smarrimento» dovuto all'invasione delle logiche mercantili nella sfera «intangibile» dell'essere, è prevalentemente

prio corpo, fatta eccezione per il profilo risarcitorio, è rimasta per molto tempo confinata al mero piano teorico – speculativo; in una realtà in cui il nascere e il morire erano ancora considerati eventi del tutto naturali, infatti, il tema del suicidio – non ancora sottoposto ad un processo di oggettivizzazione giuridica²⁴ – ha rappresentato il principale banco di prova per misurare la coerenza delle teorie elaborate dalla scienza giuridica²⁵.

orientato a cercare soluzioni che riescano a coniugare l'ontologica appartenenza di tali beni alla persona con il sempre più pervasivo processo di *commodification* e «tecnologizzazione» della medesima; di recente, a titolo puramente esemplificativo, G. RESTA, *Dignità, Persone, Mercati*, Torino, 2014; M.A. URCIUOLI, *Autonomia negoziale e diritto all'immagine*, Napoli, 2000; ID., *Situazioni esistenziali e autodeterminazione della persona*, Napoli, 2018; C. IRTI, *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, Torino, 2021.

²⁴ Ci si riferisce, evidentemente, alla questione del c.d. suicidio assistito, che i mutamenti etici, sociali e tecnologici hanno trasformato in fatto e atto civilisticamente rilevante tanto nei confronti dello Stato (*rectius* del sistema sanitario), quanto nei confronti degli altri consociati (in particolare, degli operatori sanitari). Il tema, come noto, è stato recentemente affrontato anche nel nostro ordinamento da due importanti pronunce della Corte Costituzionale (v. Corte Cost., ord., 23 ottobre 2018, n. 207 e Corte Cost., 22 novembre 2019, n. 242), sulla cui rilevanza si tornerà più avanti, e altresì in diversi disegni di legge, tra cui il DDL S. 2553, in tema di morte volontaria medicalmente assistita su cui, per alcuni ragguagli, v. G. DI ROSA, *Interventi giudiziari e proposte di regolazione in materia di suicidio assistito*, in *Liber Amicorum per Paolo Zatti*, a cura di G. Alpa, A. Fusaro, G. Iudica, M. Mantovani, R. Pucella, 2023, p. 713.

²⁵ Celebre è, infatti, il dibattito sorto al riguardo tra i più insigni esponenti della scuola tedesca, Savigny e Windscheid, su cui cfr. M.C. VENUTI, *Gli atti di disposizione del corpo*, Milano, 2002, p. 15 ss.; A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Milano, 2001, p. 156 ss. In particolare, il padre della pandettistica tedesca F.K. VON SAVIGNY, *Sistema del diritto romano attuale*, cit., p. 338 ss., pur non dubitando dell'esistenza di un «diritto di disporre di sé e delle proprie forze», nega l'esistenza di un generale e innato diritto sulla propria persona, ovvero che l'uomo abbia «sopra di se stesso un diritto, che comincia necessariamente con la sua nascita e non può estinguersi mai, sicché egli vive, ed appunto per ciò viene chiamato diritto innato». Tale diritto, dunque, non necessita di essere riconosciuto e determinato dal diritto positivo, diversamente invece dal potere dell'uomo di difendersi dalle aggressioni altrui, la cui tutela si rinviene, però, esclusivamente nel diritto penale e in quegli ambiti del diritto civile che proteggono contro le offese all'onore, contro il dolo e la violenza. Secondo Savigny, quindi, non si potrebbe ammettere l'esistenza di un diritto sulla propria persona in quanto ciò implicherebbe sul piano logico riconoscere l'esistenza di un diritto al suicidio. Nella visione di B. WINDSCHEID, *Diritto delle Pandette (1862-70)*, cit., p. 115 ss., «quando si chiegga se ci siano diritti sulla propria persona, il senso di questa domanda può essere soltanto: se l'ordine giuridico dichiara che la volontà del titolare è decisiva per la propria persona di lui, munendolo di divieti verso coloro che gli stanno di fronte (...). Si giunge per tal modo a un diritto alla vita, alla integrità corporale ed al disporre del proprio corpo senza ostacoli (libertà)». Quanto al diritto al suicidio, la conseguenza sarebbe «soltanto che il suicida non commette un'ingiustizia a danno degli altri», poiché «ogni diritto privato non si occupa che di risolvere la questione, fino a qual punto la volontà dell'individuo debba essere riconosciuta dagli individui che gli stanno di fronte». Invero, si ritiene che, al di fuori dei casi del c.d. suicidio medicalmente assistito, discutere dell'esistenza o meno di un (innato) diritto al suicidio rimane una questione essenzialmente e puramente individuale e, come tale, (assiologicamente) rilevante sul piano etico e filoso-

2. Il paradigma proprietario torna a riaffacciarsi, questa volta in modo esplicito, nel momento in cui la dottrina ha cercato di qualificare il diritto sulle parti staccate del corpo. Se da un lato, infatti, tali parti, proprio in virtù della loro autonoma materialità, possono tecnicamente costituire oggetto di diritti; dall'altro lato si è cercato di comprendere come la persona possa esercitare su di esse un diritto senza, però, contravvenire all'assunto di partenza in base al quale il corpo si identifica con la persona.

In tal senso, superata (formalmente) la teorica dello *ius in se ipsum*, secondo la nota teoria elaborata da CARNELUTTI è con il distacco e la separazione che la persona acquisterebbe, a titolo originario e, dunque, senza alcun atto di occupazione, la disponibilità (*rectius* proprietà) delle parti del corpo²⁶. In tal senso, da «una preesistente sfera giuridica personale», le parti del corpo rientrerebbero, a seguito del distacco e senza passare per la condizione di *res nullius*, nella sfera patrimoniale del soggetto²⁷.

Diversamente, mentre secondo la tesi di Santoro Passarelli, l'acquisto a titolo originario della proprietà avverrebbe per creazione, analogicamente alle opere dell'ingegno, divenendo la parte prelevata di proprietà del soggetto grazie all'aiuto del medico (*ex art. 2576 c.c.*)²⁸; secondo Criscuoli, invece, sarebbe ammissibile un'interpretazione estensiva dello schema della fruttificazione (*ex artt. 820 e 821.c.c.*), in virtù del quale le parti staccate del corpo sarebbero da considerare frutti di proprietà della persona, che invece sarebbe la cosa madre²⁹.

fico; in tal senso, l'atto del suicidio può essere considerato come un mero fatto giuridico in senso stretto; cfr., sul punto, v. M. PESANTE, *Corpo umano (atti di disposizione)*, in *Enc. dir.*, X, Milano, 1962, p. 662; P. RESCIGNO, *La fine della vita umana*, in *I fatti giuridici della vita materiale, Atti del convegno Linceo*, Roma, 1984, p. 189 ss.; R. ROMBOLI, *Sub. Art. 5*, cit., p. 244; D. CARUSI, *Atti di disposizione del corpo*, in *Enc. giur.*, III, Roma, 1998, p. 2.

²⁶ Questa è la tesi elaborata da F. CARNELUTTI, *Teoria generale del diritto*, cit., p. 95; A. RAVÀ, *I diritti della persona sul proprio corpo*, cit., p. 192.

²⁷ Così A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, cit., p. 181, ma, similmente, R. ROMBOLI, *La disciplina giuridica delle parti staccate dal corpo, del cadavere e del trapianto da morto*, in *Commentario del Codice Civile Scialoja-Branca*, a cura di F. Galgano, Bologna, 2008, p. 362; M. PESANTE, voce «Corpo umano (atti di disposizione)», cit. Critico nei riguardi di tale tesi, G. CRISCUOLI, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli artt. 820 e 821 c.c.*, in *Dir. pers. fam.*, 1985, p. 274 ss., secondo cui, in ossequio al principio di tipicità dei diritti reali, il distacco o la separazione non possono considerarsi un legittimo modo di acquisto della proprietà a titolo originario.

²⁸ Così, nella specie, F. SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, 1966, p. 25. Anche questa tesi viene criticata da G. CRISCUOLI, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli artt. 820 e 821 c.c.*, cit., p. 274 ss., il quale ritiene che la tipizzazione del diritto d'autore non possa essere oggetto di interpretazione estensiva o analogica ed in ogni caso, trattandosi di un diritto «inviolabile» della personalità, dovrebbe coerentemente ammettersi che anche il diritto proprietario sulle parti corporali staccate sarebbe un diritto della personalità.

²⁹ Questa è la tesi di G. CRISCUOLI, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e*

In altri termini, pur differenziandosi in ordine al relativo titolo di acquisto, tali teorie attribuiscono la proprietà delle parti del corpo alla persona da cui provengono, assicurandole di conseguenza l'ampia articolazione ed efficacia degli strumenti di tutela previsti per tale diritto. Anche la giurisprudenza, del resto, nelle poche e risalenti occasioni in cui si è pronunciata su tali questioni, ha fatto ricorso al paradigma proprietario al fine di accogliere la domanda di restituzione del reperto anatomico o istologico, residuo da interventi chirurgici o diagnostici, cui si era sottoposto il soggetto che agiva in giudizio³⁰.

Occorre, infine, ricordare la teoria, seguita soprattutto negli ordinamenti giuridici di *common law*³¹, in base alla quale le parti del corpo sareb-

gli artt. 820 e 821 c.c., cit., p. 274 ss.; secondo l'A., infatti, è senz'altro possibile estendere il contenuto dell'art. 820 c.c. al rapporto esistente tra corpo e parti distaccate, in quanto ricorrenti i requisiti richiesti dalla norma, ovvero la derivazione dei frutti dalla cosa-madre e la originalità del bene dal punto di vista strutturale e come fonte di godimento. Più complessa, invece, sarebbe l'estensione dell'art. 821 c.c., il cui primo comma afferma che «i frutti naturali appartengono al proprietario della cosa che li produce, salvo che la loro proprietà sia attribuita ad altri. In questo ultimo caso la proprietà si acquista con la separazione». Al riguardo, infatti, l'A. per dimostrare che si può acquistare la proprietà delle parti staccate del corpo senza necessità di ammettere un diritto di proprietà della persona su sé stessa, utilizza l'argomento per cui la proprietà dei frutti può essere riconosciuta anche a chi non sia proprietario della cosa madre ma ne abbia soltanto il godimento; in tal senso, secondo l'A., il diritto di proprietà cui si riferisce l'art. 821 c.c., è considerato «un indice o termine rappresentativo di ogni diritto di godimento sostanziato da facoltà che, se riferite ad un bene nuovo derivato dalla c.d. cosa madre costituente l'oggetto di quello stesso diritto di godimento, potrebbero di per sé contenutisticamente integrare un autonomo diritto proprietario». Il diritto fondamentale alla propria integrità fisica viene, perciò, inteso quale diritto di godimento. Altamente critico nei confronti di questa tesi, A. DE CUPIS, *Sull'equiparazione delle parti staccate del corpo umano ai frutti naturali*, in *Riv. trim. dir. priv.*, 1986, p. 137, il quale sottolinea come il termine cosa da cui deriva il frutto possa riferirsi solo ad entità esterne al soggetto e il requisito della produttività sarebbe inappropriato per il corpo umano. D'altro canto, osserva in proposito G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, cit., p. 160, «ovviamente può replicarsi che il rifiuto della teoria dello *ius in se ipsum* comporta l'impossibilità di concepire una qualunque forma di diritto sul corpo (e non solo del diritto di proprietà), per la ragione che quest'ultimo si identifica con la persona stessa e non è un'autonoma entità destinata a costituire oggetto di diritti, anche se solo di mero godimento».

³⁰ Cfr., in particolare, Trib. Milano, 17 aprile 1961, in *Temi*, 37, 1961, p. 141 ss.; Trib. Napoli, 14 marzo 1972, in *Dir. giur.*, 1972, p. 394, il quale rifiuta la tesi dell'abbandono dei tessuti, sul presupposto che al momento del distacco il tessuto diventa di proprietà del soggetto dal cui corpo tale distacco è avvenuto, salvo che questi non abbia volontariamente deciso di abbandonarlo, previa adeguata informazione sui susseguenti usi.

³¹ La cultura giuridica di *common law*, infatti, ha tradizionalmente applicato la tesi secondo la quale al momento del distacco le parti del corpo sono da considerare *res nullius*; in ogni caso, quand'anche si volesse riconoscere in capo al soggetto «fonte» dei *property rights*, si ritiene che il consenso alla rimozione determini l'abbandono di ogni pretesa proprietaria in favore del chirurgo o della struttura sanitaria. Su punto cfr. M. QUIGLEY, *Property in Human Biomaterials - Separating Person and Things?*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 32,

bero invece da considerarsi *res nullius per derelictio*, suscettibili, come tali, di essere acquistate mediante lo schema dell'occupazione (*ex artt. 922, 923 c.c.*) da chiunque abbia interesse a utilizzarle e, soprattutto, abbia la capacità di trarne utilità, come ad esempio i sanitari che le asportano; si ritiene, infatti, che il consenso alla rimozione di tali parti implichi da parte del soggetto l'abbandono di qualsivoglia pretesa proprietaria. Diversamente dalle altre tesi, dunque, quest'ultima alloca la proprietà delle parti a un soggetto diverso dalla persona da cui provengono, sul presupposto che questa non maturi su di esse né un interesse di godimento né un interesse di scambio³².

Di là dai possibili rilievi di ordine tecnico cui ciascuna di tali teorie si espone, finendo di fatto per sconfessare la visione olistica della relazione corpo-persona da cui traggono fondamento, esse, partendo dalla (astratta) possibilità di qualificare le parti del corpo come beni mobili, *ex art. 810 c.c.*, suscettibili di appropriazione individuale e, dunque, di godimento e disposizione, ne inferiscono meccanicamente l'attribuzione del diritto di proprietà e delle relative prerogative in capo a un determinato soggetto (il c.d. soggetto fonte ovvero i sanitari o la struttura sanitaria).

Ebbene, in primo luogo, un simile approccio non tiene in adeguata considerazione la specifica «utilità» che la parte staccata del corpo è in grado di arrecare alla stessa persona e/o ai terzi a seconda, altresì, della finalità cui può essere destinata (ad es., terapeutica o di ricerca), conducendo sul piano qualificatorio a una impropria *reductio ad unitatem*, alla luce della quale gli scarti di una operazione chirurgica sono di fatto equiparati a un organo o ad altro materiale biologico da cui è possibile estrarre il patrimonio genetico del paziente. Così, ad esempio, astraendo dagli indici normativi esistenti o da un eventuale accordo tra le parti, la tesi che considera le parti staccate del corpo *res nullius* suscettibili di essere acquistate per occupazione da parte dei medici e dei sanitari potrebbe in astratto apparire confacente relativamente al materiale biologico di scarto di un'operazione chirurgica, rispetto al quale effettivamente il paziente non matura alcun interesse di scambio o godimento; diversamente, invece, accadrebbe laddove da tale materiale potesse essere estratta l'informazione genetica utile all'attività di ricerca. In tal caso, se è vero che solamente medici e ricercatori sono in grado di trasformare tali materiali in entità scientificamente ed economicamente rilevanti, è altrettanto vero che essi non rileverebbero soltanto come cosa o prodotto suscettibile, altresì, di essere smaltito, in quanto emerge-

2012, p. 669; I. GOOLD, *Abandonment and Human Tissue*, in *Person, Parts and Property*, cit., p. 125 ss.

³² C.M. BIANCA, *La norma. I soggetti*, in *Diritto civile*, 2ª ed., Milano, 2002, p. 163 ss.; M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, in *Tratt. dir. priv.* Rescigno, I, *Person e famiglia*, Torino, 1982, p. 47.

rebbe la relativa capacità informativa, in ordine alla quale non può dirsi che il paziente non maturi alcun interesse di godimento.

In secondo luogo, sul piano degli effetti si finisce per trascurare del tutto i concreti interessi in conflitto, dimenticando che il ruolo del diritto è anche quello di approntare la regola giuridica più adatta al fatto³³. In terzo luogo, come si vedrà, la rigida riconduzione alla (tradizionale) categoria dominicale delle vicende inerenti alle parti staccate del corpo stride con l'approccio, esplicitamente o implicitamente, emergente sul piano del diritto positivo³⁴.

Più in generale, un approccio anzitutto dogmatico si rivela *ex se* inidoneo a inquadrare e risolvere le molteplici problematiche concernenti il corpo, sia intero che separato, in quanto non in grado di cogliere la complessità delle «situazioni giuridiche esistenziali»³⁵ e di tener conto, altresì, dei valori e dei principi generali dell'ordinamento.

3. Invero, quanto appena rilevato sul piano della ricostruzione teorica emerge anche a livello normativo. Prima dell'entrata in vigore del codice civile, infatti, l'unica norma ad assumere un certo rilievo nella costruzione di un sistema della disponibilità del corpo, è stato l'art. 50 c.p. Tale previsione, nell'introdurre la figura del c.d. consenso dell'avente diritto, per un verso trae fondamento dal più ampio principio di autonomia e, per altro

³³ Sulla specifica questione, in particolare, G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, cit., p. 161, osserva che «nelle impostazioni della dottrina tradizionale l'allocatione del diritto di proprietà sulle parti staccate è effettuata sulla base di schemi formali – l'acquisto per occupazione, il titolo derivativo, il diritto sui frutti – che, come è facilmente intuibile non hanno niente a che vedere con gli interessi coinvolti nella questione». Sul punto si ritornerà *infra* Cap. II, allorché si affronterà la complessa vicenda allocativa e circolatoria riguardante il materiale biologico umano e i relativi dati personali nel contesto della ricerca scientifica.

³⁴ Da questo punto di vista, osserva V. CALDERAI, *A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni*, in *La ricerca sui materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, cit., p. 63 ss., «se da un concetto statico e meta-ordinamentale di proprietà, corrispondente all'enumerazione e all'ordinamento dei poteri esclusivi di controllo e disposizione su un bene astrattamente considerato, si trascorre al profilo dinamico delle condizioni necessarie e sufficienti per il riconoscimento del diritto qui e ora su un bene particolare, in conformità alle norme di riconoscimento di un ordine giuridico determinato», ci si avvede della dissociazione tra «regole e categorie civilistiche». Prosegue, infatti, l'A., osservando che «l'applicazione al nostro tema della dogmatica degli acquisti a titolo originario si spiega allora come una specie di effetto gestaltico. Invece di inferire la qualità dominicale di un comportamento dall'attribuzione del diritto di proprietà secondo le regole di un diritto positivo, un singolo elemento estrapolato dallo schema generale è identificato per mezzo del concetto meta-ordinamentale di proprietà».

³⁵ Su cui v. P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti, Situazioni soggettive*, III, Napoli, 2020, in part. p. 2 ss., che utilizza tale locuzione per descrivere la pluralità di situazioni giuridiche soggettive le quali fanno capo alla persona umana, quale valore unitario e «fondante l'ordinamento».

verso, esprime chiaramente la natura (prevalentemente) «difensiva» di tale autonomia, la quale, in ogni caso, incontra i limiti (*rectius* i divieti normativi) presenti nei diversi settori dell'ordinamento giuridico, in ragione del carattere di scriminante in bianco della norma medesima³⁶. In tal senso, con la successiva entrata in vigore del codice civile, l'art. 50 c.p. viene posto in stretta correlazione con l'art. 5 c.c.³⁷, ritenendosi che la disponibilità del corpo umano si esaurisca nell'ambito di applicazione della disposizione civilistica. In altri termini, la persona non può validamente disporre del proprio corpo (*rectius* autorizzare l'intrusione dei terzi nella propria sfera corporea), mediante il consenso dell'avente diritto, se tale disposizione cagioni una diminuzione permanente dell'integrità fisica o sia altrimenti contraria alla legge, all'ordine pubblico e al buon costume³⁸. Si parte, dunque, dal

³⁶ Si legge, infatti, nella *Relazione ministeriale sul progetto del codice penale, Relazione e R. Decreto 19 ottobre 1930 - Anno VIII, n. 1 398*, che «il legislatore penale non può arroghi il compito di far l'elenco dei diritti disponibili. La materia trova regole, limiti, situazioni in ogni ramo del diritto, privato e pubblico, scritto e consuetudinario, e l'interprete a tali fonti deve attingere, per decidere se il consenso validamente manifestato abbia efficacia discriminante». In letteratura, sull'art. 50 c.p. non può non rimandarsi al celebre studio di F. GRISPIGNI, *Il consenso dell'offeso*, Roma, 1924. Prima dell'entrata in vigore dell'attuale codice civile, dunque, la tutela del corpo rilevava esclusivamente sul versante penalistico; cfr., sul punto, l'autorevole classificazione delle disposizioni che tutelano la vita e l'integrità fisica contro le aggressioni dei terzi fatta da V. MANZINI, *Trattato di diritto penale*, VIII, Torino, 1936, p. 145. Circa la rilevanza penale dei beni della vita e dell'integrità fisica e la loro disponibilità da parte del soggetto interessato v. L. EUSEBI, *Beni penalmente rilevanti e trapianti d'organo*, in *Riv. it. med. leg.*, 1986, p. 999 ss. Per uno studio più recente sulla rilevanza del corpo nel diritto penale cfr. S. SEMINARA, *La dimensione del corpo nel diritto penale*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, *Il governo del corpo*, I, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2011, p. 194 ss., secondo il quale non sono soltanto i principi dell'utilitarismo a rappresentare il sostrato politico-sostanziale del codice Rocco, ma continuano ad emergere alcuni tratti del personalismo e dell'individualismo liberale; ciò risulterebbe dimostrato dal fatto che non fu inserita alcuna fattispecie penale contro il compimento di atti o l'assunzione di sostanze, che avessero quale effetto proprio quello di menomare la salute o l'integrità corporale del soggetto agente.

³⁷ Siffatta correlazione emerge, peraltro, tanto dalla Relazione ministeriale del progetto definitivo al codice penale, quanto dai lavori preparatori dello stesso codice civile, i quali richiamano espressamente l'art. 50 c.p. In dottrina, sul punto, cfr. G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, p. 230 ss.; M. PESANTE, *Corpo umano (atti di disposizione)*, cit., p. 657; A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, cit., p. 116.

³⁸ Come noto, sulla stesura dell'art. 5 c.c. ha pesato la celebre vicenda giudiziaria riguardante il caso di un giovane studente napoletano, il quale, ricoverato all'Ospedale degli Incurabili di Napoli per un'infezione intestinale, acconsentì alla cessione di un proprio testicolo a favore di un facoltoso brasiliano, dietro un compenso di £ 10.000; nonostante l'esito positivo dell'operazione, venne promossa un'azione penale a carico dei medici e del giovane ricevente per il reato di lesioni personali ma in tutti e tre i gradi di giudizio, seppur con argomentazioni diverse e in parte contraddittorie, venne esclusa l'illiceità penale del fatto, poiché ritenuta operante la scriminante dell'art. 50 c.p. Al riguardo, in particolare,

generale presupposto che qualunque intrusione nella propria sfera giuridica (*rectius* corporea) sia illecita e che soltanto il consenso possa eliminare l'antigiuridicità di tale intrusione, finanche di quella medico-chirurgica.

Per quanto specificamente concerne l'art. 5 c.c., esso ha rivelato, sin dall'inizio, la propria natura «generica e tormentata»³⁹, pur rappresentando un'importante innovazione per il tempo in cui fu introdotta, essendo peraltro la prima e unica disposizione in ambito civilistico dedicata alla dimensione corporale dell'individuo.

Da questo punto di vista, anzitutto, la tutela delle istanze relative al corpo si riduce sostanzialmente alla tutela del bene integrità fisica; la norma, infatti, individua nella sola diminuzione permanente dell'integrità fisica il vincolo di carattere «speciale» alla libera disponibilità del corpo⁴⁰, che diviene così per lungo tempo il punto focale dello studio dottrinario sugli atti di disposizione del corpo⁴¹. Se è vero che su tale impostazione hanno

Trib. Napoli, 13 dicembre 1931, 1932, in *Ann. dir. proc. pen.*, p. 529 con nota di D. PAFUNDI, *Il consenso dell'offeso nelle lesioni personali*; in *Riv. it. dir. pen.*, 1932, p. 428, con nota di O. VANNINI, *Lesioni personali del consenziente*. Si veda poi App. Napoli, 30 aprile 1932, in *Riv. it. dir. pen.*, 1932, p. 757, con nota di T. BRASIELLO, *Il consenso dell'offeso in tema di delitti contro la incolumità individuale*, ed infine, Cass., 31 gennaio 1934, in *Foro it.*, 1934, II, c. 146, con nota di G. ARANGIO RUIZ, *Contro l'innesto Woronoff da uomo a uomo* e di A. SANDULLI, *Ancora sulla lesione personale del consenziente*, in *La Scuola positiva*, II, 1932, p. 319.

³⁹ B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1, 1983, p. 50.

⁴⁰ La distinzione tra limite di carattere speciale e limite di carattere generale, il quale riproduce i canoni di liceità rilevanti nella materia contrattuale, si ritrova nella Relazione del Guardasigilli (n. 26). Invero, la dottrina ha finanche disquisito in merito al rapporto tra i due limiti; secondo alcuni, infatti, il parametro della diminuzione permanente dell'integrità fisica dovrebbe essere considerata una specifica ipotesi di contrarietà alla legge, se appositamente tipizzata (così, ad esempio, R. ROMBOLI, *Sub. Art. 5*, cit., p. 228). Tuttavia, la chiarezza del dato letterale e gli stessi lavori preparatori sembrano confermare l'esistenza tra le due categorie di un rapporto di alterità, che intercorrerebbe pur sempre tra lesione dell'integrità fisica e limite generale complessivamente considerato (così, v. M.C. VENUTI, *Gli atti di disposizione del corpo*, cit., p. 48).

⁴¹ Tale parametro è stato inteso dalla dottrina maggioritaria, non soltanto da un punto di vista meramente anatomico-quantitativo (su cui v. A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, p. 111), ma anche da un punto di vista funzionale, talché la diminuzione permanente consisterebbe in un «danno che modifica realmente e sostanzialmente il modo di essere dell'individuo, sotto il profilo dell'integrità anatomica nel caso di modificazioni peggiorative del complesso fisiognomico, che alterano il modo di essere dell'individuo in rapporto all'ambiente, diminuendone le sue risorse caratterizzanti e in definitiva la sua capacità di vita di relazione» (così, *ex multis*, F. PATUMI, *Considerazioni sull'art. 5 c.c. ed in particolare sul concetto di integrità fisica*, in *Disciplina giuridica dei trapianti e degli atti di disposizione del corpo umano*, *Atti del XVI corso di studi del Centro internazionale magistrati "Luigi Severini"*, Perugia, 1970, p. 373 ss.; M.C. CHERUBINI, *Tutela della salute e c.d. atti di disposizione del corpo*, in *Tutela della salute e diritto privato*, a cura di F.D. Busnelli e U. Breccia, Milano, 1978, p. 80; C.M. D'ARRIGO, *Integrità fisica*, in *Enc. dir.*, Agg. IV, Milano, 2000, p. 712; così facendo, si ritengono vietate solamente quelle menomazioni cui consegue l'effettiva ridu-

certamente pesato i postulati ideologici del regime fascista, è altrettanto vero, però, che essa riflette emblematicamente la perdurante ed esclusiva visione materiale e duale con cui viene (originariamente) intesa la relazione corpo-persona, pur collocata dogmaticamente nell'alveo dello schema dei diritti della personalità.

In secondo luogo, la previsione in esame è al contempo espressione dell'individualismo di stampo ottocentesco⁴², nella misura in cui riconosce (*a contrario*) una certa sfera di disponibilità del corpo, concepito come oggetto di un diritto soggettivo assoluto e da tutelarsi soprattutto sotto il profilo patrimoniale. In tal senso la norma traduce un concetto di autonomia dispositiva che coincide sostanzialmente con quello di autonomia contrattuale. Essa, infatti, sembra essere pensata per applicarsi alle ipotesi in cui il corpo sia dedotto in una relazione giuridica con i terzi, prevalentemente a loro vantaggio⁴³, senza escludere *tout court* la validità dello strumento contrattuale⁴⁴ e, più in gene-

zione della funzionalità dell'intero organismo, ovvero di una sua parte, mentre le lesioni che non comportino una apprezzabile diminuzione funzionale, resterebbero fuori dal divieto in esame (così A. SANTOSUOSSO, *Trapianti*, in *Noviss. dig. it.*, XIX, Torino, 1973, p. 508).

⁴² In dottrina, la convergenza delle due logiche, individualistica e pubblicistica all'interno dell'art. 5 c.c. è stata evidenziata, in particolare, M. BESSONE, G. FERRANDO, voce «*Persona fisica (dir. priv.)*», in *Enc. dir.*, XXXIII, Milano, 1983, p. 200; M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, cit., p. 77; F. GIARDINA, *Libertà fondamentali dell'individuo e tutela della salute*, in *Il diritto della salute*, a cura di F.D. Busnelli e U. Breccia, Bologna, 1979, p. 99.

⁴³ Si legge nella *Relazione del Guardasigilli*, n. 26, in *Codice civile, Libro I*, a cura di Pandolfelli, Scarpello, Stella Richter, Dallari, Milano, 1938, p. 59, che tale limitazione «mentre offre all'interprete un criterio preciso di discriminazione, riafferma il principio fondamentale di etica giuridica per cui nessun diritto soggettivo può riconoscersi se non nei limiti della utilità sociale. Vietando gli atti di disposizione del corpo che producono una diminuzione permanente dell'integrità fisica, si fa in sostanza un'applicazione particolare della norma che vieta l'abuso del diritto, in quanto si considera che la integrità fisica è condizione essenziale perché l'uomo possa adempiere i suoi doveri verso la società e verso la famiglia». Si prosegue sottolineando che mentre il sentimento pubblico «vede con simpatia gli atti di disposizione che senza menomazione dell'integrità personale giovano ad altri, come nel caso della trasfusione di sangue e in quello del trapianto di pelle, resta invece turbato di fronte ad atti che diminuiscono la capacità fisica del soggetto».

⁴⁴ Di quest'avviso, in dottrina, P. RESCIGNO, *La libertà del trattamento sanitario e diligenza del danneggiato*, in *Studi in onore di Asquini*, IV, Padova, 1965, p. 1657; P. D. SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 36; C.M. BIANCA, *La norma. I soggetti*, cit., p. 163; M. BESSONE, G. FERRANDO, *Persona fisica (dir. priv.)*, cit., p. 202; J. ESPINOZA, *Nuove frontiere degli atti di disposizione del corpo*, in *Vita not.*, 1993, I, p. 1170; C.M. D'ARRIGO, *Il contratto e il corpo: meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica*, in *Famiglia*, 2005, p. 778 ss., secondo il quale, in particolare, la norma, «non potendo essere riferita ai comportamenti materiali, dà implicita conferma della possibilità di porre in essere validi accordi contrattuali aventi ad oggetto il corpo»; U. BRECCIA, A. PIZZORUSSO, *Atti di disposizione del proprio corpo*, a cura di R. ROMBOLI, Pisa, 2007, p. 14, secondo cui «in questa linea che chiaramente univa il concetto implicito di "appartenenza" allo strumento contrattuale, quale espressione-simbolo dell'autonomia, si disponeva, in maniera coerente, anche la menzione testuale degli "atti", i quali trovavano

rale, la patrimonialità dell'atto dispositivo⁴⁵. Non sembra, infatti, che in questo caso il legislatore abbia utilizzato il concetto di «atto di disposizione», tradizionalmente inteso come l'atto con cui il titolare del diritto soggettivo costituisce, modifica, estingue un rapporto giuridico o, altresì, trasferisce il diritto⁴⁶, in modo del tutto a-tecnico così da ricomprendere nell'ambito di applicazione della norma anche gli atti «autodispositivi» o «negativi» (come il suicidio o il rifiuto di cure), ovvero gli atti puramente materiali in cui la relazione intercorre tra il soggetto e il proprio corpo⁴⁷. In

nel contratto, pur delimitato dalla legge, dall'ordine pubblico, dal buon costume, il loro modello primario».

⁴⁵ La stessa Cassazione, sul caso che ha preceduto l'art. 5 c.c., considerò la pattuizione del compenso un fattore irrilevante, poiché non in contrasto con la morale sociale corrente, in quanto non può negarsi «il diritto a chi si espone per altrui vantaggio a un pregiudizio del proprio corpo, di pretendere un compenso. Oggidi tutte le prestazioni utili possono formare oggetto di contrattazione e non ci si può spingere fino a ravvisare turpe o riprovevole un negozio giuridico che implichi un pregiudizio al proprio corpo, solamente perché si riceva un compenso. La legge non regola le azioni umane sulla base di un misticismo che non risponda alla coscienza comune, perché altrimenti si ostacolerebbero talune prestazioni che si risolvono in un beneficio per la collettività». In tale occasione, come noto, in piena linea con l'ideologia fascista del tempo, nell'ottica di un individuo «spersonalizzato» e «collettivizzato», la Cassazione, pur ritenendo il bene integrità fisica indisponibile, considerò lecito il consenso all'operazione non soltanto poiché il pregiudizio fisico arrecato non fu considerato talmente grave da impedire l'adempimento dei doveri in rapporto alla famiglia e allo Stato, ma anche perché l'atto di disposizione era diretto ad uno scopo di particolare valore sociale, quale la salute di un'altra persona, di cui peraltro ne risultavano ampliate la vigoria sessuale e le potenzialità generative, a tutto vantaggio della Nazione e della sua politica demografica. Più ampiamente, ricordano G. ALPA, G. RESTA, *La persona fisica*, cit., p. 485 ss., come la prospettiva patrimonialistica trovasse al tempo dell'entrata in vigore del codice civile il favore anche di ampia parte della magistratura, dell'avvocatura e del Consiglio di Stato, il quale auspicava che «i diritti alla vita, all'incolumità, all'onore, alla libertà individuale, al nome, alla immagine, alla proprietà delle parti staccate del corpo umano» trovassero «una trattazione sistematica nel codice civile, anche solo al fine di determinarne gli svolgimenti di origine patrimoniale»; *Osservazioni e proposte sul progetto del libro primo, I, Disposizioni preliminari- Titolo I: Delle persone fisiche - Titolo II: delle Persone giuridiche*, Roma, 1933, 323,

⁴⁶ L. MENGONI, F. REALMONTE, *Atto di disposizione*, in *Enc. dir.*, XII, Milano, 1964, p. 188 ss.; S. PUGLIATTI, *L'atto di disposizione e il trasferimento dei diritti*, in *Diritto civile. Saggi*, Milano, 1951, p. 29 ss.

⁴⁷ Come insegna A. BELFIORE, *L'interpretazione della legge. L'analogia*, in *Studium Iuris*, 2008, p. 422 ss., ai fini di una corretta ricostruzione del significato proprio dei vocaboli della tradizione giuridica, bisogna distinguere tra «costruzioni scientifiche» e «concetti legislativi»; non bisogna, cioè, trascurare che «il lessico dei giuristi conosce parole (ad es., diritto reale, obbligazione, prestazione, causa) che hanno, per così dire, doppia natura e doppia funzione e che, perciò, parimenti partecipano alla formazione di due diversi vocabolari, il vocabolario del legislatore e quello della dottrina (delle costruzioni scientifiche)». Nel caso in esame, diversi indici sembrano confermare che anche all'art. 5 c.c. il legislatore abbia utilizzato la locuzione «atto di disposizione» nel proprio significato dogmatico. Benché, infatti, la norma sia collocata nel libro primo del codice civile, è significativo che i lavori

altri termini, si può ritenere che, fermo restando l'inevitabile riflesso dell'ideologia paternalistica e pubblicistica in ordine alla limitata «disponibilità» dell'integrità fisica, fosse certamente ammessa, in conformità alle suddette ricostruzioni teoriche, la disponibilità, finanche traslativa, dei diritti sulle parti staccate del corpo.

4. È a partire dal c.d. processo di costituzionalizzazione (in senso lato) della persona e dei suoi diritti che inizia a emergere in maniera esemplare la frizione tra la graniticità e la staticità dei tradizionali concetti giuridici e la complessità e dinamicità della relazione corpo – persona e dei conflitti di interessi ad essa relativi.

In particolare, dopo la c.d. stagione del «disgelo costituzionale»⁴⁸, è anzitutto la trasformazione del diritto civile classico in «diritto civile costituzionale» ovvero in «diritto civile nella legalità costituzionale», altresì europea⁴⁹, che determina il lento abbandono del modello antropologico

preparatori non specificano alcunché in ordine al modo di intendere tale espressione, ed anzi utilizzano termini quali «convenzione» o «contratto», individuando nella nullità la sanzione scaturente dalla violazione del divieto. Nei confronti degli atti puramente materiali, del resto, non potrebbe applicarsi la sanzione della nullità; pur in assenza di espresse indicazioni normative, infatti, la nullità non può che rappresentare l'unica sanzione discendente dalla violazione del divieto (in tal senso, *ex plurimis*, G.B. FERRI, *Ordine pubblico (diritto privato)*, in *Enc. dir.*, XXX, Milano, 1980, p. 1042, nt. 9).

⁴⁸ Si tratta di una nota formula che, *ex multis*, ritroviamo in C. SALVI, *Norme costituzionali e diritto privato. Attualità di un insegnamento*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2004, p. 235 ss. Come è noto, benché la Costituzione sia entrata in vigore nel 1948, è solo sul finire degli anni '60 che inizia a registrarsi un mutamento di prospettiva, legato all'abbandono della lettura soltanto programmatica delle relative norme e alla maturata necessità di ricostruire gli istituti del diritto civile alla luce dei fondamentali principi in essa contenuti. Al riguardo, *ex plurimis*, P. RESCIGNO, *Per una rilettura del codice civile*, in *Giur. it.*, 1968, IV, pp. 219 e 224; ID., *Rilettura del codice civile (per i cinquant'anni dalla codificazione)*, in *Riv. dir. comm.*, 1993, I, p. 1 ss.; S. PATTI, *Fascismo, codice civile ed evoluzione del diritto privato*, in *Riv. dir. comm.*, 1999, p. 543 ss.; N. LIPARI, *Valori costituzionali e procedimento interpretativo*, in *Riv. trim.*, 2003, p. 873 ss.

⁴⁹ Al riguardo, in particolare, osserva P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., *Fonti e interpretazione*, cit., pp. 146 e 147, che «la normativa europea e quella di origine internazionale conformano e integrano il sistema ordinamentale della Repubblica in una unità indissolubile: le norme europee e internazionali fungono da parametri di legittimità costituzionale; le norme europee, persino le direttive sono considerate idonee a coprire le riserve di legge costituzionali; soprattutto le norme del Trattato europeo completano e specificano la Costituzione e non soltanto nella disciplina dei rapporti economici; la legalità costituzionale sintetizza contenuti normativi provenienti da fonti diverse interne ed esterne in un'unica accezione». Nello stesso senso, per una visione unitaria e integrata delle fonti europee e internazionali, V. BARBA, *Ordine pubblico e gestazione per sostituzione. Nota a Cass. Sez. Un. 12193/2016*, in *Genius*, 2019, p. 23, nt. 8, secondo cui «occorre assumere consapevolezza che la complessità dell'ordinamento, la cui unità è affidata alla sapienza e responsabilità dell'interprete, suggerisce di continuare a far riferimento a norme di diritto internazionale, o di diritto europeo, soltanto allo scopo di ricordarne la fonte di provenien-

dell'astratto soggetto di diritto, in cui l'individuo trova nella proprietà e nel potere dell'autonomia privata⁵⁰ «hegelianamente l'ambito della sua libertà, ossia la possibilità di realizzazione della sua *unendliche Persönlichkeit*»⁵¹.

Si assiste, in tal senso, alla transizione dal soggetto alla persona⁵², ovve-

za, ma non certo al fine di istituire una contrapposizione o giustapposizione di quelle rispetto alle norme di fonte statale, dacché le une e le altre, nella loro articolazione, costituiscono il nostro sistema ordinamentale, senza possibilità che si possano separare le une dalle altre. Piuttosto avendo mente sia al criterio gerarchico sia a quello di competenza, che finiscono, sovente, con il collocare le prime in posizione preminente rispetto alle seconde, con tutte le conseguenze in punto di scelte assiologiche che ciò importa, sempre, però, nel rispetto della nostra identità costituzionale. Nello studio del c.d. diritto europeo, come in quello del c.d. diritto internazionale, occorre distinguere il profilo dell'organizzazione, che attiene al momento fondativo e al funzionamento del soggetto internazionale, nato dall'accordo sovranazionale, dal profilo della c.d. disciplina materiale, destinata a trovare applicazione nei singoli Stati nazionali (...). Rispetto, infatti, alla disciplina materiale, la quale è destinata a trovare applicazione nei singoli Stati nazionali, non ha senso parlare di un diritto internazionale o di un diritto europeo diverso, o parallelo, o giustapposto rispetto a quello nazionale, dacché regole e principi di diritto europeo e/o di diritto internazionale sono destinate ad applicarsi in ogni singolo Stato nazionale, in uno alle sue norme statali. Secondo quest'angolo di osservazione non esiste un diritto europeo diverso, contrapposto, giustapposto, o coordinato rispetto al diritto italiano; piuttosto esiste un diritto italo-europeo». In merito all'incidenza della disciplina europea sull'ordinamento giuridico vigente nella sua complessità e unitarietà, nei diversi ambiti del diritto privato, cfr., da ultimo, il volume *Diritto europeo e legalità costituzionale a trent'anni dal volume di Pietro Perlingieri, Atti dell'Incontro di Studi dell'Associazione dei Dottorati di Diritto Privato*, 9-10 settembre 2022, *Università Politecnica delle Marche*, a cura di G. Perlingieri e E. Giorgini, Napoli, 2024.

⁵⁰ Osserva, in tal senso, L. NIVARRA, *Autonomia (bio)giuridica e tutela della persona: istruzioni per l'uso*, in *Eur. dir. priv.*, 3, 2009, p. 721, che la nozione di autonomia «si colloca esattamente al punto di incrocio tra l'astrazione del soggetto di diritto e l'astrazione della forma di merce e dello scambio, come principio costitutivo della nuova economia politica borghese. Come accade regolarmente alle categorie giuridiche della modernità, ciò che in origine si presenta come caratterizzato da una sanguigna concretezza (la cura dei propri interessi economici) viene trasformato in un principio formale (l'autonomia privata, la libertà di contrarre) che, in pari tempo, identifica un'attribuzione astratta della persona come soggetto di diritto».

⁵¹ Così A. NICOLUSSI, *Lo sviluppo della persona umana come valore costituzionale e il cosiddetto biodiritto*, cit., in part. p. 22, nt. 55, il quale prosegue affermando che «la proprietà vi è riguardata come il mezzo materiale della libertà (secondo il binomio tradizionale proprietà-libertà) nella misura in cui all'uomo è assicurato il potere di disporre dei beni necessari per la sua vita e per il suo lavoro. La proprietà perciò come condizione di autodeterminazione, di autonomia, non dipendenza del soggetto».

⁵² V., in particolare, S. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona*, Napoli, 2007; ID., *Il nuovo Habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in *Trattato di biodiritto*, cit., I, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà e M. Tallacchini, p. 211, il quale osserva, appunto, come «la persona costituzionalizzata fonda la regola giuridica su di un'antropologia diversa da quella dei codici civili, la cui caratteristica era proprio quella di disciplinare l'insieme delle relazioni personali e sociali in relazione alla proprietà». Ma sul punto v., *ex multis*, L. MENGONI, *La tutela giuridica della vita materiale nelle varie età dell'uomo*, cit., pp. 1135, 1136: «la nuova antropologia della persona nel diritto (...) de-

ro alla transizione dalle logiche dell'aver alle logiche dell'essere⁵³ e, conseguentemente, al passaggio dall'originario e unificante modello del diritto soggettivo alla complessità e pluralità delle situazioni giuridiche soggettive⁵⁴.

Dismessa la maschera fittizia e indifferenziata dell'astratto soggetto di diritto, l'uomo (ri)emerge in tutta la propria materialità non più scisso «dalla concretezza e storicità delle sue condizioni di vita», bensì colto e compreso «nel suo radicamento sociale, nella pluralità e varietà dei suoi bisogni e interessi, nella diversità e molteplicità delle sue manifestazioni attive»⁵⁵. La persona umana – secondo note formule – diviene la *Grundnorm* dell'ordinamento giuridico⁵⁶, ovvero un «principio di ordine pubblico costituzionale»⁵⁷ e alla luce del c.d. principio personalista essa «è garantita *ut sic*, a tutto tondo, in ciascuno degli elementi (corporei e non) che la costituiscono e nell'insieme risultante dalla loro congiunta, inscindibile e varia da uomo a uomo composizione»⁵⁸.

termina un concetto di persona radicato nel riconoscimento che la personalità non è mera soggettività, semplice essere ontologico, ma è anche una struttura di valore, un essere assiologico. Questa determinazione, che nasce dai valori e attinge all'uomo, oltre che nella sua razionalità, nella sua esistenza empirica, è un *novum* categoriale, in quanto introduce un concetto «concreto» di persona, rivolto non più a una qualità (la capacità di diritti), ma allo stesso soggetto nella totalità dei suoi elementi costitutivi, e quindi anzitutto alla sua dimensione vitale».

⁵³ Secondo P. ZATTI, *Maschere del diritto, volti della vita*, cit., p. 81, occorre «sciogliere il pensiero e il linguaggio dal vincolo di quelle implicazioni resistenti nelle categorie tradizionali che vorrebbero indurci a tradurre *sempre* “diritto *sul proprio corpo*” e “atti di disposizione *del proprio corpo*” in uno schema che fa del corpo una parte del mondo su cui esercitiamo delle prerogative, reclamiamo qualcosa riguardo a *qualcosa*, e questo *qualcosa* – che non è noi stessi – è il “nostro” corpo *cosalizzato*».

⁵⁴ Secondo l'autorevole insegnamento di P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., p. 178, la tutela della persona viene adesso realizzandosi attraverso «una complessità di situazioni giuridiche – ora atteggianti a potestà, ora ad interesse legittimo, ora ancora a diritto soggettivo, facoltà, poteri –, che non si esauriscono» appunto «nella categoria del diritto soggettivo com'è stata elaborata sulla scia delle situazioni soggettive patrimoniali».

⁵⁵ V. SCALISI, *Ermeneutica dei diritti fondamentali e principio «personalista» in Italia e nell'Unione Europea*, in *Riv. dir. civ.*, 2, 2010, p. 151.

⁵⁶ Il riferimento è a C. CASTRONOVO, *Il danno biologico. Un itinerario di diritto giurisprudenziale*, Milano, 1998, p. 1.

⁵⁷ Da ultimo P. PERLINGIERI, *Principio personalista, dignità umana e rapporti civili*, in *Annali della SISDIC*, 2020, p. 4; ID., *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti, Situazioni soggettive*, cit., p. 7.

⁵⁸ Così A. RUGGERI, *Il principio personalista e le sue implicazioni*, in *www.federalismi.it*, 2013, p. 3., secondo il quale, infatti, il «riferimento all'art. 2 della Carta quale luogo espressivo del principio può, dunque, tutt'al più valere a connotare la norma che più e meglio di ogni altra concorre (ma è, appunto, un concorso) a dare l'indicazione del principio ma che certo non è la sola. E il vero è che il principio di cui qui si discorre esprime – per riprendere, con adattamenti, la nota immagine bettiana – una naturale “eccedenza assiologica” rispetto agli stessi principi fondamentali restanti, debordando dunque dai confini, pure in modo as-

Anche a livello europeo, del resto, viene (definitivamente) suggellata la preminenza delle vicende esistenziali su quelle patrimoniali e mercantili⁵⁹; la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, firmata a Nizza il 7 dicembre del 2000⁶⁰, infatti, pone la persona (letteralmente) «al centro» dell'azione dell'Unione⁶¹, assumendo un ruolo cardine nell'ambito della c.d. ermeneutica dei diritti fondamentali⁶².

sai largo, segnati dall'enunciato costituzionale che si ritiene farvi menzione e distendendosi senza limitazione alcuna per l'intero dettato costituzionale, per quindi da esso discendere ai gradi sottostanti e coprire tutto l'ordinamento e l'esperienza sulla sua base formatasi».

⁵⁹ Sul valore della Carta di Nizza e sulla sua importanza nel sancire la centralità della persona umana, cfr., *ex plurimis*, AA.Vv., *Riscrivere i diritti in Europa*, a cura di A. Manzella, P. Melograni, E. Paciotti e S. Rodotà, Bologna, 2001, *passim*; G. VETTORI, *La lunga marcia della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in *Riv. dir. priv.*, 2007, p. 5 ss.; P. GROSSI, *L'Europa del diritto*, Roma-Bari, 2007, *passim*.

⁶⁰ Come noto, la Carta dei diritti fondamentali è stata inizialmente adottata a Strasburgo (12 dicembre 2007) e poi definitivamente suggellata con il Trattato di Lisbona (entrato in vigore il 1° dicembre 2009). L'art. 6 del Trattato, infatti, è stato modificato in maniera rilevante, attraverso il riconoscimento dei diritti, delle libertà e dei principi della Carta di Nizza, la quale ha assunto il medesimo valore giuridico dei Trattati. D'altro canto, il nuovo par. 3 dell'art. 6 attribuisce ai diritti fondamentali garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), cui l'Unione aderisce adesso al par. 2 della norma, e risultanti dalle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri, il valore di principi generali dell'Unione.

⁶¹ In particolare, il preambolo recita così: «i popoli europei nel creare tra loro un'unione sempre più stretta hanno deciso di condividere un futuro di pace fondato su valori comuni. Consapevole del suo patrimonio spirituale e morale, l'Unione si fonda sui valori indivisibili e universali di dignità umana, di libertà, di uguaglianza e di solidarietà; l'Unione si basa sui principi di democrazia e dello stato di diritto. Essa pone la persona al centro della sua azione istituendo la cittadinanza dell'Unione e creando uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia. L'Unione contribuisce al mantenimento e allo sviluppo di questi valori comuni, nel rispetto della diversità delle culture e delle tradizioni dei popoli europei, dell'identità nazionale degli Stati membri e dell'ordinamento dei loro pubblici poteri a livello nazionale, regionale e locale; essa cerca di promuovere uno sviluppo equilibrato e sostenibile e assicura la libera circolazione delle persone, dei beni, dei servizi e dei capitali nonché la libertà di stabilimento. A tal fine è necessario, rendendoli più visibili in una Carta, rafforzare la tutela dei diritti fondamentali alla luce dell'evoluzione della società, del progresso sociale e degli sviluppi scientifici e tecnologici. La presente Carta riafferma, nel rispetto delle competenze e dei compiti della Comunità e dell'Unione e del principio di sussidiarietà, i diritti derivanti in particolare dalle tradizioni costituzionali e dagli obblighi internazionali comuni agli Stati membri, dal trattato sull'Unione europea e dai trattati comunitari, dalla convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, dalle carte sociali adottate dalla Comunità e dal Consiglio d'Europa, nonché i diritti riconosciuti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee e da quella della Corte europea dei diritti dell'uomo. Il godimento di questi diritti fa sorgere responsabilità e doveri nei confronti degli altri come pure della comunità umana e delle generazioni future».

⁶² Su cui, v., *ex multis*, V. SCALISI, *Ermeneutica dei diritti fondamentali e principio «personalista» in Italia e nell'Unione Europea*, cit., p. 145 ss., ove si sottolinea come, sebbene la Carta di Nizza abbia anche introdotto «nuovi diritti», non espressamente contemplati né

D'altro canto, lo sviluppo della medicina, della scienza e della tecnica accelera tale processo di «rinascita» della persona e dei suoi concreti interessi nella misura in cui contribuisce ad ampliarne costantemente gli spazi autodeterminativi, favorendo l'emersione di nuovi diritti; contemporaneamente, però, è il medesimo progresso biotecnologico che, trasformando sempre più la persona e il proprio corpo in (possibile) oggetto di reificazione, contribuisce all'affermarsi di un paradigma non più incentrato sulla pura logica dell'appartenenza e, correlativamente, all'emersione di un «nuovo modello» di diritti della sfera corporea.

Il c.d. processo di costituzionalizzazione contribuisce, infatti, per un verso alla riscoperta della centralità del corpo, quale strumento di realizzazione della persona nonché, più in generale, quale «baluardo» con cui il diritto viene a contatto in ogni processo di conformazione della stessa⁶³, per altro verso al superamento della visione puramente materiale e dualistica dei diritti relativi al corpo.

Sebbene in dottrina non venga abbandonata l'idea che il corpo sia da considerare un «elemento» indisciungibile dalla persona, ovvero l'elemento materiale che costituisce l'unità della persona vivente⁶⁴, a mutare è la *quaestio iuris* generale.

nella giurisprudenza comunitaria pregressa, né nelle costituzioni nazionali degli Stati membri, né all'interno della CEDU (v., per tutti, M. CARTABIA, *I diritti fondamentali e la cittadinanza dell'Unione*, in *La Costituzione Europea. Un primo commento*, a cura di F. Bassanini e G. Tiberi, Bologna, 2004, p. 59 ss.), essa svolga un ruolo prevalentemente ricognitivo e rafforzativo di diritti già entrati a far parte dell'Unione per il tramite delle Corti costituzionali interne, della Corte Europea dei Diritti dell'uomo (Corte Edu) e della Corte di Giustizia, la quale, però, è soprattutto a partire dalla Carta di Nizza che, quale organo deputato al controllo della legittimità comunitaria, diviene altresì e pienamente organo di tutela dei diritti fondamentali della persona.

⁶³ Così, in particolare, S. RODOTÀ, *Per un nuovo statuto del corpo umano*, in *Bioetica*, a cura di A. Di Meo e C. Mancina, Bari, 1989, p. 41; A. HYDE, *Bodies of Law*, Princeton, 1997. In tale direzione, efficace è altresì la descrizione che R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010, p. 121, fa del corpo come “strumento” attraverso due fenomeni distinti ma interdipendenti; in particolare, osserva l'A. che «il primo di questi è l'interrelazionalità tra corpo e sé. Noi siamo nel corpo, ci esprimiamo attraverso il corpo e interagiamo con il corpo: esiste, dunque, un “sé incarnato”, per utilizzare un'efficace espressione di B. S. Turner. Il secondo fenomeno ha una valenza esterna e riguarda il corpo come segno di distinzione. In questi diversi termini la “corporeità” e l'apparenza fisica divengono modi di rappresentazione simbolica della propria identità che non sfugge ad una crescente regolamentazione a livello sociale».

⁶⁴ F. SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, cit., p. 51; ma cfr., altresì, P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., p. 187, il quale osserva: «è necessario tener distinta la categoria dell'avere da quella dell'essere, sì che non si può applicare a questa materia il diritto soggettivo elaborato sulla categoria dell'avere. Nella categoria dell'essere non esiste dualità tra il soggetto e l'oggetto perché ambedue rappresentano l'essere, e la titolarità è istituzionale, anzi, organica»; ID., *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982, p. 1021; M. BESSONE e G. FERRANDO, *Persona*

L'«incontro» del principio personalista con il moderno progresso biotecnologico induce, infatti, ad abbandonare l'approccio, meramente formale, che dalla previa qualificazione giuridica del diritto che la persona vanta sul proprio corpo ovvero dal previo inquadramento del corpo e delle relative parti alla stregua di beni mobili o di attributi indisponibili, giunge all'individuazione del regime giuridico applicabile, in favore di un approccio che, lungi da ogni rigido preconconcetto teorico, mira anzitutto a verificare quali interessi riguardanti la relazione corpo-persona nella sua complessità possano considerarsi giuridicamente rilevanti.

Da questo punto di vista è possibile rilevare il passaggio dalla pura logica dell'appartenenza, tanto nella veste proprietaria quanto in quella (tradizionale) della categoria dei diritti della personalità⁶⁵, ad un più ampio paradigma di tipo «identitario»⁶⁶. Tale paradigma trova il proprio fondamento nella ontologica necessità per la persona costituzionalizzata di esprimere e realizzare la propria personalità attraverso il potere di autodeterminazione soggettiva; il perno su cui ruotano i diritti della persona costituzionalizzata è, infatti, rappresentato da un potere di autodeterminazione, la cui tutela «significa tutelare il cuore stesso della verità di una persona, colta in quei

fisica, cit., p. 198; in simile prospettiva, F. B. FERRI, *Oggetto del diritto della personalità e danno non patrimoniale*, in *Le pene private*, a cura di F.D. Busnelli e G. Scalfi, Milano, 1985, p. 349, secondo cui la persona assume «una duplice rilevanza formale in considerazione delle diverse prospettive da cui può essere esaminata ovvero “a parte subiecti” o “a parte obiecti”»; ciò sul presupposto che «nel diritto della personalità il bene e cioè l'oggetto non è tanto l'interesse che il soggetto ha verso se stesso, ma più semplicemente quel se stesso (del resto, punto di riferimento oggettivo dell'interesse), colto nell'individualità della sua dimensione fisica e morale». In giurisprudenza, secondo Corte Cost. 30 gennaio 1986, n. 18, in *Foro it.*, I, 1986, p. 1783 e in *Giur. cost.*, 1986, p. 118, il corpo umano non può «essere considerato avulso dalla persona laddove tale inseparabilità non sussiste per i beni economici: diversità che emerge anche dagli artt. 2 e 42 della Carta costituzionale, il primo dei quali considera la personalità dell'uomo e il secondo la proprietà pubblica e privata».

⁶⁵ Nella già evidenziata prospettiva di una certa «commistione» tra i due modelli, è interessante ricordare la teoria elaborata dalla studiosa americana Radin, la quale, distaccandosi dalla prevalente cultura giuridica d'oltreoceano, propone una ridefinizione del concetto di proprietà parlando di «*property of personhood*». Secondo l'Autrice, infatti, i beni sono concepiti come oggettivazione di sé stessi e, dunque, come mezzi necessari alla crescita personale di ciascuno. Al fine di realizzare la propria personalità, si legittima un meccanismo di appropriazione autocostruttiva, in base al quale «se ha senso affermare che ognuno possiede il proprio corpo, allora, sulla base della teoria dell'incorporazione della personalità, il corpo è la quintessenza della proprietà personale perché esso è letteralmente costitutivo della personalità di ognuno. Se il corpo è proprietà, allora oggettivamente è proprietà della personalità»; v. M.J. RADIN, *Reinterpreting property*, Chicago, 1993, p. 35 ss.; ID., *Property and Personhood*, in *Stanford Law Review*, 34, 1982, p. 957 ss.

⁶⁶ Evidentemente, l'espressione è virgolettata poiché non è utilizzata per richiamare il diritto all'identità personale, quale diritto fondamentale della persona costituzionalmente rilevante, bensì per esprimere una più ampia logica volta a ricostruire e declinare i diritti relativi al corpo anche in funzione della risoluzione dei relativi conflitti di interesse.

caratteri che fanno di ogni uomo un individuo e cioè un essere unico, irripetibile e diverso da tutti gli altri»⁶⁷.

Il paradigma «identitario» si riflette trasversalmente sulle diverse vicende inerenti al corpo «biotecnologico», divenendo un criterio guida utile tanto al fine di attribuire rilevanza giuridica agli interessi che la persona esprime attraverso il c.d. corpo soggetto quanto al fine di inquadrare correttamente le questioni relative al c.d. corpo oggetto.

5. Allo scopo di chiarire in che modo tale paradigma rilevi si possono, dunque, fornire alcune esemplificazioni.

Per quanto attiene al profilo della rilevanza giuridica degli interessi che la persona «vanta» sul proprio corpo, l'affermarsi della logica identitaria ha inciso, anzitutto, sul tradizionale bene dell'integrità fisica⁶⁸, non soltanto trasformandolo in un aspetto della più ampia e globale nozione di salute⁶⁹, ma rendendolo un bene non più solo finale ma altresì strumentale alla realizzazione di altri valori e diritti della persona⁷⁰. In tal senso, il limite della

⁶⁷ Così G.B. FERRI, *Persona e formalismo giuridico*, Rimini, 1985, citato da D. MESSINETTI, *Autodeterminazione dispositiva della persona e il valore di libertà del soggetto*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2008, pp. 548 e 555, il quale, riprendendo l'insegnamento del Maestro, pone in risalto il *file rouge* della sua opera, rappresentato dall'autodeterminazione dispositiva del soggetto-persona, quale «libertà dell'essere».

⁶⁸ Secondo la più tradizionale impostazione, integrità fisica e salute, ancorché stati di fatto assai simili, non sarebbero concettualmente coincidenti; la prima andrebbe considerata un valore statico, richiamante gli aspetti esteriori della persona, da proteggere e salvaguardare; la seconda si porrebbe invece come valore dinamico e relativo, da proteggere ma soprattutto promuovere in relazione alla concreta condizione del singolo soggetto e al grado di sviluppo della società. Cfr., *ex plurimis*, M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, cit., p. 87; M. BESSONE, V. ROPPO, *Diritto soggettivo alla «salute» applicabilità dell'art. 32 della Costituzione ed evoluzione della giurisprudenza*, in *Pol. dir.*, 1974, p. 767; secondo C.M. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Agg., V, Milano, 2001, p. 1013, è necessario operare una distinzione di tipo qualitativo tra i due concetti; l'integrità fisica sarebbe, infatti, «un fenomeno *sui generis* che affonda le radici nella realtà materiale ma si colora della eccezionalità di essere elemento indefettibilmente costitutivo dell'uomo»; esso rileva «*sub specie iuris* tante volte e da tanti punti di vista diversi quanti sono i valori da essa direttamente condizionati. Fra questi, la salute è il valore principale ma non certo l'unico».

⁶⁹ Al punto che secondo R. ROMBOLI, *La «relatività» dei valori costituzionali*, in *Pol. dir.*, 1991, p. 568, la Costituzione avrebbe operato una modifica tacita dell'art. 5 c.c., sostituendo al concetto statico d'integrità fisica quello dinamico di salute.

⁷⁰ In proposito, è stato osservato come l'art. 5 c.c. risulta allo stato attuale inadeguato, poiché «dice troppo quando colpisce con il proprio divieto tutti quegli atti che comunque comportino una diminuzione permanente dell'integrità fisica, qualificando la limitazione della essenziale libertà del soggetto con riferimento ad un dato di modificazione puramente materiale, anziché alla finalità in vista della quale l'atto è previsto (...). Dice troppo poco quando non è in grado di offrire alcuna protezione alla salute nei confronti di quegli atti dispositivi che su di essa incidono, pur non ledendo l'integrità del corpo»; così B. PEZZINI, *Il diritto alla salute*, cit., p. 51 ss.

diminuzione permanente dell'integrità fisica di cui all'art. 5 c.c. perde progressivamente la propria carica assiologica; già guardando soltanto al precipuo ambito applicativo della disposizione codicistica, infatti, è alquanto significativa l'espressa deroga che il legislatore ha ben presto dovuto introdurre in materia di trapianti d'organi *inter vivos*⁷¹, i quali rappresentano la categoria di atti di «disposizione» per eccellenza rivolta a vantaggio di soggetti terzi. Anche laddove, poi, volesse rileggersi tale norma, accogliendo un'interpretazione a- tecnica del termine atto di disposizione, tale da ricomprendervi altresì gli atti riguardanti lo «stesso destino fisico della persona»⁷², il quadro non muterebbe di molto, posto che è proprio in virtù del medesimo paradigma identitario che l'ordinamento si è costellato di deroghe (implicite) al suddetto limite altrettanto significative e dirompenti⁷³.

⁷¹ Le normative di riferimento sono la legge sul trapianto di rene, n. 458 del 1967, la legge sul trapianto parziale di fegato, n. 483 del 1999, nonché la più recente legge sul trapianto parziale di polmone, pancreas ed intestino, n. 167 del 2012; l'impianto normativo di ciascuna legge è identico e riproduce sostanzialmente la primigenia normativa sul trapianto di rene, prevedendo all'art. 1 una deroga esplicita all'art. 5 c.c. In dottrina, sui trapianti d'organo *inter vivos* cfr., *ex multis*, A. SANTOSUOSSO, *Trapianti*, cit., p. 508; F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, cit.; Id., *Trapianti*, in *Digesto*, IV ed., *Disc. pen., Agg.*, II, Torino, 2004, p. 819; E. MOSCATI, *Trapianto di organi*, in *Dizionario di diritto privato*, a cura di N. Irti, I, Milano, 1980, p. 809; P.M. VECCHI, *Trapianti e trasfusioni (diritto civile)*, in *Enc. giur. Treccani*, XXXI, Roma, 1994, p. 13; D. CARUSI, *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., p. 1126; G. GIACOBBE, *Trapianti*, in *Enc. dir.*, XLIV, Milano, 1992, p. 892; C.M. D'ARRIGO, *Il trapianto di fegato: una legge inutile e nociva? Alcune riflessioni sulla donazione di organi fra persone viventi*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, Milano, 2001, p. 1215; G. RESTA, V. ZENO-ZENCOVICH, *Informazione, consenso e responsabilità nei trapianti da vivente: prospettive nazionali e comunitarie*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, p. 965; M.C. VENUTI, *Novità e prospettive in materia di trapianti d'organo*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 6, 2014, p. 305.

⁷² Il riferimento è a C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, cit., p. 1052, ove si legge: «qui atto disposizione acquista un significato più ampio dell'attribuzione ad altri, con la quale coincide nel campo degli atti patrimoniali, essendo sufficiente ai fini del divieto che la scelta del titolare sia decisiva circa la propria esistenza».

⁷³ Valga per tutti, tra le numerose esemplificazioni possibili, non soltanto quanto definitivamente sancito dalla l. 22 dicembre 2017 n. 219, recante norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento sanitario, ma altresì quanto stabilito, in merito al c.d. suicidio medicalmente assistito, dalle due note pronunce della Corte Cost. (ord.), 16 novembre 2018, n. 207, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2019, p. 549 ss. e Corte Cost., 22 novembre 2019, n. 242, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, p. 368 ss. In proposito, se, come ritiene C. CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, p. 87 ss., il legislatore del c.d. «testamento biologico» avrebbe dovuto ovviare all'incoerenza che la perdurante vigenza dell'art. 5 c.c. rende evidente, nella misura in cui, poiché «disporre della propria vita è un *aliquid maius*, questo dovrebbe trovare nella disciplina nuova una connotazione di fattispecie atta a renderlo plausibile rispetto all'art. 5, per il quale l'esito di definitiva diminuzione dell'integrità fisica continua ad essere precluso all'autonomia privata», deve allora prendersi atto del fatto che la disposizione codicistica sia

Nella medesima direzione, del resto, il paradigma in esame ha consentito l'affermarsi, in una nuova veste, di due distinti diritti della persona: il diritto alla salute (*ex art. 32 Cost.*) e il diritto all'autodeterminazione terapeutica (*ex artt. 2, 13 e 32 Cost.*)⁷⁴. In particolare, della salute è abbandonata la sola concezione medica di integrità psico-fisica, oggettivamente riscontrabile⁷⁵, in favore di una concezione globale e (altresì) soggettiva in cui essa

stata, più o meno implicitamente, disapplicata in favore della diretta applicazione dei principi costituzionali e delle regole da essi ricavabili (secondo la nota tesi di P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., *Fonti e interpretazioni*, cit., p. 195 ss., per il quale l'interpretazione «secondo Costituzione» non implica che le norme costituzionali svolgano, rispetto a quelle ordinarie, soltanto il ruolo di criteri ermeneutici, se mai suppletivi, da utilizzare per risolvere i casi dubbi, ma essa si risolve in una interpretazione e applicazione sistematica di norme ordinarie e di norme costituzionali sulla base della tecnica del «combinato disposto», all'esito della quale si può anche giungere ad una disapplicazione della norma ordinaria). Diversamente, se, come si ritiene (cfr. *supra* par. 3), ai sensi dell'art. 5 c.c. l'atto di disposizione riguarda essenzialmente gli atti rivolti a vantaggio dei terzi, allora ne consegue che il legislatore del c.d. testamento biologico ovvero della futura ed eventuale disciplina sul suicidio medicalmente assistito «debba coerentemente omettere» ogni riferimento all'art. 5 c.c.

⁷⁴ Diritto definitivamente suggellato nella n. 219/2017, su cui cfr., *ex plurimis*, G. DI ROSA, *La relazione di cura e fiducia tra medico e paziente*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2019, p. 26; U. SALANITRO, *Il consenso, attuale o anticipato, nel prisma della responsabilità medica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2019, p. 126 ss.; A. GORASSINI, *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento nella dimensione della c.d. vulnerabilità esistenziale*, in *Ann. Sisidic*, 2018, 2, p. 23 ss.; ID., *La nuova legge sul testamento biologico e il ruolo del minore*, in *The Best Interest of The Child*, a cura di M. Bianca, Roma, 2021, p. 429 ss.; D. CARUSI, *La legge sul "biotestamento": una luce e molte ombre*, in *Corr. giur.*, 3, 2018, p. 293 s.; P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2, 2018, p. 247 ss.; M. AZZALINI, *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Resp. civ. prev.*, II, 2018, p. 8 s.; ID., *Il diritto alla rinuncia e al rifiuto di cure necessarie alla propria sopravvivenza nella l. n. 219/17: questioni aperte e nuove prospettive di tutela della persona*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2019, p. 102 ss.; S. DELLE MONACHE, *La nuova disciplina sul "testamento biologico" e sul consenso ai trattamenti medici*, in *Riv. dir. civ.*, 4, 2018, p. 997 s.; R. CALVO, *La nuova legge sul consenso informato e sul c.d. biotestamento*, in *Studium iuris*, 6, 2018, p. 689 s.; L. D'AVACK, *Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento sanitario: un'analisi della recente legge approvata in senato*, in *Dir. fam. pers.*, 1, 2018, p. 179 s.; M. BIANCA, *La legge 22 dicembre 2017, n. 2019. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. Prime note di commento*, in *Famiglia*, 1, 2018, p. 109 s.; R. CLARIZIA, *Autodeterminazione e dignità della persona: una legge sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Dir. fam. pers.*, 3, 2017, p. 947 ss.

⁷⁵ La tradizionale accezione «normativa» classica, che identifica la salute nella corrispondenza dell'organismo, dei suoi organi e della sua mente a parametri operativi indicativi di un corretto funzionamento e valutabili oggettivamente da parte degli operatori sanitari, è stata progressivamente ampliata in favore di una più ampia nozione dalla giurisprudenza costituzionale (cfr., *ex multis*, Corte Cost., 26 luglio 1979, n. 88, in *Foro it.*, I, 1979, p. 2542; Corte Cost., 24 maggio 1985, n. 161, in *Giust. Cost.*, 1985, I, p. 1173; Corte Cost., 18 dicembre 1987, n. 559, in *Foro it.*, I, 1988, p. 1), per poi entrare a far parte definitivamente del tessuto argo-

corrisponde «effettivamente all'idea che di sé e della propria dignità, attraverso il perseguimento del proprio benessere, ha il singolo paziente per realizzare pienamente la sua personalità»⁷⁶. Mentre del diritto all'autodeterminazione terapeutica si consolida la natura di bene autonomo e distinto⁷⁷, la cui lesione può essere autonomamente risarcita nella misura in cui sia contratta «la libertà di disporre di sé stesso, fisicamente e psichicamente»⁷⁸. Come nel caso dell'integrità fisica, anche l'autodeterminazione rileva

mentativo di tutta la successiva giurisprudenza (celebri, tra le prime pronunce, Cass. Pen., 21 aprile 1992, in *Dir. fam.*, 1993, p. 441, con nota di V. SCALISI, *Il consenso del paziente al trattamento medico*, e Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, p. 1 con nota di P. ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute (In margine al caso S. Raffaele)*), oltre che della stessa legislazione ordinaria (basti pensare, a titolo meramente esemplificativo, alla disciplina in materia di transessualismo, l. 14 aprile 1982, n. 164). Per un *excursus* approfondito delle tappe evolutive di tale diritto, si rinvia, per tutti, a V. DURANTE, *La salute come diritto della persona*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., p. 579 ss.

⁷⁶ Così, tra le numerose pronunce al riguardo, ci si riferisce esemplificativamente a Cons. Stato, 2 settembre 2014, n. 4460, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1, 2015, p. 74 ss., sentenza che ha confermato l'illegittimità del rifiuto della regione Lombardia di dar seguito alle decisioni della Cassazione sul celebre caso Englaro, procedendo al ricovero della paziente e al successivo distacco del sondino naso-gastrico. D'altro canto, da tempo, secondo la nota definizione fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, nella Costituzione del 1946, la salute è da intendersi quale «stato di completo benessere fisico, psichico e sociale». Secondo la efficace rappresentazione di R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., p. 122, «l'idea di salute si sposta così di continuo (...) lungo due direttrici: l'una guarda al corpo-macchina, all'apparato la cui funzionalità ed efficienza può essere diagnosticata dall'esterno, secondo parametri di rilevazione oggettivi; l'altra è volta al corpo-strumento, come mezzo di benessere del Sé, il cui ruolo strumentale non ammette, se non consentita, regolazione esterna».

⁷⁷ Come noto, per la prima volta è con la sentenza della Corte Costituzionale n. 438 del 2008, che tale diritto viene riconosciuto quale autonomo diritto di rilevanza costituzionale; l'importanza di tale pronuncia risiede, infatti, nell'aver suggellato la natura di diritto fondamentale e inviolabile del consenso informato, «inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico», e nell'aver affermato correlativamente che la circostanza che esso trovi fondamento negli artt. 2, 13 e 32 Cost. «pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello dell'autodeterminazione e quello della salute»; cfr. Corte Cost., 23 dicembre 2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, I, p. 1328 ss.; ma v. anche Corte Cost. 30 luglio 2009, n. 253, in *Fam. e dir.*, 2009, p. 1046 ss. A livello normativo, invece, è la legge n. 219 del 2017 che afferma – per la prima volta a chiare lettere – che il nostro ordinamento, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Cost. e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta di Nizza, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e, altresì, all'autodeterminazione della persona. In particolare, l'art. 1, comma 1° della legge, rubricato «Consenso informato» statuisce: «la presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Cost. e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta Europea dei Diritti dell'Uomo, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge».

⁷⁸ La giurisprudenza di legittimità, infatti, è oramai da tempo orientata a riconoscere

per l'ordinamento non soltanto come bene finale laddove importa altresì il diritto di rifiutare, *ex ante*, qualsivoglia trattamento terapeutico, diagnostico o chirurgico e di richiedere e ottenere l'interruzione degli eventuali trattamenti sanitari già in atto (v. art. 1, comma 5°, della l. n. 219 /2017)⁷⁹; ma al contempo – come dimostra emblematicamente l'ambito delle scelte

autonoma rilevanza, anche in sede risarcitoria, al bene autodeterminazione, la cui lesione è intesa proprio quale diritto di non poter decidere consapevolmente; pur avendo cura di evitare ogni automatismo risarcitorio che alteri la tradizionale struttura dell'illecito civile, il risarcimento del danno può quindi essere riconosciuto anche a prescindere dalla lesione del bene salute, intesa in senso medicale, ovvero dal risarcimento del c.d. danno biologico, nella misura in cui la contrazione di tale diritto di libertà, potendo implicare la lesione di ulteriori valori e/o scelte esistenziali della persona abbia cagionato diversi e ulteriori danni. Il formante giurisprudenziale è, al riguardo, estremamente ampio e variegato, così come i casi che si sono verificati nella prassi o possono astrattamente verificarsi; in questa sede sia sufficiente ricordare che è, in particolare, a partire dalla sentenza della Cass., 9 settembre 2010, n. 2847, in *Giur. it.*, 2011, p. 816 ss., che è stato inaugurato tale orientamento, il quale è stato di recente ripreso e rielaborato, con intento chiarificatore, da Cass., 11 novembre 2019, n. 28985, in *Corr. giur.*, 3, 2020, con nota di G. FACCÌ, *San Martino, il consenso informato e il risarcimento dei danni*; tale ultima sentenza, infatti, nel fornire un vero e proprio decalogo delle ipotesi in cui è possibile (o meno) riconoscere il risarcimento del danno da lesione del diritto di autodeterminazione, afferma che «la violazione, da parte del medico, del dovere di informare il paziente, può causare due diversi tipi di danni: a) un danno alla salute, quando sia ragionevole ritenere che il paziente – sul quale grava il relativo onere probatorio – se correttamente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento (onde non subirne le conseguenze invalidanti); b) un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, predicabile se, a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute. (*ex multis*, Cass. 2854/2015; 24220/2015; Cass. 24074/2017; Cass. 16503/2017; Cass. 7248/2018)». Sul fronte del diritto penale, valga per tutti il celebre arresto delle Sezioni Unite penali, 21 gennaio 2009, n. 2437, in *Foro it.*, 6, 2009, p. 305 ss., le quali, una volta chiarito che l'attività medico chirurgica non possa essere assimilata ad alcuna delle attività illecite tipizzate dalle norme del codice penale, in regione della sua intrinseca *meritorietà sociale* che la rendono suscettibile *ex sé* di una peculiare protezione e promozione da parte dell'ordinamento, hanno sancito il principio della «sicura illiceità, anche penale, della condotta del medico che abbia operato in *corpore vili* “contro” la volontà del paziente, direttamente o indirettamente manifestata, e ciò a prescindere dall'esito, fausto o infausto, del trattamento sanitario praticato, trattandosi di condotta che quanto meno realizza una illegittima coazione dell'altrui volere».

⁷⁹ In tale norma, in particolare, risulta positivizzato il principio della libertà di cura (*rectius* libertà terapeutica); sul punto sia consentito il rinvio a I. RAPISARDA, *Consenso informato e autodeterminazione terapeutica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2019, p. 44, ove si è, in proposito, osservato come il legislatore abbia al riguardo sentito l'esigenza «di distinguere, anche sul piano lessicale, il rifiuto dalla “revoca” del consenso, consapevole della differenza praticamente esistente tra queste due fattispecie, pur equiparandole sul piano del trattamento giuridico. In termini generali, infatti, il rifiuto presuppone che il trattamento medico non inizi, cosicché il paziente entra in relazione con il medico “parzialmente”, rilevando soltanto la preliminare “fase informativa”; diversamente, la revoca del consenso di trattamenti già in corso determina la rottura dell'alleanza terapeutica e, nella maggior parte dei casi, impone al medico di intervenire per assecondare la volontà del paziente».

(terapeutiche) di c.d. fine vita – esso rileva quale bene strumentale all’attuazione e realizzazione di altri diritti e valori fondamentali della persona⁸⁰. In tale contesto, infatti, l’autonomia dispositiva del paziente supera persino il dogma dell’indisponibilità del bene vita⁸¹, nella misura in cui diviene espressione della dignità della persona, la quale, essendo a propria volta un intrinseco e inscindibile aspetto costitutivo della personalità umana⁸², trova in tale ipotesi una evidente declinazione di natura soggettiva⁸³.

⁸⁰ R. PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., p. 119, parla proprio di «funzione strumentale, di diritto al servizio di altri diritti». Con particolare riguardo alla salute, ciò significa che l’autodeterminazione in merito alle scelte terapeutiche – per il paziente – può essere posta a protezione della sola (e stretta) integrità psico-fisica così come a protezione della più complessa anima identitaria della salute. È evidente che in tale ultimo caso, proprio poiché «il diritto ad autodeterminarsi si impregna di ciò che protegge» i confini (teorici) tra tali due “beni” possono apparire alquanto sfumati, giungendo il diritto all’autodeterminazione ad assumere carattere, in un certo senso, “assorbente”; più di recente, v. ID., *Autodeterminazione, salute, danno: i dialoghi tra Maestro e Allievo*, in *Liber Amicorum per Paolo Zatti*, a cura di G. Alpa, A. Fusaro, G. Iudica, M. Mantovani, R. Pucella, 2023, p. 487 ss.

⁸¹ L’idea accolta (anche) dal legislatore italiano, secondo cui la vita, pur essendo un bene supremo di rilevanza costituzionale da proteggere e tutelare, è comunque disponibile da parte del soggetto cui «appartiene», contrasta, come noto, con il tradizionale orientamento dottrinario, in base al quale invece la vita è da considerarsi bene indisponibile anche da parte della stessa persona, su cui cfr., *ex plurimis*, A. FALZEA, *Diritto alla vita, diritto alla morte*, in *I diritti dell’uomo nell’ambito della medicina legale*, Milano, 1981, p. 119 ss.; V. SCALISI, *Il diritto a morire: profili problematici*, in *Fam. e dir.*, 2009, p. 1060 ss., il quale osserva, in particolare, che «se è vero (...) che la vita biologica sia essenziale per l’esistenza di ogni altro diritto bisogna convenire che la libertà di autodeterminazione non può essere una libertà assoluta: quella libertà per quanto sia inviolabile e incoercibile trova un limite invalicabile rappresentato dal rispetto della vita umana. (...) In verità, sarebbe paradossale ritenere che la nostra Costituzione riconosca una libertà (...) senza limiti, cioè, una libertà che possa tradursi in una negazione della vita, quale valore che conferisce, alla stessa, ragione di esistere e di esplicarsi»; più di recente, nello stesso senso, A. RUGGERI, *Autodeterminazione (principio di)*, in *Dig. disc. pubbl., Agg.*, VIII, 2021, p. 12, il quale nel rimarcare l’essenza dell’autodeterminazione e del suo limite, sostiene come la formula che meglio di ogni altra la rappresenta è quella della «fedeltà alla Repubblica che però – qui è il punto – va vista nella sua natura ambiversa. Fedele è, e dev’essere, infatti il singolo alla Repubblica, così come fedele dev’essere la Repubblica al singolo, rispettosa della sua dignità e della sua vita; o, per dir ancora meglio, l’una fedeltà è funzione dell’altra, e solo così esse fanno “sistema”, nella sua densa ed assiologicamente pregnante accezione, concorrendo poi a dare significato ai valori tutti che stanno a base del modello di società nel quale ci riconosciamo e per la cui costante affermazione siamo chiamati ad operare, in ispecie al valore che reclama la effettività dei diritti inviolabili e dei doveri inderogabili di solidarietà» (corsivo dell’A.).

⁸² Così, in particolare, P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., *Fonti e interpretazioni*, cit., p. 163, nella misura in cui osserva che «la legalità costituzionale richiede esclusivamente che sia riconosciuta la qualità di persona della quale la dignità è aspetto essenziale e costitutivo. Persona è di per sè *nomen dignitatis*, indipendentemente da ciò che ha e dal consenso o dall’approvazione degli altri. È alla persona, nella sua unità, che va prospettata – in forma coordinata con una pluralità di principi normativi – qualsiasi

Per quanto concerne, invece, l'influenza che la logica identitaria è in grado di spiegare riguardo alle parti staccate del corpo e ai relativi conflitti allocativi, si pensi al caso in cui un paziente richieda a una struttura ospedaliera la restituzione di un «proprio» tessuto conservato in paraffina per procedere ad un ulteriore esame diagnostico e questa vi si opponga

problematica relativa alla dignità umana e sociale. Se la persona e la sua dignità sono indissociabili, degna è anche la persona che non rappresenta un particolare tipo o stile di vita o che non ha sufficiente autonomia nel determinarsi». In tal senso, secondo l'A., «anche la dignità, in forma congiunta alla persona, non può sottrarsi al bilanciamento di principi» ed essa trova attuazione «con modalità diverse, secondo le concrete esigenze della persona e in relazione alle esigenze degli altri». In senso diverso, invece, secondo A. SCALISI, *L'ermeneutica della dignità*, cit., *passim*, la dignità, quale super valore, non è soggetta a bilanciamento e rappresenta la faccia concreta e attuativa, il dover essere, del personalismo che invece rappresenta l'essere; in tal senso, essa funge da criterio ermeneutico per dirimere il conflitto che sorge tra i diritti fondamentali, anche nel caso in cui essi appartengano entrambi alla sfera dell'essere; essa è, altresì, fondativa di nuovi diritti fondamentali e inviolabili e alla stessa tempo funge da criterio di selezione tra le nuove istanze ed esigenze di tutela emergenti. Come noto, la dignità, benché sia divenuta un valore cardine del sistema europeo, come dimostrano il tessuto normativo e il formante giurisprudenziale, è tuttora oggetto di differenti interpretazioni in dottrina; così, a titolo puramente esemplificativo, se taluni la considerano il «fondamento aggregante di tutti i diritti fondamentali consacrati nella Costituzione» (F.D. BUSNELLI, E. PALMERINI, *Clonazione*, in *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., agg. I, Torino, 2000, p. 142 ss.), altri la definiscono come un «valore supercostituzionale nei confronti delle libertà positivamente protette e degli stessi diritti inviolabili dell'uomo» (A. RUGGERI, A. SPADARO, *Dignità dell'uomo e giurisprudenza costituzionale (prime notazioni)*, in *Pol. dir.*, 1991, p. 343 ss.); altri ancora la qualificano come il «comune denominatore dei diritti della persona nel nostro tempo» (S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, p. 179 ss.), ovvero le attribuiscono un «valore fondativo» (G. RESTA, *La dignità*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., p. 259 ss.). In argomento v., altresì, *ex plurimis*, P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Il principio di dignità della persona umana nella società globalizzata*, in *Dem. dir.*, 2004, p. 201; R. SACCO, *Note sulla dignità umana nel "diritto costituzionale europeo"*, in *I diritti fondamentali e le Corti in Europa*, a cura di S.P. Panunzio, Napoli, 2005, p. 596 ss.; R. MARELLA, *Il fondamento sociale della dignità umana*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2007, p. 102 ss.; L. LONARDO, *Il valore della dignità della persona nell'ordinamento italiano*, in *Rass. dir. civ.*, 2011, p. 773; R. ALEXY, *Dignità umana e proporzionalità*, in *Lo stato*, 2018, 10, p. 13 ss.; N. LIPARI, *Personalità e dignità nella giurisprudenza costituzionale*, in *Id.*, *Diritto civile e ragione*, Milano, 2019, p. 186; A. GORASSINI, *Dignità della persona e conflitti di bilanciamento*, in *Diritto europeo e legalità costituzionale a trent'anni dal volume di Pietro Perlingieri*, cit., p. 207 ss.

⁸³ Da questo punto di vista, può dirsi che anche la l. n. 219/2017 abbia accolto un'idea di dignità, che è quella con cui storicamente essa nasce e si afferma, a partire dal secondo dopoguerra (pur in un contesto diverso), ovvero un concetto declinato in senso «soggettivo», quale libertà positiva, espressione dell'autonomia, dell'identità e dell'autodeterminazione dell'individuo. Invero, l'accezione, per così dire, «oggettiva» di tale concetto, che suole tradizionalmente contrapporsi a quella soggettiva, trova altresì riconoscimento nella stessa l. n. 219/2017, nella misura in cui, ad esempio, è ribadito in capo al medico il divieto di ostinazione irragionevole delle cure, *ex art. 2*; in virtù di tale divieto, infatti, il medico sarebbe tenuto a rifiutare richieste del paziente che sfocino nel c.d. accanimento terapeutico, proprio a tutela della dignità del paziente, che, dunque, si pone in tal caso quale limite esterno.

per esigenze legate ad attività di studio e ricerca⁸⁴. Se un'ipotesi del genere dovesse risolversi qualificando il tessuto come un bene di proprietà del paziente o un «attributo» oggetto di un proprio diritto assoluto, oppure viceversa come una *res nullius per derelictio*, si finirebbe per trascurare del tutto, oltre che i concreti interessi (*rectius* i diritti) in gioco, anche le qualità intrinseche e/o funzionali del bene in conflitto. Diversamente, poiché il paradigma in esame si incentra sulla preliminare individuazione dell'interesse identitario che la persona può esprimere attraverso la parte staccata del corpo (nel caso di specie, l'esigenza di esercitare il proprio diritto alla salute)⁸⁵, esso è in grado di tener conto del contesto e della «destinazione d'uso» (diagnosi, cura, ricerca), impedendo, tanto sul piano della disciplina quanto su quello della qualificazione giuridica, quella *reductio ad unitatem* che invece discenderebbe dall'applicazione della tradizionale logica appropriativa e dei relativi postulati dogmatici.

In tale direzione, quantunque sia a livello di legislazione ordinaria⁸⁶ sia

⁸⁴ L'esempio è tratto da un caso affrontato da Trib. Napoli, 14 gennaio 2005, in *Dir. giur.*, 2008, p. 300, con nota di G. GHIONNI, *Le parti separate del corpo umano tra proprietà e diritto alla salute*, avente ad oggetto la domanda di restituzione di una porzione di tessuto conservato in paraffina da parte di un paziente, il quale intendeva procedere a un ulteriore esame diagnostico.

⁸⁵ Nel caso affrontato dal Tribunale di Napoli, i giudici hanno espressamente rigettato il paradigma proprietario, sulla base del fatto che il reperto non sarebbe suscettibile di atti di godimento e di disposizione, in modo pieno ed esclusivo ai sensi dell'art. 832 c.c. In particolare, giova sottolineare come il Tribunale abbia ritenuto che il riconoscimento di un siffatto diritto contrasti con l'interesse della comunità scientifica alla conservazione della parte del corpo per finalità di studio, interesse parimenti meritevole di tutela e soggetto, perciò, ad una necessaria operazione di bilanciamento. Ad ogni modo, in assenza di una precisa disciplina, viene in questo caso attribuito valore preminente alla posizione del paziente, il cui diritto di «disposizione» del reperto viene inquadrato all'interno dei diritti della persona, in quanto funzionale alla tutela della salute (artt. 2 e 32 Cost.).

⁸⁶ Basti pensare, esemplificativamente, a tutta la normativa in materia di trapianti d'organo *inter vivos e mortis causa* e a quella relativa alla donazione del sangue, la quale sanziona con la nullità e l'inefficacia qualsivoglia pattuizione privata che preveda un compenso in denaro o altre utilità in favore del donante, al fine di indurlo all'atto di disposizione, ovvero le condotte dei terzi che svolgono opera di mediazione nella donazione con finalità di lucro (v., *ex multis*, artt. 2, comma 2., l. 6 e 7 l. n. 458/1967; art. 4, l. n. 52/2001; artt. 2 e 22 l. n. 219/2005; artt. 17 e 24 d.lgs., n. 261/2007; artt. 12, 13 e 27 d.lgs., n. 191/2007; artt. 19, comma 2, 22, comma 4 e 22 *bis* l. 91/1999). Si pensi, ancora, alla previsione di cui all'art. 12, comma 6 della l. 19 febbraio 2004 n. 40, in materia di procreazione medicalmente assistita, la quale vieta e sanziona chiunque realizzi, organizzi o pubblicizzi la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità; tale norma, peraltro, scalfa definitivamente ogni prospettiva teorica volta a sostenere la libera commerciabilità dei gameti (in tal senso, in precedenza, M. DOGHIOTTI, *Atti di disposizione sul corpo e teoria contrattuale*, cit., p. 255; D. CARUSI, voce «*Atti di disposizione del corpo*», in *Enc. giur. Treccani*, III, Roma, 1998, p. 2), confermando così, anche in prospettiva nazionale, la rilevanza generale del principio di gratuità. Si tratta, del resto, di una tendenza avviata, già da tempo, anche negli altri ordinamenti europei e

a livello sovranazionale ed europeo⁸⁷ il corpo e le sue parti «in quanto tali» non possano rappresentare una fonte di lucro⁸⁸, alla luce del generale prin-

pure in ampia parte degli ordinamenti *extra* europei. Rimanendo al panorama europeo, spicca particolarmente la normativa francese (c.d. «leggi bioetiche» del 29 luglio 1994, recanti modifiche al codice civile e al codice della sanità pubblica, più avanti riprese dalla l. n. 800 del 2004 e dalla l. n. 817 del 2011 relativa alla bioetica), la quale rappresenta un esempio peculiare di legislazione unitaria sullo statuto giuridico del corpo umano e che al riguardo statuisce in via generale: «ciascuno ha il diritto al rispetto del proprio corpo. Il corpo umano è inviolabile. Il corpo umano, i suoi elementi e i suoi prodotti non possono costituire oggetto di un diritto patrimoniale» (art. 16-1 c.c.); su tale normativa v. P. ZATTI, *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in *Riv. dir. civ.*, 1995, I, p. 43; G. FERRANDO, *Appunti sulle leggi francesi relative al rispetto del corpo umano*, in *Pol. dir.*, 1995, p. 315; D. CARUSI, *Le nuove leggi francesi sulle biotecnologie*, in *Riv. dir. civ.*, 1996, 2, p. 537. Per un riferimento all'ordinamento britannico, cfr. lo *Human Tissue (Scotland) Act 2006* (sez. 20) e lo *Human Organ Transplants Act 1989 UK*, trasposto nel più recente *Human Tissue Act 2004* (sez. 32 e 33), sul quale, in particolare, v. J. ZIMMERN, *Consent and Autonomy in the Human Tissue Act 2004*, in *King's Law Journal*, 18, 2007, p. 313; J. HERRING, *Medical law and Ethics*, Oxford, 2012; R. HARDCASTLE, *Law and the Human body. Property Rights, Ownership and Control*, Oxford, 2007, p. 103 ss.

⁸⁷ Sia sufficiente menzionare, a livello di fonti sovranazionali pattizie, l'art. 21 della Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina, Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina (firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997), nonché in tema di trapianti, gli artt. 21 e 22 del relativo Protocollo Addizionale, ovvero in tema di sperimentazione sull'uomo, l'art. 12 del Protocollo Addizionale sulla ricerca biomedica del 2005; ma soprattutto, l'art. 3.2 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (sottoscritta a Nizza dal Consiglio dell'Unione Europea il 7 dicembre 2000), la quale, come noto, con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona (1° dicembre 2009), ha assunto lo stesso valore giuridico dei Trattati ed è dunque divenuta pienamente vincolante. Soprattutto quest'ultima norma cristallizza, pertanto, il «divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro».

⁸⁸ Ciò dovrebbe significare che, fatta eccezione per gli elementi riproducibili del corpo, come denti, peli, unghie o capelli ed eccettuata, altresì, la possibilità di ricevere non soltanto un rimborso delle spese sostenute o i disagi subiti dal paziente che, ad esempio, si ospedalizza per sottoporsi a un trapianto d'organo (su cui v. la relazione illustrativa alla Convenzione di Oviedo), ma altresì una qualche forma di indennità (su cui, *funditus*, V. CAREDDA, *Solo il divino è totale nel sorso e nella briciola*). *Spunti sistematici in tema di materiali e campioni biologici*, in *Nuovo dir. civ.*, III, 2021, in part., p. 44 ss.), lo scambio e la circolazione del corpo e delle sue parti in quanto tali non possono costituire una fonte di lucro né per il soggetto cedente né per il terzo cessionario. Diversamente, le attività, per così dire, tecniche che stanno dietro alla filiera del prelievo, della conservazione, della coltura, del trasporto, della interconnessione, o che sono invece funzionali alla trasformazione e manipolazione di tali «beni primari», come nel caso della normativa brevettuale, non sono evidentemente sottratte alle logiche di mercato. Sul fondamento del principio di gratuità nonché sulla reale coerenza di un sistema, che si fonda sulla «tripletta» «gratuità - non commerciabilità - brevettabilità» e che, dunque, per un verso impone la solidarietà al «titolare» del materiale biologico, per altro verso gli impedisce poi di accedere gratuitamente ai risultati della ricerca condotti su detto materiale, cfr. M.C. TALLACCHINI, *Bodyright*©. *Corpo biotecnologico e diritto*, cit., p. 30 ss.

cipio di gratuità⁸⁹, il paradigma identitario non conduce comunque ad una generalizzante e impropria «personificazione» di ogni parte staccata del corpo ovvero ad una visione olistica in virtù della quale qualsivoglia materiale biologico umano (saliva, organi destinati al trapianto, tessuti e cellule rimossi chirurgicamente, gameti, campioni biologici destinati alla ricerca, ecc.) si identifica con il tutto e il tutto con la singola parte⁹⁰.

Da questo punto di vista, sia sufficiente pensare al differente regime giuridico cui è sottoposto il materiale biologico umano a seconda che esso venga prelevato nel corso di un intervento chirurgico e non sia specificamente destinato o utilizzabile per altri scopi ovvero che sia prelevato e destinato a scopo di trapianto. Nel primo caso il materiale biologico umano, pur possedendo l'attitudine a divenire bene giuridico⁹¹, rileva per l'ordinamento quale mera «cosa» destinata a essere smaltita in quanto rifiuto sanitario⁹², in virtù del fatto che, anzitutto, il soggetto da cui si distacca non matura su di esso alcun interesse identitario giuridicamente rilevante⁹³ e che neanche per il sanitario la cosa è in grado di arrecare alcuna forma di «utilità».

⁸⁹ In dottrina sul principio di gratuità, in questo settore, cfr., *ex plurimis*, D. MESSINETTI, *Principio di gratuità e atti di disposizione del proprio corpo*, in *Confini attuali dell'autonomia privata*, a cura di Belvedere-Granelli, Padova, 2001, p. 1; M.C. VENUTI, *Atti di disposizione del corpo e principio di gratuità*, in *Dir. fam. pers.*, 2001, p. 827; A. GALASSO, *Il principio di gratuità*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2001, p. 205; G. FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e «atti di disposizione del corpo»*, in *Eur. dir. priv.*, 2002, p. 761 ss.; G. RESTA, *La disposizione del corpo, regole di appartenenza e di circolazione*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., p. 818.

⁹⁰ Sull'impossibilità di «personificare» ogni parte del corpo, sebbene da un'altra prospettiva d'analisi, v. sin dal titolo suggestivo, V. CAREDDA, «Solo il divino è totale nel sorso e nella briciola». *Spunti sistematici in tema di materiali e campioni biologici*, cit., p. 25 ss. Similmente, nella prospettiva però della qualificazione giuridica alla stregua di beni in senso giuridico, V. CALDERAI, *A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni*, cit., p. 77, esemplifica: «i gameti custoditi presso un centro di assistenza alla riproduzione non sono la stessa «cosa» a seconda che siano stati depositati da un donatore anonimo o da un paziente in vista del trattamento che potrebbe provocare la sterilità; il cordone ombelicale conservato per essere eventualmente impiegato nei trapianti di cellule staminali è un «oggetto giuridico» diverso dal cordone del quale non è stata autorizzata la conservazione e che andrà perduto, dal cordone destinato alla ricerca, dal cordone conservato per l'impianto autologo (negli ordinamenti che prevedono questa possibilità). Tale è la capacità delle qualificazioni giuridiche di astrarre dall'oggetto in senso fiscalista che lo stesso prelievo può dare simultaneamente origine a «cose» diverse *sub specie juris* in relazione a diverse destinazioni: diagnosi, cura, sperimentazione, ricerca, e così via».

⁹¹ Come sottolinea, S. PUGLIATTI, *Beni (teoria generale)*, in *Enc. dir.*, V, Milano, 1959, p. 174, l'art. 810 c.c. allude ad «una attitudine anziché alla condizione attuale degli oggetti ai quali si ricollega la nozione di bene».

⁹² Ci si riferisce, in particolare, a livello europeo alla Dir. 2008/98/CE, così come modificata dal Reg. (UE) 1357/2014 e dalla Dir. (UE) 2018/851 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, a livello nazionale al d.P.R. 15 luglio 2003, n. 254 e al d.lg.152/2006.

⁹³ Come osserva in proposito, V. CALDERAI, *A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca*

Nel secondo caso, invece, dopo il distacco, in una certa prospettiva l'organo o il tessuto potrebbe anche essere qualificato come bene ai sensi dell'art. 810 c.c., seppur *extra commercium*⁹⁴, di cui la persona può (tecnicamente) disporre al punto da privarsene definitivamente; tuttavia, ciò avviene non certo in virtù della logica dell'appartenenza proprietaria⁹⁵, bensì in virtù del fatto che attraverso tale atto il disponente realizza la propria personalità (*rectius* identità) perseguendo finalità altruistiche e solidaristiche⁹⁶ e consentendo al contempo al ricevente di soddisfare a propria volta un interesse identitario (*rectius* la tutela della salute).

sui tessuti biologici umani e teoria dei beni, cit., p. 78 ss., sebbene nella diversa prospettiva della qualificazione giuridica dei tessuti umani quali beni mobili su cui possono esercitarsi le prerogative proprietarie, «i tessuti separati dal corpo nel corso di un intervento medico non hanno valore di scambio (non possono essere oggetto diritti patrimoniali) e neppure un valore d'uso (devono essere distrutti). In forza di questa duplice esclusione dal mercato e dallo sfruttamento diretto non esiste soggetto pubblico o privato titolare delle prerogative e delle responsabilità costitutive del diritto di proprietà: nessuno che possa vantare sulla materia separata dal corpo un titolo al possesso – «*the foundation on which the whole superstructure of property rests*» – esercitare le relative facoltà (uso, gestione, sfruttamento economico, disposizione, esclusione), azionare i rimedi inerenti allo *ius sequelae*, essere espropriato, e così via, finché della situazione dominicale non resta più nulla».

⁹⁴ Sul punto cfr., *ex multis*, G. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Rass. dir. civ.*, 2, 1990, p. 333, laddove osserva che «beni in senso giuridico sono anche quelle cose non suscettibili di acquisto le quali, pur essendo *extra commercium*, sono comunque punti di riferimento oggettivo di più di una situazione giuridica – non necessariamente diritto soggettivo – anche di tipo non patrimoniale».

⁹⁵ Come altrove osservato in I. RAPISARDA, *Brevi note sullo statuto giuridico del materiale biologico umano*, in *Eur. dir. priv.*, 2017, p. 638 ss., invero, anche in una prospettiva più squisitamente dogmatica, il paradigma dominicale – nella sua classica accezione – risulta svuotato sul piano sostanziale dei suoi connotati essenziali. Di là, infatti, dall'impossibilità di disporre della parte del corpo a titolo oneroso, «solo impropriamente può configurarsi un "diritto di godimento", ove con esso si intenda «il potere di trarre dalla cosa le utilità che la stessa è in grado di fornire, decidendo se, come e quando utilizzarla», posto che solo al momento del distacco l'organo o il tessuto diviene una "cosa", destinata, tuttavia, al "godimento" da parte di un terzo soggetto».

⁹⁶ In proposito D. MESSINETTI, *Persona e destinazioni solidaristiche*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, p. 520, sottolinea che, nel comprendere il modo di operare della finalità solidaristica nei circuiti dispositivi del corpo nei quali la persona realizza la propria identità, occorre rilevare come «attraverso il dono unilaterale gratuito (sangue, organi, volontariato, dono a chi ne ha bisogno), la finalità solidaristica in quanto è collegata alla persona svolge simultaneamente più ruoli». Uno di questi riguarda la libertà decisionale di donare l'organo «e quella di non mantenere questa decisione iniziale», le quali «sono due manifestazioni che hanno un comune fondamento. Cioè, rappresentano due diversi modi in cui la persona, in quanto valore normativo, realizza in entrambe le forme la sua identità». A. PALAZZO, *Atti gratuiti e donazioni*, in *Trattato di diritto civile Sacco*, Torino, 2000, p. 15 ss., descrive tali atti autodeterminativi come «azioni supererogatorie». In particolare, l'A. sostiene che solo nei trapianti *mortis causa* emergerebbe il vero e proprio «dovere di solidarietà», sia pure di natura morale. Ciò poiché con la morte il rispetto della libera determinabilità dell'individuo cede il posto a preminenti esigenze solidaristiche, e dunque la donazione di parti di cadavere

6. Occorre a questo punto chiarire in che modo l'abbandono della logica appropriativa in favore di quella identitaria si rifletta in termini generali sulla conformazione dei diritti della persona e, in particolare, dei diritti relativi al corpo.

In una prospettiva generale, si tratta, anzitutto, di rilevare come attraverso il paradigma *de qua* sia (stato) possibile «trasferire nel campo dei diritti tutta una serie di libertà che costituiscono potenzialità essenziali per l'uomo nella società moderna», promuovendo «la riflessione e la pratica dei c.d. diritti fondamentali»⁹⁷. In tal senso, al modello giuspositivista del diritto soggettivo, quale signoria della volontà o dell'interesse protetto⁹⁸, che

si presenta «come un vero e proprio imperativo morale», richiamante il «senso di responsabilità civica dell'individuo». Diversamente, le donazioni di organi tra viventi non possono essere ricondotte al dovere inderogabile di solidarietà sociale di cui all'art. 2 Cost., poiché «requisito fondamentale ne è la libertà e spontaneità dispositiva che non tollera costrizioni». Tali donazioni rientrano, pertanto, «in quella categoria di prestazioni di natura solidale alle quali non corrisponde né un obbligo giuridico né della morale comune o religiosa ma che traggono la loro unica fonte determinante nella coscienza personale».

⁹⁷ D. MESSINETTI, *Identità personali e processi regolativi della disposizione del corpo*, in *Riv. dir. proc.*, 1995, 2, p. 197. Da questo punto di vista, infatti, è oramai ampiamente superata, tanto in dottrina, quanto in giurisprudenza, la tesi della tipicità dei diritti della personalità ed è unanimemente abbandonata la lettura «chiusa» dell'art. 2 Cost., inizialmente intesa quale mera norma riassuntiva dei diritti tutelati da altre norme della Costituzione (in tal senso, per tutti, v. P. RESCIGNO, *Personalità (diritti della)*, cit., p. 1 ss.). Superata tale disputa teorica, la quale, come osserva G. MARINI, *La giuridificazione della persona. Ideologie e tecniche nei diritti della personalità*, in *Riv. dir. civ.*, 2006, 3, p. 363, comunque «non deve far nutrire l'illusione che la soluzione stia tutta nell'aver scelto una costruzione dogmatica piuttosto che un'altra, data l'irriducibile complessità dei modi in cui si articola la realizzazione della persona umana», rimane invero il problema di conciliare due opposte esigenze vale a dire «evitare l'incontrollata proliferazione da una parte» dei diritti fondamentali, «ma anche non pregiudicare dall'altra le possibili espressioni che gli individui potrebbero fare della propria libertà comprimendole in un elenco in qualche modo predeterminato che selezioni troppo rigidamente fra forme che meritano protezione rispetto ad altre che invece non la meritano»; in tal senso, prosegue l'A. «pare difficile sottrarsi ad una valutazione che riguardi quali forme di espressione delle scelte esistenziali siano davvero considerate fondamentali per lo sviluppo della persona ed il contributo dei valori collettivamente condivisi nel circoscriverle».

⁹⁸ In proposito, senza entrare nel merito della parabola teorica che il modello giuspositivista del diritto soggettivo ha conosciuto dal XIX secolo ad oggi, la dottrina si interroga da tempo sulla perdurante valenza ed utilità del diritto soggettivo, quale concetto giuridico fondamentale del civilista, nel sistema del diritto privato; per intenderci ci si riferisce alla concezione del diritto soggettivo, comune alla tradizione giuridica continentale, secondo cui «la volontà del legislatore pone la norma che, nei rapporti di diritto privato, emana una protezione alla volontà o all'interesse riconosciuto rilevante, trasformandoli in diritto soggettivo»; in tal senso «nell'immaginario dei giuristi di questa cultura il diritto soggettivo, se necessario, esprime una pretesa contro il violatore, che come ragione dell'azione impegna la forza dell'ordinamento per la soddisfazione del diritto», così A. GENTILI, *A proposito de «Il diritto soggettivo»*, in *Il diritto come discorso*, Milano, 2013, p. 376 e 377, e più in generale, quanto alla parabola discendente del diritto soggettivo, v. l'intero saggio, p. 367 ss. ss., anche

nell'archetipo proprietario si traduce nel potere di godimento e disposizione di un oggetto, mentre in quello dei diritti della personalità si trasforma in «agire reattivo e repressivo» in risposta alla violazione del generico dovere di astensione (*neminem ledere*)⁹⁹, si frappone, sino quasi ad assorbirlo, il «modello» normativo rappresentato dai c.d. diritti fondamentali e/o inviolabili¹⁰⁰.

per la bibliografia sul tema. Per ulteriori e ampi riferimenti bibliografici cfr., altresì, A. NICOLUSSI, *Diritto soggettivo e rapporto giuridico. Cenni di teoria generale tra diritto privato e diritto pubblico*, in *Eur. dir. priv.*, 4, 2014, p. 1191. Come ricorda M. LIBERTINI, *Sull'efficacia orizzontale in diritto privato delle norme sui diritti fondamentali dei trattati europei*, in *Per. merc.*, 2018, p. 215, a proposito del ruolo condizionante del diritto soggettivo, «un altro “personaggio”, che a un certo punto della storia, diviene protagonista dei ragionamenti dei giuristi, è costituito dai “diritti soggettivi”, intesi originariamente nel senso restrittivo di diritti “titolati” (quindi dominio, con relativo *ius excludendi*; oppure credito o pretesa) e dai “rapporti giuridici” che si costruiscono tra il titolare del diritto e il, o i titolari di situazioni giuridiche passive corrispondenti».

⁹⁹ In tal senso D. MESSINETTI, *Recenti orientamenti sulla tutela della persona. La moltiplicazione dei diritti e dei danni*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1992, p. 173.

¹⁰⁰ Si è consapevoli che le espressioni utilizzate nel testo non sono perfettamente sovrapponibili, ma per comodità espositiva ci si riferirà ad esse in modo indifferenziato per distinguerle essenzialmente dalla figura del diritto soggettivo «titolato», ovvero dalla tradizionale categoria dei diritti della personalità. La letteratura in proposito è, come noto, sterminata; a mero titolo esemplificativo v. R. DWORKIN, *I diritti presi sul serio*, a cura di F. Oriana e G. Rebuffa, Bologna, 1982; P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, 1984; A. CASSESE, *I diritti umani nel mondo contemporaneo*, Bari, 1988; L. FERRAIOLI, *Diritti fondamentali*, Bari, 2001; R. ALEXY, *Teoria dei diritti fondamentali*, cit.; N. BOBBIO, *L'età dei diritti*, 1990, rist., Torino, 2014. A proposito della distinzione tra diritti soggettivi in senso classico e diritti fondamentali, A. GENTILI, *A proposito de «Il diritto soggettivo»*, cit., p. 374, osserva come mentre il diritto soggettivo trova fondamento in disposizioni di legge, i diritti fondamentali hanno la loro base in principi generali «e questo fa una differenza che va ben oltre la specie ed investe il genere. I diritti che trovano base nelle disposizioni presentano infatti le stesse caratteristiche di queste. Quali “effetti” determinati collegati ad una fattispecie individuata, attribuiscono poteri, facoltà, pretese, di contenuto definito; e solo subordinatamente al verificarsi di circostanze precise. Cosicché (...) si può ben dire che il diritto soggettivo sia la risposta del diritto oggettivo al problema posto dal caso». Alla luce di ciò, osserva l'A., si spiega perché «la crisi degli uni non investe gli altri allo stesso modo. È relativamente facile convenire su certi cardini del vivere associato, come il rispetto della vita, della libertà, della dignità personale. Almeno all'interno di culture affini, che il progresso tecnologico ha reso globalizzate. Anche perché, come detto, non si tratta di soluzioni ma di aspirazioni che i fallimenti non toccano. Sicché la prassi non offre per essi le continue brucianti smentite che invece patiscono i discorsi consueti sui diritti soggettivi». Come noto, secondo l'impostazione tradizionale, i diritti fondamentali dovrebbero differenziarsi dai c.d. diritti della personalità in ragione del fatto che mentre i primi riguarderebbero soltanto i rapporti verticali cittadino – Stato, i secondi riguarderebbero esclusivamente i rapporti di natura privatistica; in tal senso P. RESCIGNO, *Personalità (diritti della)*, cit., p. 3; G. RESTA, *I diritti della personalità: problemi e prospettive*, cit., p. 1057, secondo cui occorre tener ferma tale distinzione, ai fini di un'ordinata tassonomia, e «rimarcare la specificità e l'autonomia concettuale dei diritti della personalità» e ciò, benché, come lo stesso A. ammetta, «sul piano applicativo potranno (e dovranno) darsi, sia chiaro, molteplici interferen-

Sul piano della struttura le norme che pongono tali diritti si configurano come disposizioni di principio ovvero come vere e proprie norme-principio¹⁰¹, come ulteriormente dimostrano la Carta europea dei diritti fondamentali, la giurisprudenza della Corte europea di Giustizia e le pronunce delle Corti costituzionali nazionali, le quali rappresentano in tal senso «la base di diritto positivo che ha accreditato la tesi secondo la quale i diritti fondamentali sono principi generali»¹⁰².

Questo significa che, se per un verso essi vincolano lo Stato e conformano il diritto positivo al necessario rispetto di un «nucleo duro», ovvero di un contenuto minimo, che non è possibile scalfire¹⁰³, per altro verso,

ze e sovrapposizioni tra due complessi disciplinari fisiologicamente comunicanti tra di loro, come ben evidenzia la recente vicenda del danno non patrimoniale. Ingiustificato sarebbe, tuttavia, qualsiasi tentativo di operare la trasposizione di tutti i diritti della personalità (civilticamente rilevanti) in diritti costituzionalmente inviolabili, con tutte le conseguenze che ne deriverebbero – in un sistema a costituzione rigida – in punto di assoluta intangibilità o irriducibilità costituzionale».

¹⁰¹ La tesi secondo cui le norme attributive di diritti sono disposizioni di principio e, come tali, «si comportano», è condivisa, da tempo, da ampia e autorevole dottrina; cfr., esemplificativamente, L. MENGONI, *I principi generali del diritto e la scienza giuridica*, in *Atti dei convegni lincei, I principi generali del diritto*, Roma, 1992, p. 325, con specifico riguardo ai diritti inviolabili della Costituzione.

¹⁰² Così, in particolare, G. ALPA, *Il dialogo tra principi generali tra legislazione, dottrina e giurisprudenza*, in *Riv. it. sc. giur.*, 2013, p. 91, il quale aggiunge «come proprio nella Carta europea dei diritti fondamentali questi ultimi «sono o esprimono principi che hanno valore giuridico, che fanno sorgere responsabilità e doveri nei confronti dello Stato o dell'Unione e nei confronti degli altri» e, perciò, tenuto conto della natura cogente delle relative norme, ciò significa che esse «devono essere applicate dai giudici comunitari e nazionali, e si possono applicare non solo nei rapporti verticali (cioè nei confronti degli Stati), ma anche nei rapporti orizzontali»; nella stessa direzione, M. LIBERTINI, *Sull'efficacia orizzontale in diritto privato delle norme sui diritti fondamentali dei trattati europei*, cit., p. 217 ss., secondo il quale le norme che pongono diritti fondamentali sono anch'esse disposizioni di principio, «che però consentono una concretizzazione più avanzata e immediata, in alcuni rapporti, rispetto alle altre disposizioni di principio che richiedono mediazioni normative più complesse, per potersi tradurre in diritto applicato e in concrete pretese intersoggettive»; l'A. prosegue, affermando che «in questa prospettiva normativistica avanzata (...) si debba condividere l'idea, presente nella giurisprudenza tedesca, per cui le disposizioni di rango costituzionale (in senso lato) che pongono diritti fondamentali, così come le disposizioni di principio, hanno un contenuto assiologico oggettivo da cui tutto l'ordinamento non può prescindere, in tutte le varie figure di qualificazione giuridica che si pongono all'interno dell'ordinamento stesso. Se un certo contenuto assiologico è fatto proprio dall'ordinamento e considerato meritevole di tutela, ciò significa che esso deve essere coerentemente accolto e sviluppato in tutte le varie istanze, pubbliche e private, spesso intrecciate tra loro, in cui si articolano i rapporti sociali».

¹⁰³ Come osservava S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 36, i diritti fondamentali «non rappresentano soltanto un rafforzamento dell'attrezzatura giuridica di singoli e gruppi», ma «individuano un fondamento del sistema politico – istituzionale, un insieme di fini non negoziabili», presentandosi «come inscalfibili e indisponibili, affidati ad un'area di «indecidibilità»», e incarnando in tal senso «una «causa finale» la cui condizione diviene

trattandosi di «norme senza fattispecie»¹⁰⁴, che in quanto tali non offrono la soluzione concreta a uno specifico conflitto di interessi, esse verranno tramutate in regole (da parte del legislatore o del giudice)¹⁰⁵ all'esito, anzitutto, del c.d. bilanciamento con gli altri diritti e interessi fondamentali in conflitto¹⁰⁶.

condizione di legittimità del sistema». Ma cfr., altresì, V. SCALISI, *Ermeneutica dei diritti fondamentali e principio «personalista» in Italia e nell'Unione Europea*, cit., p. 145 ss., e in part. 148, il quale rimarca in tal senso «il carattere di *originarietà*, ma anche di *inviolabilità* dei diritti fondamentali esistenziali della persona (art. 2 Cost.), che in quanto tali non sono nel dominio dello *ius positum* né mancipio del medesimo, ma anzi dallo stesso esigono obbligatorio rispetto del loro «contenuto» essenziale, vincolandone la stessa eventuale azione limitatrice dell'«esercizio» a precise condizioni, finalità e principi (...) sia pure nel quadro di un processo necessariamente dinamico e dialettico al tempo stesso, continuo e senza sosta, di periodico riadattamento e progressiva rideterminazione e fissazione in corrispondenza dell'emergere di nuove e ulteriori esigenze reali della vita associata siccome coesenziali e connesse al pieno e integrale sviluppo della persona umana». Secondo G. D'AMICO, *Principi costituzionali e clausole generali (e limiti) nella loro applicazione nel diritto privato (in particolare nei rapporti contrattuali)*, in *Principi e clausole generali nell'evoluzione dell'ordinamento giuridico*, a cura di G. D'Amico, Milano, 2017, p. 89, essenzialmente in relazione a tale indiscusso «nucleo duro» o «essenziale» della tutela dei beni contemplati nelle norme-principio, queste si comportano come «regole» e, dunque, il giudice che le applica «non fa altro che «sussumere» la fattispecie concreta in quella astratta, inclusa *certamente* nel principio».

¹⁰⁴ Secondo A. FALZEA, *Ricerche di teoria generale del diritto e di dogmatica giuridica*, cit., p. 98 ss., proprio le norme che enunciano i diritti umani, in quanto attribuiti all'individuo per il solo fatto di esistere, rappresenterebbero le norme senza fattispecie per eccellenza. A proposito della nota espressione «norme senza fattispecie», G. D'AMICO, *Principi costituzionali e clausole generali (e limiti) nella loro applicazione nel diritto privato (in particolare nei rapporti contrattuali)*, cit., p. 83, ha cura di precisare relativamente ai principi costituzionali, che essi in realtà non sono privi di fattispecie in senso assoluto, nel senso che «i principi consistono in norme il cui ambito di applicazione è (di regola) alquanto ampio e indeterminato», e, dunque, semplicemente la «"fattispecie" in presenza della quale un "principio" è applicabile non è determinata/determinabile *in maniera precisa ed analitica*».

¹⁰⁵ Secondo la moderna teoria delle norme, regole e principi non assumono lo stesso significato ma andrebbero tenuti distinti nel senso che mentre le prime sono «precetti definitivi, ossia implicano (fin quando sono vigenti) una conseguenza giuridica definitiva, in quanto ordinano, vietano, permettono o autorizzano qualcosa in modo risolutivo (*in esse il bilanciamento è già stato operato*)», i secondi sono «*precetti di ottimizzazione di un valore*, ossia precetti che richiedono che un valore sia realizzato *nella misura più ampia possibile* compatibilmente con le possibilità giuridiche (cioè con gli altri principi e regole presenti nell'ordinamento), e di fatto»; così G. D'AMICO, *Principi costituzionali e clausole generali (e limiti) nella loro applicazione nel diritto privato (in particolare nei rapporti contrattuali)*, cit., p. 77. ss., nel riprendere l'impostazione classica della dottrina e, in particolare, di R. ALEXI, *Teoria dei diritti fondamentali*, a cura di L. Di Carlo, Bologna, 2012 e similmente, tra gli altri, di R. DWORKIN, *I diritti presi sul serio*, cit., *passim*.

¹⁰⁶ Secondo la classica teoria elaborata da Alexy e Dworkin, accolta e rielaborata, tra gli altri, anche da G. ZAGREBELSKY, *Diritto per: valori, principi o regole? (A proposito della dottrina dei principi di Ronald Dworkin)*, in *Quad. fior.*, 2002, p. 865 ss.; ID., *Le legge e la sua giustizia*, Bologna, 2017, *passim*, infatti, i principi (e, dunque, anche le norme che pongono diritti fondamentali) sono dotati di una dimensione deontica aperta che, come ricorda G.

Da questo punto di vista, fermo restando il tradizionale carattere di «assolutezza» dei diritti della persona, riferito alla tutelabilità *erga omnes* del relativo «nucleo duro»¹⁰⁷, non è possibile predicarne *tout court* l'assolutezza o l'incomprimibilità, nella misura in cui essi, una volta emersi e consolidatisi (o normativamente riconosciuti), per definizione «non sono un segno sicuro della prevalenza»¹⁰⁸ del relativo titolare.

Correlativamente, riguardo al contenuto, i diritti della persona non si limitano più soltanto a esprimere la logica della difesa contro le aggressioni esterne ma acquistano, appunto, una dimensione più ampia in grado di esprimere la logica, attiva e dinamica, dell'«autorealizzazione», manifestandosi quali diritti di libertà.

Tuttavia, è proprio tale dimensione attiva e dinamica a non poter acquisire il carattere dell'assolutezza, in quanto destinata a essere conformata in relazione agli altri diritti fondamentali eventualmente rilevanti, agli interessi della collettività, ai principi generali dell'ordinamento ovvero ai valori etico-sociali rilevanti in un determinato momento storico. Se è vero, infatti,

D'AMICO, *Principi costituzionali e clausole generali*, cit., p. 77 ss. «*si determina (solo) in sede di applicazione degli stessi nei singoli casi concreti, trovano applicazione attraverso l'adattamento al fatto specifico, e soprattutto attraverso il "bilanciamento" con (gli) altri principi che possono venire in rilievo in relazione ad esso*»; ciò significa che (v. p. 81 nt. 71) «decidere attraverso principi significa comunque produrre norme attraverso un "metodo casistico" (...), in quanto l'incompatibilità di un principio rispetto ad un altro non si mostra prima del momento della "applicazione". Ciò non esclude, naturalmente, che – come avviene per le clausole generali – si formino una o più "fattispecie giurisprudenziali", idonee a fungere da "precedenti", cioè da "regole" suscettibili di essere nuovamente applicate in presenza di un (successivo) caso simile o addirittura identico al primo». Sul ruolo di principi, regole e clausole generali cfr., altresì, il volume *Fonti, Metodo e Interpretazione, Primo Incontro dell'Associazione di Diritto Privato, 10 e 11 novembre 2016*, a cura di G. Perlingieri e M. D'Ambrosio, Napoli, 2017, *passim*.

¹⁰⁷ Invero, anche in tale (classica) prospettiva la c.d. absolutezza dei diritti della personalità può per così dire trovare un'attuazione «parziale». Sul piano della tutela risarcitoria, infatti, anche i diritti inviolabili della persona possono configurarsi come non assolutamente intangibili, nella misura in cui dovendo pur sempre bilanciarsi con altri diritti fondamentali, ovvero più ampiamente con il dovere di solidarietà di cui all'art. 2 Cost., il risarcimento del danno può non essere «integrale». Sul punto cfr., di recente, Corte Cost., 16 ottobre 2014, n. 235, la quale ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale sollevata in relazione all'art. 139 del d.lg. 7 settembre 2005, n. 209, nella parte in cui il legislatore ha stabilito un limite risarcitorio massimo del 20% per la personalizzazione del c.d. danno biologico, affermando, appunto, la ragionevolezza del temperamento operato dal legislatore all'art. 139; in tal senso, «il controllo di costituzionalità del meccanismo tabellare di risarcimento del danno biologico introdotto dal censurato art. 139 cod. ass. – per il profilo del prospettato vulnus al diritto all'integralità del risarcimento del danno alla persona – va (...) condotto non già assumendo quel diritto come valore assoluto e intangibile, bensì verificando la ragionevolezza del suo bilanciamento con altri valori, che sia eventualmente alla base della disciplina censurata».

¹⁰⁸ A. GENTILI, *A proposito de «Il diritto soggettivo»*, cit., p. 374.

che la persona e le proprie aspirazioni sono poste al centro dell'ordinamento è altrettanto vero che quest'ultima non rileva soltanto nella propria individualità ma anche nella propria socialità e relazionalità, cosicché essa è chiamata (indirettamente o direttamente) a contribuire all'affermazione plurale ed egualitaria delle altrui aspirazioni (*rectius* diritti)¹⁰⁹, in ciò concretandosi, tra l'altro, la portata del dovere di solidarietà (politico, economico e sociale) e il suo intimo legame con il principio personalista¹¹⁰.

Pur sempre in un'ottica generale occorre poi rilevare come la (nuova) dimensione identitaria, relazionale e, altresì, dinamica dei diritti della persona sia in grado di spiegare i propri riflessi tanto nei confronti dell'apparato pubblico, il quale è tenuto a non invadere la sfera privata, ma è altresì tenuto a rispettarne e favorirne la crescita¹¹¹, quanto nei rapporti tra privati,

¹⁰⁹ Osserva in tal senso P. PERLINGIERI, *La personalità umana*, cit., p. 163; ID., *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., *Fonti e interpretazioni*, cit., p. 162, sottolineando i diversi fini politici, economici e sociali del solidarismo costituzionale rispetto alla solidarietà soltanto economica del codice civile, che la «solidarietà esprime la cooperazione e l'eguaglianza nell'affermazione dei diritti fondamentali di tutti, non ristretta nei confini di un gruppo, né dissolta nella subordinazione di ognuno allo Stato. La solidarietà costituzionale non concepisce un interesse superiore al pieno e libero sviluppo della persona». Sulla solidarietà costituzionale cfr., *ex plurimis*, F.D. BUSNELLI, *Solidarietà: aspetti di diritto privato*, in *Iustitia*, 1999, p. 435 ss.; ID., *Il principio di solidarietà e "l'attesa della povera gente" oggi*, in *Pers. e merc.*, 2013, p. 101 ss. p. 112, il quale, nell'affermare che «dignità della persona umana, ruolo delle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, eguaglianza sostanziale tra le persone; e, inoltre, riconoscimento dei "diritti della famiglia come società naturale", funzione sociale della proprietà, utilità a fini sociali dell'attività economica privata» sono i valori ordinanti il modello costituzionale della solidarietà di una Repubblica fondata sul lavoro, sottolinea l'originalità e l'unicità del modello italiano e ne evidenzia le differenze rispetto alla solidarietà illuministica.

¹¹⁰ Naturalmente il significato e le declinazioni del principio di solidarietà costituzionale mutano a seconda del contesto di riferimento ovvero della specifica relazione all'interno della quale essa opera, come ha cura di sottolineare lo stesso P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., *Fonti e interpretazioni*, cit., p. 161 ss., allorquando afferma che «il solidarismo è suscettibile di una pluralità di significati. (...) Si può discorrere di solidarietà delle comunità intermedie, dei membri della famiglia verso la famiglia, dei soci nei confronti della società, di un associato rispetto all'associazione». Ciò significa che, anche nell'ambito del tema che ci occupa, come si avrà modo di rilevare meglio nel corso della trattazione, il principio di solidarietà può trovare una minore o maggiore concretizzazione (*rectius* portata espansiva), nei termini di un dovere, a seconda del tipo di conflitto di interessi in gioco nonché dei poli di riferimento soggettivi tra cui esso spiega i propri effetti. Sul rapporto tra personalismo e solidarismo v., altresì, A. GORASSINI, *Solidarietà e sviluppo della personalità. Profili di doverosità delle situazioni giuridiche esistenziali*, in «*La personalità umana nell'ordinamento giuridico*» di Pietro Perlingieri, *cinquant'anni dopo*, *Atti del VI Convegno SISdiC Sicilia, 5 e 6 novembre 2021*, a cura di G. Carapezza Figlia, G. Frezza e P. Virgadamò, Napoli, 2023, p. 45 ss.

¹¹¹ Ciò, come noto, dal momento in cui si è abbandonata definitivamente la prospettiva della c.d. «funzionalizzazione» dei diritti agli interessi dello Stato; in tal senso, P. VERONESI, *Salute e autodeterminazione. I principi costituzionali*, a cura di D. Carusi, S. Castiglione e

i quali pure – come il primo – sono tenuti a rispettare la sfera privata del singolo, ma anche a contribuire (individualmente e collettivamente) alla realizzazione della personalità (*rectius* identità) di ciascuno; in tale prospettiva¹¹², pertanto, tende fortemente a scolorare, oltre che sul piano rimediale (*id est* del risarcimento del danno non patrimoniale), anche su quello teorico¹¹³, la possibilità di compiere nette demarcazioni categoriali tra diritti di natura verticale e diritti di natura orizzontale¹¹⁴.

Quanto appena tratteggiato in termini estremamente ampi e generali si riflette sui diritti riguardanti la sfera corporea nel peculiare contesto «biotecnologico». La dimensione attiva, relazionale e non assoluta di tali diritti, infatti, tocca trasversalmente le molteplici vicende riguardanti la corporeità, indirizzando (ancora una volta) tanto le scelte del legislatore quanto le decisioni dei giudici.

G. Ferrando, *Rifuto di cure e direttive anticipate. Diritto vigente e prospettive di regolamentazione*, Torino, 2012, p. 56, parla di «funzionalizzazione» dei diritti nel senso della «possibilità di vincolare l'esercizio dei singoli diritti (pur formalmente garantiti) al raggiungimento degli specifici obiettivi fissati dai vertici dello Stato».

¹¹² In senso non molto dissimile cfr. G. MARINI, *La giuridificazione della persona. Ideologie e tecniche nei diritti della personalità*, cit., p. 359 ss., il quale rintraccia diverse «generazioni» di diritti della persona, l'ultima delle quali, la terza, «è costituita dall'ascesa al suo interno del potere di autodeterminazione soggettiva come potere di controllare le modalità di costruzione della propria identità personale». La terza generazione di diritti della persona, nella ricostruzione cronologica che ne fa l'A, «si va ad aggiungere alle due che l'hanno preceduta, l'una statica, in cui si afferma come modello dominante il paradigma proprietario, l'altra dinamica il cui fulcro è costituito dal “pieno sviluppo della persona” realizzato attraverso la costruzione di relazioni sociali costitutive della propria identità. Con esse (...) la più recente generazione forma una sedimentazione complessa in cui tutti e tre gli stadi non debbono essere considerati soltanto come momenti cronologicamente successivi, in cui l'uno cioè prende il posto dell'altro sostituendolo, perché possono spesso trovarsi ancora ad operare tutti e tre insieme».

¹¹³ Del resto, nella stessa trattazione manualistica emerge una certa «sovrapposizione» tra diritti della personalità e diritti fondamentali e/o inviolabili senza che tuttavia si chiarisca sempre né l'origine della tradizionale distinzione né le ragioni e le implicazioni di una tale sovrapposizione; cfr., *ex multis*, V. ROPPO, *Diritto privato*, Milano, 2020, p. 173 ss.; A. TORRENTE, P. SCHLESINGER, *Manuale di diritto privato*, Milano, 2021, p. 129 ss.

¹¹⁴ Tale ricostruzione appare il naturale e coerente esito dell'unitarietà dell'ordinamento giuridico, i cui riflessi sulla tutela della persona, da tempo sono stati acutamente colti da autorevole dottrina; il riferimento è, in particolare, a P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, cit., p. 17 ss., allorché rileva che l'unitarietà dell'ordinamento giuridico «significa anche superamento di una concezione pubblicistica della tutela della personalità che pure ha avuto la sua funzione, senz'altro positiva, nello sviluppo di questo tema: di quella concezione, cioè, che esaurisce la tutela della personalità nel diritto del cittadino verso lo Stato. In altre parole, la tutela della persona fisica e della persona in genere è limitata nei confronti del potere pubblico. Questa concezione pubblicistica (...) è da respingere. Parimente per la concezione privatistica, anch'essa unilaterale e parziale: si prospetta la tutela del soggetto, del cittadino nei confronti degli altri cittadini, ma non il problema della tutela del soggetto nei confronti di comunità di cittadini, compresa quella massima che è lo Stato, la collettività nel suo complesso».

Così, tornando al contesto terapeutico, la rilevanza del diritto alla salute quale diritto di libertà¹¹⁵ e non soltanto quale diritto di natura sociale e pubblicistico¹¹⁶, non determina «un pericoloso soggettivismo curativo o un relativismo terapeutico nel quale è “cura” tutto ciò che il singolo malato vuole o crede»¹¹⁷, poiché esso deve esplicitarsi all'interno della c.d. relazione

¹¹⁵ Interpretazione consolidata sulla base di una lettura evolutiva e sistematica dell'art. 32 della Cost., in uno al diritto inviolabile alla libertà personale, di cui all'art. 13 Cost., alla luce dei principi personalista, pluralista e solidarista (ex artt. 2 e 3 Cost.). A proposito del diritto alla salute, osserva B. PEZZINI, *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in *Profili attuali del diritto alla salute*, a cura di C.E. Gallo e B. Pezzini, Milano, 1998, p. 9: «l'assunzione della salute individuale come obbiettivo costituzionale attribuisce al bene protetto un rilievo ulteriore: ferma restando l'autodeterminazione individuale, colloca il singolo entro un quadro di solidarietà sociale che garantisce la *effettiva disponibilità dei mezzi necessari* alla tutela della salute individuale, quantomeno dei *mezzi essenziali*; la salute individuale è *obbiettivo unico* e coincidente per il singolo e per la collettività, di conseguenza il soggetto che solo ed unico è capace nelle determinazioni di volontà relative ai trattamenti sanitari è il titolare del bene protetto, restando esclusa ogni funzionalizzazione, ogni subordinazione della volontà del singolo ad un interesse che lo trascenda» (corsivi dell'A.).

¹¹⁶ Osserva in proposito C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, cit., p. 1047, che «l'art. 32 esprime originariamente una pretesa del cittadino nei confronti dello Stato, e il reciproco dovere di quest'ultimo, dovere il cui adempimento può giungere fino alla previsione di trattamenti sanitari obbligatori, caratterizzati però dal doppio vincolo della legge e del rispetto della persona umana»; in tal senso, «in quanto diritto sociale la salute non consente di essere configurata alla stregua dei diritti di libertà: non è questa la lettera né l'intonazione dell'art. 32 cost.». Nella stessa direzione A. NICOLUSSI, *Al limite della vita: rifiuto e rinuncia ai trattamenti sanitari*, *Quad. cost.*, 2, 2010, p. 276, il quale ritiene che accogliere una nozione di salute di tipo soggettivo renderebbe impossibile «concepire una tutela pubblica della sanità»; l'art. 32, infatti, sarebbe oggetto di una interpretazione evolutiva, nella misura in cui il 2° comma della disposizione è stato inserito dall'Assemblea costituente dopo l'approvazione del codice di Norimberga, nato a seguito del processo ai medici nazisti, condannati per le sperimentazioni compiute sugli esseri umani, e dunque nella logica di vietare il ripetersi di simili terribili accadimenti. Secondo l'Autore, dunque, per quanto tale interpretazione sia «legittima e per certi versi auspicabile», essa ha in realtà portato a una sorta di «decostituzionalizzazione» e a uno stravolgimento dello stesso art. 32, in quanto «da norma che tutela espressamente la salute» è stata «presentata come norma che tutela anche il suo contrario». In tal senso, «dal momento che il primo comma afferma il valore della salute e la solidarietà a favore della salute di ciascuno (...), quale base necessaria per una tutela pubblica della salute, il secondo comma verrebbe messo in contraddizione col primo se lo si leggesse come se contenesse la previsione di un fantomatico diritto di non essere sano, a sua volta veicolato dalla c.d. libertà terapeutica».

¹¹⁷ Cons. Stato, 2 settembre 2014, n. 4460, cit., p. 75. In tal senso, come osserva P. ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute (In margine al caso S. Raffaele)*, cit., p. 4, lo standard e la competenza medica non sono irrilevanti o fuori causa «ma (...) la valutazione dello stato del paziente in termini di salute è necessariamente dialettica, e la conclusione è possibile solo come sintesi, finché la tesi medica e l'antitesi dell'autopercezione si prestino ad essere superate e riprese in una soluzione concorde: al di là regna la libertà del paziente, che si può esprimere nel rifiuto della proposta terapeutica». Sull'evoluzione del rapporto medico-paziente, v., altresì, M. PARADISO, *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Riv. dir.*

di cura e fiducia tra medico e paziente¹¹⁸; in tal senso, se da un lato il corpo è sottratto alla esclusiva disponibilità del medico¹¹⁹ e il paziente acquista un

civ., 2001, p. 341 ss. Evidentemente, la declinazione in senso identitario del diritto alla salute non può neanche significare – così come avviene per il diritto all'integrità fisica – che esso possa trovare un'attuazione (per definizione) assoluta, piegando in tal senso la tecnica a fini consumistici, in quanto sarà pur sempre necessario tenere in considerazione non soltanto gli (eventuali) altri diritti di pari rango in conflitto, ma, più in generale, l'esistenza di (altri) e più ampi fini meritevoli di tutela che l'ordinamento (*rectius* il legislatore) intenda legittimamente perseguire.

¹¹⁸ Su cui v. l'art. 1, co, 2 della l. n. 219/2017, in base al quale: «È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'equipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo». Sul punto, cfr. R. PUCELLA, *La relazione di fiducia tra medico e paziente*, in *Resp. med.*, 1, 2019, p. 76, il quale osserva da un lato come «questa relazione così profondamente intima – *cum cor* identifica voleri e affetti comuni – non può prescindere dall'affidamento che paziente e medico reciprocamente si scambiano con il rimettersi, il primo, alla proposta terapeutica del secondo, la quale, lungi dal poter essere un prodotto preconfezionato, necessita di essere modellata in ragione delle condizioni, del vissuto, delle aspettative, della storia del paziente. In ciò sta la fiducia; nel ritenere che il medico saprà dare lettura compiuta – e fare buon uso – dei dati e rilievi oggettivi, nella loro fredda verità, e delle aspettative che il paziente avrà saputo, in modo più o meno esplicito, trasmettergli. La fiducia appare dunque incompatibile con qualsiasi forma di abuso, avendo come fulcro la tutela dell'interesse del paziente». Dall'altro lato, come «il ruolo della fiducia opera anche in prevenzione del rischio opposto, che è quello della radicalizzazione delle soggettività, che è tendenza di reazione al paternalismo e vuole che le autonomie del paziente e del medico siano giuridicizzate a beneficio del primo; laddove – come si è osservato in dottrina – esse sono invero polarità non gerarchizzabili». D'altro canto, lo stesso A. prosegue, osservando come nella prassi si sia ancora lontani dal modello idealmente tratteggiato dal legislatore; ed effettivamente, non può non constatarsi come larga parte della classe medica sia «ancora legatissima ad alcuni capisaldi del vecchio sistema, frutto della persistenza di retaggi culturali e di carenze strutturali: si pensi, ad esempio, quanto al primo aspetto, alla ritenuta inutilità del troppo spiegare, nella convinzione che il paziente non sia in grado (né meriti) di comprendere gli aspetti tecnici della cura; legata a ciò resiste ancora una saldissima idea tradizionale di salute, identificata nell'integrità del corpo e non nel benessere psicofisico del malato per come lui lo intende; si pensi, poi, alla ancor viva concezione paternalistica del rapporto di cura implicante un disequilibrio formale e sostanziale basato sulla diversità dei ruoli. Quanto al secondo aspetto, invece, è sotto gli occhi di tutti il grande ostacolo rappresentato dalla mancanza del tempo da dedicare al paziente; limite che ostacola, di fatto, l'instaurazione di una autentica relazione di fiducia, bisognosa di continua interazione».

¹¹⁹ In questa prospettiva, come osserva A. NICOLUSSI, *Testamento biologico e problemi di fine vita: verso un bilanciamento di valori o un nuovo dogma della volontà?*, in *Eur. dir. priv.*, 2013, p. 463, nella visione oggettivistica e asimmetrica (*rectius* paternalistica) della medicina, in base alla quale il paziente si affida al medico – esclusivo depositario della scienza e come tale operante nell'interesse generale della società – in posizione di totale subordinazione, il corpo rilevava come «una sorta di sostrato oggettivo dell'attività del medico».

ruolo (decisionale) attivo all'interno di tale relazione, dall'altro lato «l'autonomia della scienza quale principio costituzionale»¹²⁰ e, dunque, l'autonomia e la professionalità del medico appaiono idonee a «conformare» lo stesso contenuto del diritto alla salute.

Nella medesima direzione il diritto all'autodeterminazione terapeutica, assunto ad asse portante della l. 22 dicembre 2017, n. 219, tanto nelle situazioni «ordinarie»¹²¹, quanto in quelle «straordinarie»¹²², rileva altresì nella duplice dimensione passiva (*rectius* statica), di diritto all'invulnerabilità fisica, e attiva (*rectius* dinamica), di diritto a scegliere quando e come disporre del proprio corpo nel contesto terapeutico¹²³.

Tuttavia, anche nel momento in cui la Corte Costituzionale, attraverso

¹²⁰ R. PUCCELLA, *La relazione di fiducia tra medico e paziente*, cit., p. 76.

¹²¹ Il riferimento è, in particolare, alla disciplina contenuta nell'art. 1 e alla disciplina contenuta nell'art. 5 della legge, emblematicamente intitolato «Pianificazione *condivisa* delle cure» (corsivo nostro), che tutela l'autodeterminazione terapeutica in relazione al caso «dell'evolversi di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta».

¹²² Il riferimento è, naturalmente, alla disciplina delle c.d. disposizioni anticipate di trattamento sanitario contenuta all'interno dell'art. 4 della l. n. 219/2017.

¹²³ In particolare, in merito alle scelte di c.d. fine vita, a fronte della volontà del paziente di «lasciarsi morire» attraverso il rifiuto di terapie salvavita e la correlata sedazione palliativa profonda, il legislatore ha posto in capo al personale sanitario l'obbligo giuridico di rendere effettivo il diritto all'autodeterminazione terapeutica. In tal senso, come già osservato in I. RAPISARDA, *Consenso informato e autodeterminazione terapeutica*, cit., p. 59, «il legislatore ha dunque eliminato ogni incertezza circa l'esistenza di un obbligo giuridico di intervenire in capo al medico, assicurando piena attuazione al rifiuto di cure, quale diritto soggettivo perfetto (opponibile *erga omnes*) e inviolabile, costituzionalmente garantito e, al contempo, assicurando una parità di trattamento a tutti i pazienti e, quindi, anche a quelli le cui condizioni fisiche rendono impossibile compiere autonomamente l'azione di interruzione. Nel momento in cui, infatti, il paziente ritira il proprio consenso alla prosecuzione della terapia, il medico non solo non è più legittimato a prestare i trattamenti sanitari ma non è più legittimato altresì a somministrarli, in quanto diversamente la sua condotta lederebbe la libertà di autodeterminazione del paziente. Dal punto di vista giuridico, quindi, non vi è alcuna differenza "logica e teleologica" nel comportamento del medico che rispetti (o, al contrario, non rispetti) tanto l'iniziale rifiuto di terapie salvavita quanto una sua successiva rinuncia da parte del paziente». Come noto, l'antecedente giurisprudenziale al riguardo è rappresentato dalla tragica vicenda Welby, il quale, benché pienamente capace di intendere e di volere, non era in grado, per le sue condizioni fisiche, di procedere autonomamente al distacco della ventilazione meccanica che lo teneva in vita; sul punto v. Trib. Roma, (ord.) 16 dicembre 2006, in *Resp. civ. prev.*, 2007, p. 78, con nota di G. ALPA, *Il danno da accanimento terapeutico*, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2007, p. 131 ss., il quale, pur avendo riconosciuto l'esistenza nel nostro ordinamento di un diritto a rifiutare le cure, non lo ha ritenuto concretamente esercitabile, perché non attuato dall'ordinamento; e successivamente Trib. Roma, 17 dicembre 2007, in *Nuova giur. civ. comm.*, I, 2008, p. 65, con nota di M. AZZALINI, *Trattamenti life-saving e consenso del paziente: i doveri del medico di fronte al rifiuto di cure*, il quale assolve il medico, Mario Riccio, che aveva provveduto a staccare il ventilatore meccanico, ritenendo che la relativa condotta rientrasse nella scriminante di cui all'art. 51 c.p.

le note pronunce sul c.d. caso dj Fabo¹²⁴, ha (impropriamente) ricondotto il diritto del paziente a morire mediante l'autonoma assunzione di un farmaco letale nell'alveo del diritto all'autodeterminazione terapeutica, introducendo invero – a partire dal generale principio di autodeterminazione della persona – un nuovo diritto fondamentale (c.d. diritto al suicidio assistito)¹²⁵,

¹²⁴ Ci si riferisce a Corte Cost. (ord.), 16 novembre 2018, n. 207, in *Nuova giur. civ. comm.*, cit., p. 549 ss. e a Corte Cost., 22 novembre 2019, n. 242, in *Nuova giur. civ. comm.*, cit., p. 368 ss. Le pronunce traggono origine dalla morte di Fabiano Antoniani (altresi noto come dj Fabo), avvenuta il 27 febbraio 2017 presso la clinica Svizzera Dignitas, con cui Fabiano Antoniani fu messo inizialmente in contatto da Marco Cappato, noto esponente dei Radicali Italiani, e presso cui fu successivamente accompagnato dallo stesso per praticare il suicidio assistito. Fabiano Antoniani aveva maturato il proposito di porre fine alla propria vita mediante suicidio assistito e non attraverso il rifiuto delle terapie salvavita e la sedazione palliativa profonda, dopo che, a causa di un grave incidente stradale, si era ritrovato in condizioni di totale e irreversibile paralisi e cecità; il dj non era, infatti, autonomo nella respirazione (necessitando dell'ausilio, pur non continuativo, di un respiratore e di periodiche asportazioni di muco), nell'alimentazione e nell'evacuazione. In senso del tutto contrario all'ordinanza di imputazione coatta pronunciata dal G.I.P. di Milano il 10 luglio 2017, che, respingendo la richiesta di archiviazione presentata dalla Procura, aveva contestato al Cappato di aver rafforzato e, successivamente, agevolato il proposito di suicidio dell'Antoniani, la Corte d'Assise di Milano, (ord.) 14 febbraio 2018, in *www.penalecontemporaneo.it*, 2018, ha invece ritenuto di dover sollevare questione di legittimità costituzionale «dell'art. 580 c.p. nella parte in cui incrimina le condotte di aiuto al suicidio in alternativa alle condotte di istigazione e quindi a prescindere dal loro contributo alla determinazione o al rafforzamento del proposito di suicidio. La norma è così interpretata dal diritto vivente in funzione del dato letterale dell'art. 580 c.p., del suicidio come un fatto in sé riprovevole e del diritto alla vita come tutelabile a prescindere dalla volontà dell'individuo. Questa interpretazione risulta però in violazione degli artt. 2, 13, 1° comma e 117 della Costituzione in relazione agli artt. 2 e 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, in forza dei quali il diritto a porre fine alla propria esistenza costituisce una libertà della persona, facendo quindi ritenere non lesiva di tale bene la condotta di partecipazione al suicidio che però non pregiudichi la decisione di chi eserciti questa libertà. Per questi motivi la sanzione indiscriminata di tutte le condotte di aiuto al suicidio e la previsione della stessa pena prevista per le condotte di istigazione, risulta in violazione dei principi di cui agli artt. 3, 13, II comma, 25, II comma, 27, III comma della Costituzione, che individuano la "ragionevolezza" della pena in funzione dell'offensività del fatto».

¹²⁵ La Corte ha affermato in entrambe le pronunce, come «entro lo specifico ambito considerato, il divieto assoluto di aiuto al suicidio finisce per limitare ingiustificatamente nonché irragionevolmente la libertà di autodeterminazione del malato nella scelta delle terapie, comprese quelle finalizzate a liberarlo dalle sofferenze, scaturente dagli artt. 2, 13 e 32, secondo comma, Cost., imponendogli in ultima analisi un'unica modalità per congedarsi dalla vita». Si ritiene, tuttavia, che in tale ipotesi si fuoriesca propriamente dall'esercizio del diritto all'autodeterminazione terapeutica in senso stretto per rientrare, invece, nell'esercizio di un nuovo diritto fondamentale. In tale occasione, infatti, non può negarsi come la Corte abbia di fatto svolto il ruolo di costituente ricavando, a partire dal generale principio di autodeterminazione della persona, il diritto (fondamentale) a morire con dignità benché all'interno della relazione terapeutica. Muta, infatti, il tipo di pretesa vantata dal paziente nei confronti dell'apparato pubblico e dei soggetti terzi (qualificati); di là dai dubbi in merito alla possibilità di considerare terapia la somministrazione di un farmaco letale, la pretesa del

tale diritto non ha comunque assunto i connotati dell'assolutezza¹²⁶. In tale occasione, infatti, ricorrendo alla tecnica del bilanciamento tra diritti fondamentali di rilevanza costituzionale, il Giudice delle leggi ha ravvisato la

paziente non può considerarsi semplicemente una estrinsecazione del consenso informato in ordine alla scelta (o non scelta) di un determinato trattamento terapeutico. Ne è riprova, del resto, il fatto che soltanto in tale ipotesi sia prevista la possibilità per il personale sanitario di esercitare il diritto all'obiezione di coscienza.

¹²⁶ Come noto, con un'inedita tecnica decisionale il Giudice delle leggi è giunto a dichiarare l'illegittimità costituzionale dell'art. 580 c.p., nella parte in cui non esclude la punibilità di chi agevola l'esecuzione del proposito di suicidio, autonomamente e liberamente formatosi, di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili, ma pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli. Tale decisione è stata assunta in due riprese; con l'ordinanza n. 207 del 2018, infatti, la Corte sospende il giudizio di costituzionalità e il giudizio *a quo*, rinviando la relativa pronuncia all'anno successivo, in attesa che il legislatore predisponga una disciplina confacente al rilevato *vulnus* di valori costituzionali. Secondo la Corte, se si fosse pervenuta ad una dichiarazione di incostituzionalità della norma penale si sarebbe lasciato «del tutto priva di disciplina legale la prestazione di aiuto materiale ai pazienti in tali condizioni, in un ambito ad altissima sensibilità etico-sociale e rispetto al quale vanno con fermezza preclusi tutti i possibili abusi. In assenza di una specifica disciplina della materia, più in particolare, qualsiasi soggetto – anche non esercente una professione sanitaria – potrebbe lecitamente offrire, a casa propria o a domicilio, per spirito filantropico o a pagamento, assistenza al suicidio a pazienti che lo desiderino, senza alcun controllo *ex ante* sull'effettiva sussistenza, ad esempio, della loro capacità di autodeterminarsi, del carattere libero e informato della scelta da essi espressa e dell'irreversibilità della patologia da cui sono affetti. Di tali possibili conseguenze della propria decisione questa Corte non può non farsi carico, anche allorché sia chiamata, come nel presente caso, a vagliare la incompatibilità con la Costituzione esclusivamente di una disposizione di carattere penale». L'anno successivo, con la sentenza n. 242 del 2019, la Corte Costituzionale, preso atto dell'assenza di un intervento legislativo sul punto, ritiene comunque di dover dichiarare la parziale illegittimità costituzionale dell'art. 580 c.p., per violazione degli artt. 2, 13 e 32, secondo comma, Cost., nella parte in cui non esclude la punibilità di chi, con le modalità previste dagli artt. 1 e 2 della legge n. 219 del 2017 – ovvero, quanto ai fatti anteriori alla pubblicazione della presente sentenza nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con modalità equivalenti nei sensi dianzi indicati –, agevola l'esecuzione del proposito di suicidio, autonomamente e liberamente formatosi, di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili, ma pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli, sempre che tali condizioni e le modalità di esecuzione siano state verificate da una struttura pubblica del servizio sanitario nazionale, previo parere del comitato etico territorialmente competente. A proposito della tecnica decisionale adottata dalla Corte si concorda con A. RUGGERI, *Autodeterminazione (principio di)*, cit., p. 10, il quale ne rileva la contraddittorietà nella misura in cui «pur di raggiungere l'obiettivo prefissatosi, il giudice delle leggi (...) finisce con il confutare ... *se stesso*, perlomeno nella parte in cui, in un primo tempo, giudica riservata al discrezionale apprezzamento del legislatore la disciplina normativa delle esperienze di fine-vita, peraltro sollecitata ad attenersi ai "principi e criteri direttivi" fissati nella "ordinanza-delega" (...). Di contro, nell'atto di chiusura della partita, a fronte della perdurante inerzia del legislatore stesso, la Corte, rompendo ogni indugio, provvede a far luogo alla scelta delle opzioni normative giudicate maggiormente adeguate al caso».

preminenza del diritto all'autodeterminazione tanto sul diritto alla vita¹²⁷, quanto sulla stessa esigenza di tutelare le persone più deboli e vulnerabili¹²⁸; ma ha al contempo presidiato l'esercizio del diritto al suicidio assistito preservando l'interesse generale dell'ordinamento a che la persona malata non venga indebitamente trasformata da fine a mezzo¹²⁹ e salvaguardando in tal modo la «duplice faccia» (soggettiva e oggettiva) della dignità umana.

¹²⁷ Sotto tale profilo, del resto, il problema non può essere quello di ridefinire il bilanciamento tra autodeterminazione e vita, già chiaramente definito nella l. n. 219/2017, nella misura in cui, come osservato dalla stessa Corte Costituzionale «se il cardinale rilievo del valore della vita non esclude l'obbligo di rispettare la decisione del malato di porre fine alla propria esistenza tramite l'interruzione dei trattamenti sanitari – anche quando ciò richieda una condotta attiva, almeno sul piano naturalistico, da parte di terzi (quale il distacco o lo spegnimento di un macchinario, accompagnato dalla somministrazione di una sedazione profonda continua e di una terapia del dolore) – non vi è ragione per la quale il medesimo valore debba tradursi in un ostacolo assoluto, penalmente presidiato, all'accoglimento della richiesta del malato di un aiuto che valga a sottrarlo al decorso più lento – apprezzato come contrario alla propria idea di morte dignitosa – conseguente all'anzidetta interruzione dei presidi di sostegno vitale».

¹²⁸ In proposito, osserva (condivisibilmente) la Corte che «è ben vero che i malati irreversibili esposti a gravi sofferenze sono solitamente ascrivibili a tale categoria di soggetti. Ma è anche agevole osservare che, se chi è mantenuto in vita da un trattamento di sostegno artificiale è considerato dall'ordinamento in grado, a certe condizioni, di prendere la decisione di porre termine alla propria esistenza tramite l'interruzione di tale trattamento, non si vede perché il medesimo soggetto debba essere ritenuto viceversa bisognoso di una ferrea e indiscriminata protezione contro la propria volontà quando si discuta della decisione di concludere la propria esistenza con l'aiuto di altri, quale alternativa reputata maggiormente dignitosa alla predetta interruzione». Come noto, da sempre, la principale ragione che si frappone alla (più generale) legalizzazione del suicidio assistito e dell'eutanasia è proprio quella di ridurre il rischio della c.d. china scivolosa, la quale potrebbe concretamente verificarsi, ove «un intervento del terzo potrebbe dilatarsi dall'adesione alla richiesta dell'interessato alla valutazione e alla spinta di molteplici altre situazioni. Gli interessi familiari e/o economici, le esigenze di costi e risparmi, le procedure selettive in ragione dell'età potrebbero tradursi nella persuasione, nella induzione, nella suggestione di un soggetto debilitato»; in tal senso, *ex multis*, G.M. FLICK, *Dignità del vivere e dignità nel morire. Un (cauto) passo avanti*, in *Cass. pen.*, 2018, p. 2305 ss. Del resto, la stessa giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, nelle diverse occasioni in cui si è pronunciata sulla questione, a partire dalla celebre sentenza 29 aprile 2002, *Pretty* contro Regno Unito (ma cfr., anche, sentenza 20 gennaio 2011, *Haas* contro Svizzera; sentenza 19 luglio 2012, *Koch* contro Germania), se per un verso ha riconosciuto che l'art. 8, par. 1 della CEDU tutela il diritto di ciascun individuo a scegliere se e come porre fine alla propria vita, ha, per altro verso, riconosciuto agli Stati membri un ampio margine di apprezzamento, ai sensi del par. 2 dello stesso art. 8, circa la scelta di mantenere una normativa di incriminazione generale dell'aiuto al suicidio, proprio sul presupposto di tutelare le persone più deboli e vulnerabili.

¹²⁹ In tal senso, non soltanto la Consulta ha individuato delle precise condizioni in presenza delle quali il malato può esercitare tale diritto, ma ha altresì suggerito al legislatore l'adozione di una serie di cautele e possibili strumenti mediante i quali limitare il più possibile il rischio che la persona malata possa assumere decisioni non adeguatamente ponderate o frutto di indebite pressioni di terzi o dello stesso sistema sanitario.

In tal senso, sebbene la scelta di morire del paziente sia certamente espressione della propria personale concezione di dignità, è indubbio che per l'ordinamento la dignità rilevi anche nella propria dimensione «oggettiva», ovvero quale limite esterno alla stessa autodeterminazione, sicché – come ribadito a chiare lettere dalla Corte Costituzionale nelle più recenti pronunce n. 50 del 2022¹³⁰, n. 135 del 2024¹³¹ e n. 66 del 2025¹³², i limiti dalla

¹³⁰ Con la sentenza n. 50 del 15 febbraio 2022, la Corte dichiara inammissibile la richiesta di *referendum* popolare per l'abrogazione dell'art. 579 c.p. (Omicidio del consenziente), proposto con l'intento di «eliminare parzialmente dall'ordinamento il rilievo penale della condotta dell'omicidio del consenziente, tranne nei casi specifici già previsti al medesimo art. 579, terzo comma, c.p. e per i quali è già stabilita la sanzione penale di cui all'art. 575 c.p.». In tale occasione il Giudice delle leggi, ribadita la posizione apicale del diritto alla vita nell'ambito dei diritti fondamentali, sostiene che la libertà di autodeterminazione necessita di essere bilanciata con discipline normative come quella dell'art. 579 c.p. che non possono, dunque, essere semplicemente abrogate. Se, infatti, il reato di omicidio del consenziente non rappresenta una legge a contenuto costituzionalmente vincolato ed è dunque possibile modificarlo o sostituirlo da parte del legislatore con altra disciplina, l'abrogazione non preserva invece il livello minimo di tutela richiesto dalla Costituzione per tutte le situazioni di vulnerabilità e debolezza che vanno al di là di quelle previste dall'attuale terzo comma.

¹³¹ Con la sentenza n. 134 dell'01 luglio 2024, la Corte dichiara infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 580 c.p., sollevata, in riferimento agli artt. 2, 3, 13, 32 e 117 Cost., quest'ultimo in relazione agli artt. 8 e 14 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo, dal Giudice per le indagini preliminari del Trib. Firenze, con ord. n. 32 del 17 gennaio 2024, nella parte in cui subordina la non punibilità di chi agevola l'altrui suicidio alla condizione che l'aiuto sia prestato a una persona «tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale». In proposito, la Corte osserva che «il requisito della dipendenza del paziente da trattamenti di sostegno vitale – che pure rappresenta un *unicum* nell'orizzonte comparato (...) – svolge, in assenza di un intervento legislativo, un ruolo cardine nella logica della soluzione adottata con l'ordinanza n. 207 del 2018, poi ripresa nella sentenza n. 242 del 2019. (...) Questa Corte, infatti, non ha riconosciuto un generale diritto di terminare la propria vita in ogni situazione di sofferenza intollerabile, fisica o psicologica, determinata da una patologia irreversibile, ma ha soltanto ritenuto irragionevole precludere l'accesso al suicidio assistito di pazienti che – versando in quelle condizioni, e mantenendo intatte le proprie capacità decisionali – già abbiano il diritto, loro riconosciuto dalla legge n. 219 del 2017 in conformità all'art. 32, secondo comma, Cost., di decidere di porre fine alla propria vita, rifiutando il trattamento necessario ad assicurarne la sopravvivenza. Una simile *ratio*, all'evidenza, non si estende a pazienti che non dipendano da trattamenti di sostegno vitale, i quali non hanno (o non hanno ancora) la possibilità di lasciarsi morire semplicemente rifiutando le cure». D'altro canto, rispetto alla presunta violazione del diritto all'autodeterminazione, la Corte ribadisce che «se è vero che ogni scelta di legalizzazione di pratiche di suicidio assistito o di eutanasia amplia gli spazi riconosciuti all'autonomia della persona nel decidere liberamente sul proprio destino, essa crea – al tempo stesso – rischi che l'ordinamento ha il dovere di evitare, in adempimento del dovere di tutela della vita umana che, esso pure, discende dall'art. 2 Cost. I rischi in questione non riguardano solo la possibilità che vengano compiute condotte apertamente abusive da parte di terzi a danno della singola persona che compia la scelta di porre termine alla propria esistenza, ma riguardano anche (...) la possibilità che, in presenza di una legislazione permissiva non accompagnata dalle necessarie garanzie sostanziali e procedimentali, si crei una «pressione sociale indiretta» su altre persone malate o semplicemente anziane e sole, le quali potrebbero convincersi di

stessa posti ai fini dell'esercizio del c.d. diritto al suicidio assistito servono a prevenire non soltanto il pericolo di abusi a danno delle persone deboli e vulnerabili, ma altresì a «contrastare derive sociali o culturali che inducano le persone malate a scelte suicide, quando invece ben potrebbero trovare ragioni per continuare a vivere, ove fossero adeguatamente sostenute dalle rispettive reti familiari e sociali, oltre che dalle istituzioni pubbliche nel loro complesso»¹³³.

essere divenute ormai un peso per i propri familiari e per l'intera società, e di decidere così di farsi anzitempo da parte».

¹³² Con la sentenza n. 66 del 27 marzo 2025, la Corte Cost. dichiara infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 580 c.p. in riferimento agli artt. 2, 3, 13, 32, secondo comma, e 117, comma 1, Cost., quest'ultimo in relazione agli artt. 8 e 14 CEDU, «nella parte in cui prevede la punibilità della condotta di chi agevola l'altrui suicidio nella forma di aiuto al suicidio medicalmente assistito di persona non tenuta in vita a mezzo di trattamenti di sostegno vitale affetta da una patologia irreversibile fonte di sofferenze fisiche o psicologiche intollerabili che abbia manifestato la propria decisione, formatasi in modo libero e consapevole, di porre fine alla propria vita», riproposta, con ord. del 21 giugno 2024, dal Giudice per le indagini preliminari del Tribunale di Milano. Diversamente dall'ordinanza di remissione che ha dato luogo alla precedente sentenza del 2024, in tale occasione il Giudice rimettente muoveva dallo specifico presupposto interpretativo secondo cui il requisito del trattamento di sostegno vitale non sarebbe integrato nella situazione in cui il paziente rifiuti l'attivazione di tale trattamento, pur in presenza di una indicazione medica in tal senso, allorché lo stesso paziente ritenga tale trattamento «futile o inutile in quanto espressivo di accanimento terapeutico». Tuttavia, la Corte ribadisce integralmente quanto già affermato nella precedente pronuncia, sottolineando, anzitutto, che il requisito che il paziente dipenda da un trattamento di sostegno vitale è integrato già quando vi sia l'indicazione medica della necessità di un tale trattamento allo scopo di assicurare l'espletamento delle sue funzioni vitali, in particolare ogniqualvolta si debba ritenere che l'omissione o l'interruzione di tale trattamento determinerebbe prevedibilmente la sua morte in un breve lasso di tempo, e sussistano tutti gli altri requisiti sostanziali e procedurali indicati dalla sentenza numero 242 del 2019. Non è dunque necessario che il paziente sia tenuto a iniziare il trattamento al solo scopo di poter poi essere aiutato a morire. In secondo luogo, che «in un contesto storico caratterizzato da tensioni sull'allocazione delle risorse pubbliche, il cosiddetto "diritto di morire" rivendicato in alcune circostanze potrebbe essere paradossalmente percepito dal malato come un "dovere di morire" per non "essere di peso", con un grave abbassamento della sensibilità morale collettiva che tutela le persone più fragili, spesso, peraltro, "invisibili". Tale scivolamento colliderebbe frontalmente con il principio personalista che anima la Costituzione italiana. Da questo principio deriva, invece, il dovere della Repubblica di rispondere all'appello che sgorga dalla fragilità, in modo che una persona malata possa avvertire la solidarietà attorno a sé non a tratti, non a prolungate intermissioni, ma in via continuativa, attraverso un percorso di effettiva presa in carico da parte del sistema sanitario e sociale».

¹³³ Sul piano dei rapporti tra discrezionalità legislativa e ruolo del giudice è, peraltro, interessante sottolineare come la Corte Costituzionale, dopo aver di fatto introdotto nell'ordinamento un nuovo diritto fondamentale, ovvero il c.d. diritto al suicidio assistito, rimarchi – in particolare nella sentenza n. 135 del 2024 – che il compito del Giudice non è quello di «sostituirsi al legislatore nella individuazione del punto di equilibrio in astratto più appropriato tra il diritto all'autodeterminazione di ciascun individuo sulla propria esi-

In definitiva, il «nuovo modello» di diritti relativi al corpo che si va qui delineando non implica un ritorno, sotto mentite spoglie, all'individualismo assolutista di stampo ottocentesco né tantomeno va letto come segno di una indebita trasformazione del personalismo costituzionale in senso esclusivamente individualista. Come visto, infatti, persino nelle ipotesi in cui il corpo sia «oggetto» di un interesse esclusivamente proprio della persona e, dunque, «autodeterminarsi significa determinarsi nella sfera che riguarda il sé»¹³⁴, mostrando l'atto «dispositivo» un più accentuato soggettivismo, le situazioni giuridiche esistenziali trovano comunque un'attuazione, più o meno, limitata, in via di fatto o di diritto¹³⁵, nella misura in cui «accordare il primato al valore ultimo della libertà di autodeterminazione» implica il riconoscimento «dell'irriducibile pluralità dei fini ultimi della persona umana»¹³⁶. Anche a livello europeo, del resto, sebbene la Carta di

stenza e le contrapposte istanze di tutela della vita umana, sua e dei terzi; bensì, soltanto, quello di fissare il limite minimo, costituzionalmente imposto», alla luce dell'attuale quadro legislativo, «della tutela di ciascuno di questi principi. (...) In quest'ottica, la sentenza n. 50 del 2022 ha individuato – rispetto alla contigua fattispecie dell'omicidio del consenziente – una soglia minima di tutela della vita umana, che si impone al legislatore, così come al potere referendario, e che si risolve nella insostenibilità costituzionale di una ipotetica disciplina che dovesse far dipendere dalla mera volontà dell'interessato la liceità di condotte che ne cagionino la morte, a prescindere dalle condizioni in cui il proposito è maturato, dalla qualità del soggetto attivo e dalle ragioni da cui questo è mosso, così come dalle forme di manifestazione del consenso e dai mezzi usati per provocare la morte. All'opposto, l'ordinanza n. 207 del 2018 e la successiva sentenza n. 242 del 2019 hanno ritenuto eccessiva, e pertanto costituzionalmente insostenibile, la compressione dell'autodeterminazione del paziente nella peculiare situazione descritta da tali pronunce, in cui questi avrebbe – comunque sia – la possibilità di porre termine alla propria vita rifiutando i trattamenti che ne assicurano la sopravvivenza, ovvero chiedendone l'interruzione. Nell'ambito della cornice fissata dalle pronunce menzionate, dovrà riconoscersi un significativo spazio alla discrezionalità del legislatore, al quale spetta primariamente il compito di offrire una tutela equilibrata a tutti i diritti di pazienti che versino in situazioni di intensa sofferenza. Il che esclude possa ravvisarsi, nella situazione normativa attuale, una violazione del loro diritto all'autodeterminazione».

¹³⁴ C. CASTRONOVO, *Eclissi del diritto civile*, cit., pp. 75 e 76, «e ciò nell'esatta misura in cui il sé sia termine di riferimento in uscita e in entrata, come autore della deliberazione e come ambito soggettivo al quale quest'ultima si riferisce».

¹³⁵ Sotto tale profilo si concorda con A. RUGGERI, *Autodeterminazione (principio di)*, cit., p. 1, laddove afferma che «i limiti, poi, possono essere di fatto ovvero di diritto, spesso reciprocamente mescolati in modo tale da dimostrarsi impossibile la loro reciproca separazione. Quando pure parrebbe, ad una prima e sovente errata impressione, non darsi limite alcuno di ordine giuridico a certe espressioni dell'autodeterminazione, la sussistenza dei limiti di fatto o, più largamente, di contesto fa sì che in nessun caso l'autodeterminazione risulti «piena». In tal senso, seppure in una prospettiva diversa da quella assunta dall'A., anche i citati interventi della Corte Costituzionale sul suicidio medicalmente assistito hanno imposto dei limiti all'affermazione, pur certamente ampliata, del principio di autodeterminazione».

¹³⁶ D. MESSINETTI, *Autodeterminazione dispositiva della persona e il valore di libertà del soggetto*, cit., p. 552 ss., il quale prosegue affermando che «ognuno di questi fini può es-

Nizza esprima un più marcato individualismo dei diritti dell'uomo¹³⁷, le principali coordinate assiologiche vanno pur sempre rintracciate nei «valori indivisibili e universali di *dignità umana*, di *libertà*, di *uguaglianza* e di *solidarietà*» (corsivo aggiunto)¹³⁸.

Da questo punto di vista, se è vero che nella singola fattispecie la regola individuata all'esito del bilanciamento¹³⁹ potrà dare maggiore attuazione a un diritto fondamentale piuttosto che a un altro, è altrettanto vero che, considerata altresì la natura intrinsecamente relazionale della persona e delle relative istanze esistenziali, nonché la ontologica complementarità dei principi di rilevanza costituzionale¹⁴⁰, difficilmente la regola finale potrà tradursi nell'assoluta applicazione di un principio (*rectius* diritto fondamentale) a totale discapito dell'altro.

Come si avrà modo di constatare nel prosieguo del lavoro, il modello sin qui rappresentato orienta, con esemplare evidenza, non soltanto la di-

sere perseguito unilateralmente solo in quanto la sua realizzazione contribuisca ugualmente alla realizzazione degli altri». «L'azione collettiva, a cui l'ordinamento rimanda, presuppone la coesistenza dei fini ultimi. Libertà individuale, uguaglianza, solidarietà, comunanza: ecco alcuni fini ultimi, valori, irriducibili».

¹³⁷ Secondo autorevole dottrina, infatti, il personalismo proprio della Costituzione italiana, il quale, affiancando ai diritti inviolabili dell'uomo i doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale, di cui all'art. 2, è espressione di una «concezione dignitaria dei diritti», si contrappone al «sogettivismo del modello moderno dei diritti dell'uomo», di cui è invece espressione la Carta di Nizza, il cui Titolo I, rubricato «Dignità», ne rappresenterebbe la sintesi; cfr. F.D. BUSNELLI, *Le alternanti sorti del principio di dignità della persona umana*, in *Riv. dir. civ.*, 5, 2019, p. 1074.

¹³⁸ Tali valori, poi, hanno trovato espressa conferma anche nell'art. 2 del Trattato UE, il quale, nella versione consolidata dopo le modifiche di Lisbona, recita, infatti, così: «l'Unione si fonda sui valori del rispetto della dignità umana, della libertà, della democrazia, dell'uguaglianza, dello Stato di diritto e del rispetto dei diritti umani, compresi i diritti delle persone appartenenti a minoranze. Questi valori sono comuni agli Stati membri in una società caratterizzata dal pluralismo, dalla non discriminazione, dalla tolleranza, dalla giustizia, dalla solidarietà e dalla parità tra donne e uomini».

¹³⁹ Come osserva C. CASTRONOVO, *Eclissi del diritto civile*, cit., p. 42, «la stessa necessità del bilanciamento mette in evidenza che nessuna» delle norme portatrici dei diritti confliggenti trova applicazione diretta, in quanto «a trovare applicazione è il risultato del bilanciamento».

¹⁴⁰ Cfr., sul punto, G. ZAGREBELSKY, *La legge e la sua giustizia*, Il Mulino, 2008, 284 ss., secondo cui «il diritto costituzionale del pluralismo incorpora un metaprinzipio, inespresso ma implicito, che abbraccia tutti gli altri principi. Lo si può riassumere nell'immagine della "tolleranza tra principi", espressione che è la sintesi di queste due proposizioni: nessun principio può avanzare la pretesa di valere fino al punto di annullare gli altri; tra i principi deve essere cercata e ricercata una formula di composizione o, se non è possibile, almeno di convivenza. Questo metaprinzipio può essere definito la *Grundnorm*, la norma fondamentale, dello Stato costituzionale pluralista». Parla di «intrinseca complementarità» e «coesistenzialità» nel bilanciamento dei principi e dei diritti fondamentali inerenti alla persona, tra cui appunto la libertà di autodeterminazione, la solidarietà e la dignità, M.A. URCIOLI, *Situazioni esistenziali ed autodeterminazione della persona*, Napoli, 2018, p. 60.

sciplina ma altresì l'interpretazione delle problematiche riguardanti il corpo, materiale e immateriale, allorquando esso divenga oggetto di un vero e proprio conflitto allocativo.

7. Se si volesse a questo punto tentare di offrire una chiave di lettura sistematica della complessità che caratterizza «l'originaria giuridicità del rapporto che l'individuo ha con il suo corpo»¹⁴¹, senza cadere nella tentazione di affidarsi a «rassicuranti» categorie non (più) aderenti alla «realtà giuridica concreta»¹⁴², potrebbe rintracciarsi nell'autodeterminazione «biotecnologica» la situazione giuridica esistenziale attraverso cui la persona realizza il «governo» del proprio corpo.

Con tale espressione non ci si intende riferire ad una (nuova) categoria giuridica cui corrisponde un omogeneo e unitario modello di disciplina, né tantomeno si intende affermare l'esistenza di un generale e assoluto diritto della persona di decidere quando e in che modo autodeterminarsi riguardo al proprio corpo attraverso l'uso della tecnologia, nel qual caso si ricadrebbe nel perdurante equivoco dello *ius in se ipsum*. Alla luce del principio personalista, infatti, non ogni interesse o aspirazione della persona che incida sul corpo o si esprima attraverso esso può considerarsi per

¹⁴¹ G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, cit., p. 157 ss., il quale, in particolare, osserva: «tra l'individuo e il suo corpo c'è (...) un rapporto che costituisce un *a priori* anche per il diritto, il quale non può negarlo; il diritto può definire quel rapporto in modi diversi, come diritto di proprietà o come diritto della personalità, o come qualcosa di altro, ma non può negarlo, costituendo, ad esempio, *ab origine* un rapporto tra il corpo ed un soggetto diverso da quello cui il corpo appartiene».

¹⁴² Come noto, secondo S. PUGLIATTI, *Spunti metodologici*, in *Grammatica e diritto*, cit., p. 223, i concetti devono trovare «il proprio criterio, la propria misura nell'essere correlativi, corrispondenti, il correlato concettuale della realtà giuridica concreta». Lo stesso L. MENGONI, *Diritto e valori*, Bologna, 1985, p. 55 ss., suggerisce la necessità che la dogmatica si integri, interagisca con la «topica», sicché «la riflessione del pensiero sistematico» deve farsi «consapevole del problema e disposta ad abbandonare moduli teorici già acquisiti per percorrere nuove linee di concettualizzazione adatte a integrare coerentemente nel sistema premesse di decisione socialmente più adeguate». La dogmatica, da sola, infatti, «non è in grado di produrre nuovo sapere, di sviluppare autonomamente (per mezzo di semplici trasformazioni logiche) nuove possibilità di soluzione immanenti al sistema normativo; tende piuttosto a sostituire al sistema normativo il proprio sistema di concetti, e quindi a modellare la realtà giuridica, immersa nel movimento della storia, sul "già conosciuto"». La dogmatica, pertanto, deve essere «flessibile», nella misura in cui, dirigendo essa il sistema del diritto «garantendone la funzione di controllo sociale», deve anche essere pronta a «rivedere, per correggerle o sostituirle, le proprie concettualizzazioni nella misura necessaria per conservare la comunicazione del sistema con la dinamica sociale». Diversa è, invece, come noto, l'impostazione di E. BETTI, *Interpretazione della legge e sua efficienza evolutiva*, 1959, in ID., *Diritto metodo Ermeneutica. Scritti scelti*, a cura di G. Crifò, Milano, 1991, p. 523, il quale giunge a rifiutare le «premesse di carattere dogmatico astratto» proprio al fine di adottare «una visione il più possibile aderente al fenomeno, abbracciato nella sua totalità e realtà, che è insieme giuridica e storico-sociologica».

ciò solo meritevole di tutela per l'ordinamento. D'altro canto, la materia del biodiritto non è stata normativamente abbandonata a tutto vantaggio del c.d. spazio libero dal diritto, secondo l'approccio «tecnocentrico»¹⁴³, poiché al contrario il legislatore ha avviato la complessa stagione di adeguamento normativo alle incessanti evoluzioni biotecnologiche¹⁴⁴, predisponendo distinti modelli di disciplina e assolvendo al compito di selezionare gli interessi identitari meritevoli di tutela ovvero di conformarli e comporli alla luce dei principi generali dell'ordinamento, degli interessi della collettività e/o degli altri diritti fondamentali in conflitto¹⁴⁵; sebbene, quanto

¹⁴³ Noto è in proposito il dibattito in ordine al ruolo che il diritto dovrebbe svolgere in questo settore, su cui cfr., in particolare, N. IRTI, E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Bari, 2001. Secondo l'approccio «tecnocentrico», infatti, scienza e tecnica sono auto-referenziali e il diritto non ha la capacità di limitarne l'espansione, dovendo propendersi per il c.d. spazio libero dal diritto; d'altro canto, ritenendo il pluralismo etico inconciliabile, occorrerebbe lasciare uno spazio incondizionato all'autodeterminazione individuale, l'unica in grado di stabilire cosa sia bene e cosa sia male per la persona (cfr. L. NIELSEN, *Dalla bioetica alla biotecnologia*, in *Una norma giuridica per la bioetica*, a cura di C.M. MAZZONI, Bologna, 1998, p. 50). Diversamente, secondo l'approccio che potremmo definire «neutrale» e «formale», in un'ottica liberale, il diritto dovrebbe essere in questo settore «leggero» e «minimale», limitandosi a registrare le spinte sociali plurali della prassi in modo dinamico e flessibile ed elaborando norme aperte, destinate a essere riformulate ed eliminate (cfr., in particolare, N. IRTI, *Il diritto nell'età della tecnica*, Napoli, 2007, *passim*).

¹⁴⁴ Stagione che, come noto, è iniziata negli anni '60 e che non può di certo considerarsi giunta a termine. Come osserva V. RIZZO, *Atti di «disposizione» del corpo e tecniche legislative*, in *Rass. dir. civ.*, 1989, p. 618 ss., tale complessa stratificazione normativa è, inevitabilmente, ispirata «a diverse opzioni sulla scala dei valori e a diversificate concezioni delle funzioni dell'ordinamento e del ruolo da assegnare allo stato e all'individuo» e, pertanto, necessita «di un'armonica composizione». Come a breve si dirà, tale armonica composizione può essere rintracciata nella funzione sistematica che ha svolto e continua a svolgere il principio di autodeterminazione riguardo al proprio corpo.

¹⁴⁵ A mero titolo esemplificativo, in materia di procreazione medicalmente assistita (su cui v. nota successiva), i diritti della sfera procreativa della coppia che accede alle relative tecniche sono stati variamente limitati e conformati in ragione dei diritti fondamentali riconosciuti all'embrione e al concepito, nonché alla luce della clausola generale del buon costume (si pensi, in tal senso, al generale divieto di maternità surrogata di cui all'art. 12, co. 6 della l. 40/2004). In materia di rettificazione di sesso, invece, le limitazioni al fondamentale diritto all'identità di genere sono state variamente rintracciate in esigenze generali di natura pubblicistica e non, segnatamente, in altri diritti fondamentali di pari rango. Sulla legge 14.04.1982, n. 164, cfr., a titolo esemplificativo, P. D'ADDINO SERRAVALLE, P. PERLINGIERI e P. STANZIONE, *Problemi giuridici del transessualismo*, Napoli, 1981; G. PALMIERI, M.C. VENUTI, *Il transessualismo tra autonomia privata ed indisponibilità del corpo*, in *Dir. fam.*, 1999, p. 1331; S. PATTI, *Mutamento di sesso e tutela della persona, saggi di diritto civile e comparato*, Padova, 1986; P. STANZIONE, *Transessualismo e sensibilità del giurista: una rilettura attuale della legge n. 164/82*, in *Dir. fam.*, 2009, p. 713; G. PALMIERI, *Il cambiamento di sesso*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., p. 729 ss.; F. BILOTTA, voce «Transessualismo», in *Digesto, Discipline privatistiche*, Agg., Torino 2013, p. 759; T. MAUCERI, *Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso*, in *Comm. cod. civ. Gabrielli, Della Famiglia*, a cura di G. Di Rosa, Milano, 2018, p. 500 ss., il quale, a proposito

alla tecnica regolatoria, debba registrarsi il passaggio – specie in merito alle questioni più eticamente sensibili – da un normativismo «forte», composto da divieti, sanzioni, regole e principi più o meno rigidi e dettagliati (cfr., in tal senso, la legge n. 40 del 2004)¹⁴⁶, a un normativismo «debole», incentrato per lo più su disposizioni di principio e (poche) regole di ampio respiro (cfr., in tal senso, la l. n. 219 del 2017)¹⁴⁷.

dei limiti di ordine pubblicistico, ricorda come accanto all'orientamento restrittivo per il quale sarebbe necessaria ai fini della rettificazione del sesso una conformazione dell'apparato riproduttivo con la conseguente imprescindibilità di un intervento chirurgico, in dottrina «si sta facendo strada (...) un'innovativa prospettiva secondo la quale non sarebbe indispensabile neppure una modificazione dei caratteri sessuali secondari, dovendosi assegnare valore decisivo all'evoluzione del profilo psicologico-relazionale fino alla definitiva percezione della propria identità sessuale come opposta a quella ricevuta alla nascita». Secondo l'orientamento dottrinario e giurisprudenziale più recente, infatti, non sarebbe (più) necessario l'intervento chirurgico, ma sarebbe pur sempre necessaria la modificazione dei caratteri sessuali secondari, ottenibili anche mediante semplici cure ormonali, purché ad esse si accompagni un'irreversibile transizione del profilo psicologico – relazionale (cfr., Cass., 20 luglio 2015, n. 15138, in *Dir. fam.*, 2015, p. 1279 ss., su cui v., *ex plurimis*, S. PATTI, *Trattamenti medico-chirurgici e autodeterminazione della persona transessuale. A proposito di Cass., 20.7.2015, n. 15138*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, II, p. 643; Corte Cost., 5 novembre 2015, n. 221, in *Fam e dir.*, 2016, p. 639 ss.).

¹⁴⁶ Sulla legge 14.02.2004, n. 40, a mero titolo esemplificativo, cfr., G. FERRANDO, *La nuova legge in materia di procreazione medicalmente assistita: perplessità e critiche*, in *Corr. giur.*, 2004, p. 810; R. RUSCELLO, *La nuova legge sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Fam e dir.*, 2004, p. 628; R. VILLANI, *La procreazione assistita. La nuova legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Torino, 2004; M. SESTA, voce «Procreazione medicalmente assistita», in *Enc. giur. Treccani*, XXIV, Roma, 2004, p. 6 ss.; A. SANTOSUOSSO, *La procreazione medicalmente assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Milano, 2004; nonché, con particolare riferimento ai riflessi delle tecniche di PMA sullo statuto giuridico del concepito, G. VILLANACCI, *Il concepito nell'ordinamento giuridico. Soggettività e statuto*, Napoli, 2006; più di recente v. altresì G. DI ROSA, *Dai principi alle regole. Appunti di biodiritto*, cit., p. 39 ss.; ID., *Famiglia (Bioetica e biodiritto)*, cit., p. 389 ss.; U. SALANITRO, *Legge 19 febbraio 2004, n. 40, Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, in *Comm. cod. civ.*, cit., *Della famiglia*, cit., p. 1655 ss., il quale ricorda, in particolare, come «la legge 40 non era da intendere quale intervento liberticida, quanto piuttosto quale strategia di riconduzione al dato legislativo di un complesso di regole già sancite deontologicamente nella prassi». Tale normativa è stata da molti definita come una legislazione etica, avendo compiuto precise scelte sia in ordine ai presupposti (soggettivi e oggettivi) di accesso sia alla tipologia delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, sia riguardo alla tutela dell'embrione e ai limiti in tal senso imposti alla procreazione e alla ricerca scientifica; cfr. sul punto G. DI ROSA, *Dai principi alle regole. Appunti di biodiritto*, cit., p. 52 ss.; F.D. BUSNELLI, *Procreazione assistita*, in *Bioetica e diritto privato. Frammenti di un dizionario*, Torino, 2001, p. 190.

¹⁴⁷ In un certo senso, siffatta evoluzione della tecnica regolatoria può considerarsi il riflesso dell'evoluzione descritta in precedenza in merito alla natura e alle caratteristiche delle situazioni giuridiche essenziali della persona, che la giurisprudenza di legittimità e, soprattutto, quella costituzionale (nazionale ed europea) hanno certamente contribuito a rafforzare. Così, ad esempio, se nel caso della l. n. 40/2004, le regole e i divieti posti dal legislatore sono stati (in parte) ridefiniti *ex post* dalla giurisprudenza costituzionale, determinando un ampliamento dei confini autodeterminativi della sfera procreativa, ancorché non sempre in

Diversamente, il sintagma autodeterminazione biotecnologica appare idoneo a rappresentare, nella duplice veste di diritto fondamentale della persona e principio generale (di rilevanza costituzionale) del biodiritto¹⁴⁸, le variegate istanze di *libertà, controllo, decisione, configurazione, conduzione e utilizzazione*¹⁴⁹ del corpo e delle relative parti che la medicina, la scienza e la tecnologia hanno fatto emergere.

Ora, è ben noto come in ambito giuridico l'autodeterminazione – espressione che affonda le proprie radici nel diritto internazionale, ove è declinata in chiave «corale»¹⁵⁰ – rappresenti il «criterio unificativo delle più

modo del tutto condivisibile sul piano delle argomentazioni tecnico-giuridiche (per un'analisi generale di tali interventi giurisprudenziali e i relativi approfondimenti bibliografici, si rinvia, *ex plurimis*, a G. DI ROSA, *Dai principi alle regole. Appunti di biodiritto*, cit., p. 39 ss.; U. SALANITRO, *Legge 19 febbraio 2004, n. 40, Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, in *Comm. cod. civ.*, cit., *Della famiglia*, cit., p. 1656 ss., secondo cui tali interventi non hanno fatto altro che riportare «indietro le lancette del tempo, concludendo una vicenda circolare nella quale l'attuale assetto normativo riproduce quelle libertà e quei limiti già conosciuti dalla prassi pre-legislativa»; G. FERRANDO, *La riscrittura costituzionale e giurisprudenziale della legge sulla procreazione assistita*, in *Fam. e dir.*, 2011, p. 514; M. SESTA, *La procreazione medicalmente assistita tra legge, corte costituzionale, giurisprudenza di merito e prassi medica*, in *Fam. e dir.*, 2010, p. 839; F.D. BUSNELLI, *Cosa resta della legge 40? Il paradosso della soggettività del concepito*, in *Riv. dir. civ.*, 2011, p. 459); in altri casi, come quello della l. n. 219 del 2017, la giurisprudenza ha svolto, *ex ante*, un ruolo propulsivo nel tracciare i confini del diritto all'autodeterminazione terapeutica che – come visto – il legislatore ha poi recepito e tradotto in regole. Tale normativa, infatti, nel colmare una importante lacuna sul tema della tutela dei diritti della persona, dopo un lungo periodo di travagliati scontri etici, giuridici e politico-istituzionali, traduce, per lo più, in regole (pur sempre di principio) molte delle medesime regole che la giurisprudenza di legittimità aveva in precedenza desunto, facendo, in particolare, applicazione dei principi costituzionali e sovranazionali iscritti nell'attuale ordinamento *multilevel*. La tecnica normativa adottata dal legislatore, al di là di taluni (inevitabili) tratti di ambiguità, dovuti altresì all'adozione di un linguaggio meno tecnico, rievoca (seppur vagamente) quel «diritto mite» richiamato da S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., *passim*.

¹⁴⁸ Si è detto come in ambito terapeutico il diritto all'autodeterminazione sia esplicitamente assunto ad autonomo diritto fondamentale della persona, di recente positivizzato anche dal legislatore ordinario. Più in generale, al di fuori dello specifico contesto terapeutico, l'autodeterminazione corporea nella materia *de qua* rileva di certo quale principio generale di rilevanza costituzionale. Sebbene, dunque, principi e diritti non siano la medesima «cosa», in virtù di quanto osservato *supra* par. 5, essi operano in modo assai simile; non è un caso, d'altronde, che in tal contesto si parli in maniera spesso indifferenziata di principio di autodeterminazione o di diritto all'autodeterminazione.

¹⁴⁹ Si prendono in prestito le esemplificazioni di P. ZATTI, *Maschere del diritto volti della vita*, cit., p. 89 ss., che l'A. utilizza per descrivere le differenti prerogative in cui si esprime la relazione con il corpo, che egli definisce, in particolare, «governo del corpo». Secondo l'A, tale rappresentazione, non puramente terminologica, consente di raccogliere le diverse relazioni e funzionalità del rapporto di appartenenza (non proprietario) che vi è tra la persona e il proprio corpo intero e separato e, dunque, dell'intero spettro della corporeità, «dal più identitario al più «cosale»».

¹⁵⁰ Tale espressione, infatti, è stata coniata a metà dell'Ottocento per indicare la libertà

importanti manifestazioni della realtà giuridica», ovvero uno dei capisaldi su cui l'ordinamento fonda la propria «autorealizzazione»¹⁵¹. In tal senso, come già osservato in precedenza, essa costituisce il *file rouge* di tutte le situazioni giuridiche esistenziali della persona costituzionalizzata¹⁵². Tuttavia, è proprio nel contesto in esame che l'autodeterminazione acquista i connotati di una specifica situazione giuridica soggettiva¹⁵³, rilevante tanto sul piano sostanziale quanto, come vedremo, su quello funzionale.

o il diritto (in senso atecnico) dei popoli di scegliere il proprio regime politico, economico e sociale, ovvero il diritto di vivere liberi «da qualsiasi tipo di oppressione, tanto interna che esterna, condizione questa prioritaria per il raggiungimento di relazioni amichevoli tra gli stati membri e per un progresso economico dei popoli fondato su una equa distribuzione delle risorse a livello sia internazionale che interno»; cfr., *ex plurimis*, R. LATTANZI, *Autodeterminazione dei popoli*, in *Dig. pubbl.*, Torino, 1987, p. 4 ss.; *ex multis*, v. anche G. ARANGIO RUIZ, *Autodeterminazione (diritto dei popoli alla)*, in *Enc. Giuridica Treccani*, Roma, 1988, p. 1 ss. Il diritto dei popoli all'autodeterminazione, del resto, si trova espressamente sancito in numerose carte e dichiarazioni internazionali, tra cui, in particolare, la Carta delle Nazioni Unite del 1945 (art. 1, par. 2 e 55), la Dichiarazione dell'Assemblea generale sull'indipendenza dei popoli coloniali del 1960, ovvero i Patti sui diritti civili e politici e sui diritti economici, sociali e culturali del 1966.

¹⁵¹ Così D. MESSINETTI, *Autodeterminazione dispositiva della persona e il valore di libertà del soggetto*, cit., in part. pp. 548 e 555. Per le diverse declinazioni giuridiche di tale principio v., da ultimo, A. RUGGERI, *Autodeterminazione (principio di)*, cit., p. 1 ss., il quale evidenzia come tale principio (di rilevanza costituzionale) emerga, unitamente ai propri intrinseci limiti, non soltanto in relazione alle vicende degli Stati in seno alla comunità internazionale o all'Unione Europea, ma altresì in seno alle formazioni sociali (*ex art. 116, 3° co., e 8, 3° co., Cost.*), tra le quali spicca la famiglia, nonché in relazione all'esercizio dei *munera* costituzionali, oltre che, evidentemente, in relazione alle libertà circa la sfera corporea, di cui si analizzano in particolare le vicende di inizio e fine vita.

¹⁵² Osservano P. PARDOLESI, C. BALDASSARRE, *Lo statuto sostanziale e processuale del consenso informato*, in *Corr. giur.*, 10, 2016, p. 1253, nt. 8, che «nella Costituzione non è dato rinvenire il termine “autodeterminazione” in alcuna delle sue disposizioni. Ciò nonostante la nozione di persona, nelle sue diverse aggettivazioni (personale, personalità), è richiamata 21 volte, quella di uomo (o umano) ben 9 volte, in alcuni casi in reciproca combinazione (nell'art. 3, comma 2, e nell'art. 32, comma 2, Cost.) e la dignità è richiamata due volte (nell'art. 3, comma 1, come dignità sociale, e nell'art. 41, comma 2, come dignità umana). Del resto, il linguaggio del Costituente, in gran parte riconducibile a quello adoperato dalla legislazione del tempo non poteva considerare l'autodeterminazione come una espressione giuridica. L'“autodeterminazione”, pertanto, non ha nell'ordinamento una dimensione unitaria, ma è suscettibile di assumere valenza giuridica solo per frammenti, riconducendo i diversi aspetti delle scelte e decisioni individuali all'ambito giuridico che le è loro proprio, vale a dire ad una disposizione puntuale che contempla una determinata situazione e la qualifica giuridicamente. La Costituzione, che si esprime in termini di diritti e di libertà, non contempla una nozione di autodeterminazione, potendo al più qualificare alcune scelte e decisioni dell'individuo in modo puntuale».

¹⁵³ In una prospettiva simile, osservano G. IUDICA, P. ZATTI, *Linguaggio e regole del diritto privato*, Milano, 2022, p. 164 ss., come «il diritto di decidere in merito alla propria sorte – di scegliere ciò che per sé stessi sia bene o male – non è menzionato, tradizionalmente, tra i diritti della personalità, perché *compare in tutti quanti* come un aspetto essenziale:

Sul piano sostanziale, sebbene manchi a livello costituzionale una norma che riguardi espressamente la disposizione del corpo, né si ritrovi – per evidenti ragioni – alcuno specifico riferimento all’ambito delle biotecnologie¹⁵⁴, è certamente possibile rintracciare, anzitutto, negli artt. 2 e 13 della Cost. il fondamento costituzionale di tale principio, come d’altronde già rilevato dalla nostra Corte Costituzionale, a partire dalla celebre sentenza n. 471 del 1990, secondo cui «il valore costituzionale della inviolabilità della persona» va «costruito (...) come libertà, nella quale è postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo (...) con modalità compatibili con la dignità della persona umana secondo il richiamo dell’art. 32, 2° co., Cost.»¹⁵⁵. D’altro canto, nelle fonti (costituzionali) europee può rinvenirsi un più esplicito fondamento nell’art. 3 della Carta di Nizza, il quale per un verso riconosce il diritto fondamentale di ogni individuo alla propria integrità fisica e psichica¹⁵⁶ e ribadisce espressamente

quello della *disponibilità* di ciascun interesse protetto. Esso assume però il carattere di uno specifico diritto della personalità con riferimento al *governo del proprio corpo*. (...) È con riferimento alle *questioni bioetiche* che questo diritto assume sempre maggiore consistenza» (corsivo degli Autori). Da questo punto di vista, non è certo l’assenza di una precisa disposizione normativa, a livello costituzionale, ad “oscurare”, sul piano della rappresentazione teorica, la portata di detta situazione giuridica esistenziale, piuttosto è forse la sua stessa natura composita e multiforme a determinare, tutt’oggi, la mancanza di una sua esplicita e autonoma trattazione (nella manualistica e non certo nella saggistica o nei lavori monografici ad essa specificamente dedicati) nel contesto dei diritti (fondamentali) della persona.

¹⁵⁴ Più in generale, nella Carta Costituzionale non esiste una norma in materia di “bioetica” o “biodiritto” ovvero una norma che si riferisca alla libertà riguardo al corpo e/o alle sue parti nel contesto biotecnologico; poche disposizioni prendono in considerazione, sotto diversi profili, il rapporto tra scienza e diritto (cfr. artt. 9, 33, 59, 117 Cost.). In proposito, è interessante osservare come la dottrina costituzionalista abbia avuto modo di riflettere sull’opportunità di inserire, attraverso una revisione costituzionale, una specifica disposizione relativa al contesto in esame; in particolare, R. ROMBOLI, *I trapianti d’organo*, in *Ragiusan*, 2001, p. 198, nt. 2, ricorda come nell’ambito di un forum organizzato dalla Rivista di diritto costituzionale sul tema «Bioetica e Costituzione», i partecipanti (D’agostino, Chieffi, Mantovani, Rodotà) si fossero mostrati contrari ad una simile possibilità.

¹⁵⁵ Corte cost. 22 ottobre 1990, n. 471, in *Foro it.*, 1991, I, p. 14 ss., con nota di R. ROMBOLI, *I limiti alla libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto “attivo” ed in quello “passivo”*, ma cfr., altresì, Corte cost. 24 luglio 2000, n. 332, in *Foro it.*, I, 2000, p. 2739; Corte cost. 26 giugno 2002, n. 282, in *Foro it.*, I, 2003, p. 394. Anche secondo C. CASTRONOVO, *Eclissi del diritto civile*, cit., p. 100, per l’ordinamento italiano il luogo costituzionale dell’autodeterminazione non può che essere quello della libertà personale; «quest’ultima, infatti, nel suo significato moderno non si esprime soltanto come indipendenza da una signoria altrui ma anche come potere di autodeterminazione cioè come fascio di facoltà di scelta riguardanti la persona per se stessa».

¹⁵⁶ Il quale così recita «1. Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica. 2. Nell’ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: – il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge, – il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone, – il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una

il «nucleo duro» (*rectius* l'aspetto statico) dell'inviolabilità corporea; per altro verso, fissando il principio del consenso libero e informato (su cui cfr., altresì, l'art. 5 della c.d. Convenzione di Oviedo)¹⁵⁷, presidia ulteriormente la sfera di «intangibilità e indecidibilità»¹⁵⁸ del corpo (intero e separato) e sancisce il generale principio di sovranità nelle scelte che lo riguardano¹⁵⁹.

fonte di lucro, – il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani». Su tale norma v., in particolare, M. G. GIANMARINARO, *Luci e Ombre nella Carta Europea dei diritti*, in *Bioetica*, 2001, p. 713; A. SANTOSUOSSO, *Integrità della persona, medicina e biologia: art. 3 della Carta di Nizza*, in *Danno resp.*, 8-9, 2002, p. 809 ss.

¹⁵⁷ In particolare, ai sensi dell'art. 5, «un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso». In particolare, la Convenzione sulla protezione dei diritti dell'uomo e la biomedicina, sottoscritta ad Oviedo il 4 aprile 1997 rappresenta uno dei primi e più rilevanti testi biogiuridici. Come noto, la Convenzione è stata ratificata in Italia con l. 28 marzo 2001, n. 145, sebbene non sia mai entrata pienamente in vigore, non essendo stato depositato il relativo strumento di ratifica. Ciononostante, essa ha svolto e continua a svolgere un importante ruolo d'indirizzo e orientamento tanto nei confronti delle scelte di politica del diritto, quanto nei confronti dell'ermeneutica dottrinale e giurisprudenziale. In particolare, l'art. 5 della Convenzione recita così: «è possibile effettuare un intervento, nel campo sanitario, solo previo il consenso libero e consapevole della persona interessata la quale riceve, innanzitutto, una informazione adeguata sia rispetto al fine e alla natura dell'intervento che alle conseguenze e ai rischi. La persona interessata può, in ogni momento, ritirare liberamente il suo consenso».

¹⁵⁸ S. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona*, cit., p. 33.

¹⁵⁹ Diversamente nella Convenzione Europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (c.d. CEDU), non soltanto manca (anche in tal caso comprensibilmente) un esplicito riferimento al tema della disponibilità degli attributi corporei, ma, più in generale, manca un riferimento anche al principio di autodeterminazione personale; ciò nondimeno la giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo ha, come noto, fornito un'interpretazione dall'art. 8 della Convenzione, nella parte in cui tutela il diritto al rispetto della vita privata di ogni individuo, tesa certamente a valorizzare l'autonomia personale in linea con gli sviluppi sociali e tecnologici. Come si legge nella *Guida all'art. 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo*, redatta dal Consiglio d'Europa, Corte Europe dei Diritti dell'Uomo, il 31 agosto 2019, consultabile in *www.echr.coe.int*, p. 8, «l'articolo 8 è finalizzato principalmente alla tutela dalle ingerenze arbitrarie nella vita privata e familiare, nel domicilio e nella corrispondenza da parte di un'autorità pubblica (*Libert c. Francia*, §§ 40-42). Si tratta di un classico obbligo negativo, descritto dalla Corte come l'essenziale finalità dell'articolo 8 (*Kroon e altri c. Paesi Bassi*, § 31). Gli Stati membri hanno tuttavia anche l'obbligo positivo di garantire che i diritti previsti dall'articolo 8 siano rispettati anche tra privati (*Bărbulescu c. Romania* [GC], §§ 108-111 riguardante atti compiuti da un datore di lavoro privato). In particolare, sebbene la finalità dell'articolo 8 consista essenzialmente nella tutela della persona dalle ingerenze arbitrarie delle autorità pubbliche, esso non obbliga meramente lo Stato ad astenersi da tali ingerenze: oltre a tale impegno di carattere essenzialmente negativo, vi possono essere obblighi positivi inerenti all'effettivo rispetto della vita privata (*Lozovyye c. Russia*, § 36). Tali obblighi possono comportare l'adozione di misure finalizzate ad assicurare il rispetto della vita privata anche nella sfera delle relazioni interpersonali (si veda, per esempio, *Evans c. Regno Unito* [GC], § 75, sebbene il principio sia stato enunciato per la prima volta nella causa *Marckx c. Belgio*)».

In tal senso, il ruolo della disposizione codicistica di cui all'art. 5 c.c. muta, in quanto essa non rileva più quale principio generale della materia bensì quale mera norma di chiusura del sistema¹⁶⁰ in grado di limitare l'autodeterminazione biotecnologica essenzialmente attraverso le clausole generali dell'ordine pubblico e del buon costume¹⁶¹, le quali sono in grado di dar voce ai principi di ordine etico e morale rilevanti nella società in un determinato momento storico.

In altri termini, l'autodeterminazione biotecnologica si configura quale *libertà da*, ovvero libertà dalle invasioni esterne tanto dell'apparato pubblico quanto dell'uomo e della stessa tecnologia, e quale *libertà di conformare* e controllare l'uso e/o la circolazione del proprio corpo, assurgendo in tal senso a «nuovo» principio *ordinante* della materia, ovvero a norma giuridica identificatrice del sotto-sistema (normativo) del biodiritto¹⁶², in grado

¹⁶⁰ Si concorda con C.M. D'ARRIGO, *Autonomia privata e integrità fisica*, Milano, 1999, p. 327 ss.; ID., *Il contratto e il corpo: meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica*, cit., p. 782, il quale osserva che la profonda rilettura costituzionalmente orientata della norma ne ha scardinato il ruolo di principio generale della materia e, riducendone considerevolmente la valenza, ne fa una «semplice norma di chiusura del sistema».

¹⁶¹ Le clausole generali dell'ordine pubblico e del buon costume, mutevoli e storicamente condizionate, nonché soggette a diverse interpretazioni a seconda del settore giuridico nel quale si trovano ad operare, dovrebbero svolgere nella materia *de qua* una funzione simile a quella svolta nel diritto dei contratti ex art. 1322, 2° co. c.c.; da questo punto di vista, esse rappresentano il parametro di chiusura, sulla base del quale vagliare liceità e, dunque, validità dell'atto dispositivo. Sulla nozione di ordine pubblico v. G.B. FERRI, *Ordine pubblico (diritto privato)*, in *Enc. dir.*, XXX, Milano, 1980, p. 1038 ss.; più di recente, M. BARCELLONA, *Ordine pubblico*, in *Enc. dir.*, I tematici, I, *Il contratto*, diretto da G. D'Amico, Milano, 2021, p. 769 ss. A livello normativo, le clausole generali in esame sono altresì richiamate, con la medesima funzione, dalla dir. 98/44/CE, la quale esclude dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento sia contrario all'ordine pubblico e al buon costume, specificando al *considerando* 39, che «l'ordine pubblico e il buon costume corrispondono in particolare a principi etici o morali riconosciuti in uno Stato membro e la cui osservanza è indispensabile in particolare in materia di biotecnologia, data la portata potenziale delle invenzioni in questo settore ed il loro nesso intrinseco con la materia vivente; *questi principi etici o morali completano le normali verifiche giuridiche previste dal diritto dei brevetti*, a prescindere dal settore tecnico dell'invenzione». Nel nostro ordinamento, tale regola si trova riprodotta nell'art. 50 del d.lg. n. 30 del 2005, c.d. Codice della Proprietà Industriale.

¹⁶² Sulle diverse funzioni dei principi generali, che la dottrina riconduce principalmente a quella normativa, interpretativa e integrativa, la letteratura è sterminata. Si rinvia, per tutti, G. ALPA, *I principi generali*, in *Tratt. dir. priv.*, a cura di G. Iudica e P. Zatti, Milano, 1993, pp. 13, 45 ss., 135 ss. e 160 ss.; ID., *I "principi fondamentali" e l'armonizzazione del diritto contrattuale europeo*, in *Contr. impr.*, 4-5, 2013, p. 825. In particolare, sulla funzione normativa dei principi, pur nella diversità delle prospettive applicative, cfr., altresì, A. FALZEA, *Ricerche di teoria generale del diritto e di dogmatica giuridica*, cit., *Teoria generale del diritto*, cit., p. 335 ss., spec. 339 ss.; P. PERLINGIERI, P. FEMIA, *Nozioni introduttive e principi fondamentali del diritto civile*², Napoli, 2004, *passim*; P. PERLINGIERI, *Dogmatica giuridica e legalità costituzionale*, in *Ann. Sisdic*, 2019, 3, p. 1 ss.; ID., *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., *Fonti e interpretazioni*, cit., p. 207 ss.

di assegnare una direzione comune alla complessità del formante normativo¹⁶³.

Del resto, la carica assiologica di tale principio, anche laddove svolga soltanto una funzione strumentale alla realizzazione di altri diritti fondamentali della persona in biomedicina – come accaduto, ad esempio, in materia di transessualismo, ove ha garantito la piena affermazione del diritto all'identità personale e di genere¹⁶⁴ – orienta progressivamente le scelte dell'ordinamento nel suo complesso; ci si riferisce, evidentemente, tanto al diritto giurisprudenziale, che – come noto – ha svolto e continua a svolgere in tale contesto un ruolo particolarmente incisivo¹⁶⁵, non soltanto ai

¹⁶³ P. PERLINGIERI, P. FEMIA, *Nozioni introduttive e principi fondamentali del diritto civile*², cit., p. 16, ove più precisamente si legge che: «(...) il principio connette una serie di regole tra loro e ciascuna ha un proprio ruolo nell'attuazione del principio. In tal modo il principio unifica le regole nel comune riferimento ad un valore, quello in esso affermato; assegna alle regole una direzione, un senso. Nessuna regola ha un senso se non sia riferita ad un principio. Quando la legge detta una regola – o insiemi complessi di regole – effettua una scelta sul modo di realizzare il comando contenuto nel principio».

¹⁶⁴ Sulla natura terapeutica del mutamento del sesso, la giurisprudenza nazionale e sovranazionale è oramai unanimemente orientata; cfr., per la prima volta, Corte Cost., 24 maggio 1985, n. 161, in *Giust. Cost.*, 1985, I, p. 1173 ss., secondo cui «per giurisprudenza costante, gli atti dispositivi del proprio corpo, quando rivolti alla tutela della salute, anche psichica, devono ritenersi leciti. La natura terapeutica che la scienza assegna all'intervento chirurgico – e che la legge riconosce – nella fattispecie considerata ne esclude la illiceità, mentre le norme che lo consentono, dettate a tutela della persona umana e della sua salute «fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività» non offendono per certi parametri costituzionali invocati». Più di recente, quanto al riconoscimento anche del diritto fondamentale alla propria identità di genere, *ex art. 2 cost.*, cfr., Cass., 20 luglio 2015, n. 15138, cit.; Corte Cost., 5 novembre 2015, n. 221, cit.; Corte Cost., 13 luglio 2017, n. 180, in *Dir. Fam. Pers.*, 2017, p. 675. Per quanto riguarda la giurisprudenza europea, v., in particolare, Corte Eur. Dir. uomo, 11 luglio 2002, n. 28957/95, (*Goodwin c. Regno Unito*), che per la prima volta ha riconosciuto la rilevanza dell'art. 8 della Cedu (diritto al rispetto della vita privata e familiare), statuendo che «nessun fattore di rilevante interesse pubblico si contrappone all'interesse della singola ricorrente all'ottenimento del riconoscimento giuridico del suo mutamento di sesso e (che) la nozione di giusto equilibrio insita nella Convenzione faccia pendere l'ago della bilancia in favore del ricorrente»; per la successiva giurisprudenza, v., per tutti, S. PATTI, *Il transessualismo tra legge e giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo (e delle Corti costituzionali)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, I, p. 146. Per una recente e attenta analisi della disciplina contenuta nella legge 14 aprile 1982, n. 164, recante norme in materia di attribuzione di sesso, in *Comm. cod. civ.*, diretto da E. Gabrielli, *Della famiglia*², a cura di G. Di Rosa, Torino, 2018, p. 499 ss.; sui temi qui di interesse Id., *Identità di genere e differenziazione sessuale. Problemi interpretativi e prospettive normative*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2018, p. 1475 ss.; con particolare riguardo all'ambito sportivo, rispetto agli ordini di problemi che la tematica pone, T. MAUCERI, A. TORRISI, *Female and gender discrimination in professional or amateur sports*, in *Teoria crit. reg. sociale*, 2022, p. 1 ss.

¹⁶⁵ Ci si riferisce alla questione, fortemente dibattuta nella civilistica italiana, della destrutturazione della sovranità statale e del processo di produzione (*rectius* creazione) normativa, riconducibile all'influenza del diritto giurisprudenziale, del diritto vivente, del diritto

fini della affermazione del generale principio di autodeterminazione, ma altresì nell'enucleare, a partire da esso, nuovi diritti fondamentali (come accaduto nel caso Dj Fabo) o nuove regole (come accaduto nel celebre caso Englaro)¹⁶⁶, quanto al diritto positivo, sebbene non possa negarsi come entrambi non siano sempre riusciti a centrare «l'obiettivo di fissare un punto ottimale di sintesi delle aspettative soggettive meritevoli di tutela, per un verso, e, per un altro verso, di interessi parimenti primari di cui si faccia portatrice l'intera collettività»¹⁶⁷. Basti pensare, in tal senso, sul piano del diritto positivo, alla riscrittura che ha subito la l. n. 40/2004 ad opera della Corte Costituzionale, che (espressamente o implicitamente) dialogando con la Corte Europea dei diritti dell'uomo ha sostanzialmente ridefinito il bilanciamento di interessi sotteso alle scelte del legislatore¹⁶⁸, nonché, sul fronte del diritto giurisprudenziale, al medesimo tentativo della Corte di Cassazione sul caso Englaro di colmare presunte lacune normative, finendo con il fare un uso «improprio» del principio di autodeterminazione¹⁶⁹.

pluralista, del diritto internazionale e del diritto transnazionale (cfr. sul punto, *ex plurimis*, A. GENTILI, *La sovranità nei sistemi giuridici aperti*, in *Il diritto come discorso*, cit., p. 102 ss. e, in part., p. 108 ss.). In proposito, con particolare riguardo al ruolo della Corte Costituzionale, osserva U. SALANITRO, *Legge 19 febbraio 2004, n. 40, Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, cit., p. 1710, una volta accolta la nozione di clausola aperta dell'art. 2 Cost., «appare ragionevole, in questo contesto, attribuire ai giudici costituzionali, contestualmente al potere di porre nuovi diritti, quello di configurarli e di limitarli. Ai giudici costituzionali, in altre parole, deve essere riconosciuto il potere di comportarsi come vero e proprio costituente, tenendo conto delle ragioni che stanno a fondamento del riconoscimento delle innovazioni e degli indici conformativi derivanti da eventuali fonti *extrastatali* (ad es. sentenze della Corte di Strasburgo) che tali diritti hanno previamente riconosciuto: potere giudiziale che deve essere esercitato anche se il diritto è già stato posto in forma assoluta in precedenti decisioni ogni qualvolta il giudicante si trova di fronte a questioni nuove che derivano dalle potenzialità espansiva della situazione soggettiva già ammessa».

¹⁶⁶ In tale occasione, come noto, la Corte di Cassazione ha attribuito all'incapace in stato vegetativo permanente la facoltà di interrompere le terapie salva-vita, tra cui alimentazione e idratazione artificiali, per il tramite del proprio rappresentante legale, basandosi, per l'appunto, non tanto sul complesso delle norme legislative esistenti ma sulla diretta applicazione dei principi costituzionali, sovranazionali e internazionali. Il riferimento è alla decisione di Cass., 16 novembre 2007, n. 21748, pubblicata, *ex plurimis*, in *Famiglia*, 2008, p. 93 ss., con nota di M.C. VENUTI, *Il diritto all'autodeterminazione sanitaria dei soggetti in stato vegetativo permanente: la Corte di Cassazione sul caso E.E.* e in *Fam., pers. success.*, 2008, 12, p. 266 ss., con nota di F.D. BUSNELLI, *Il caso Englaro in Cassazione*.

¹⁶⁷ A. RUGGERI, *Autodeterminazione (principio di)*, cit., p. 8.

¹⁶⁸ Cfr., in particolare, Corte Cost., 8 maggio 2009, n. 151, in *Foro it.*, 2009, p. 2031 ss.; Corte Cost., 10 giugno 2014, n. 162, in *Eur. dir. priv.*, p. 1105, con nota di C. CASTRONOVO, *Fecondazione eterologa: il passo (falso) della Corte Costituzionale*; Corte Cost. 14 maggio 2015, n. 96, in *Foro it.*, 2015, p. 7 ss., e Corte Cost., 21 ottobre 2015 n. 229, in *Dir. Fam. pers.*, 2016, p. 36 ss. Per un quadro degli interventi del giudice delle leggi (adesivi e contrari alle scelte originarie della l. n. 40/2004), di recente, G. DI ROSA, *Il primo ventennio della legge sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2024, p. 1494 ss.

¹⁶⁹ Il principale profilo di criticità della celebre decisione sul Caso Englaro risiedeva,

Ciò nonostante, anche in una prospettiva *de iure condendo*, la c.d. auto-determinazione biotecnologica può altresì svolgere una funzione evolutiva e «adeguatrice»¹⁷⁰, sicché, ad esempio, in presenza di lacune legislative importanti la lesione di una situazione giuridica esistenziale fondamentale¹⁷¹,

infatti, nella evidente mancanza dei presupposti per considerare realmente informata e consapevole la volontà autodeterminativa di Eluana Englaro prima della perdita di coscienza, la quale era stata infatti ricostruita sulla base di presunzioni e indizi; su questo e altri profili critici del ragionamento della Corte, v., *ex multis*, L. NIVARRA, *Autonomia (bio)giuridica e tutela della persona*, cit., pp. 75; A. NICOLUSSI, *Lo sviluppo della persona umana come valore costituzionale*, cit., p. 33 ss. Non a caso, è proprio questo l'aspetto che successivamente il legislatore non ha recepito all'interno della l. n. 219/2017, affidando alle disposizioni anticipate di trattamento sanitario e al c.d. fiduciario il compito di esprimere e attualizzare la volontà espressa "ora per allora" dalla persona successivamente divenuta incapace. D'altro canto, la soluzione prescelta dai giudici in mancanza (*rectius* in sostituzione) di un intervento legislativo *ad hoc* poteva forse reputarsi non pienamente legittima considerato l'accesso dibattito (ancora) in corso all'epoca della sentenza su un tema così divisivo, che poteva far dubitare dell'esistenza di una vera e propria lacuna legislativa.

¹⁷⁰ Sulla funzione «adeguatrice» dei principi cfr., per tutti, S. ΡΟΔΟΤÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., p. 42 ss.

¹⁷¹ Da questo punto di vista, osserva G. D'AMICO, *Principi costituzionali e clausole generali*, cit., p. 91 ss., che «non può condividersi l'idea che l'esclusione di una "applicazione diretta" (giudiziale) dei principi costituzionali valga, in via assoluta, e dunque anche quando si sia in presenza di una "lacuna legislativa", specie se la questione riguardi «diritti fondamentali» (intesi nel senso di diritti inviolabili). Certo, occorre evitare il rischio che il giudice, in base ad una visione meramente "soggettiva" (e/o "emotiva"), si induca (argomentando sulla base dei principi costituzionali) a creare "diritti" nuovi (...) sostituendosi alla "politica", e "anticipando" soluzioni, la cui mancata adozione da parte del legislatore non sia tanto dovuta ad una colpevole inerzia, quanto piuttosto alla circostanza che (secondo il pensiero della maggioranza) quelle soluzioni non sono ancora "mature" (o, comunque, sono oggetto di forti contrapposizioni nell'ambito dell'opinione pubblica). Il che dovrebbe indurre a ritenere che solo quando la "lacuna" (legislativa) comporti una *macroscopica* (ed evidente) violazione di un "diritto fondamentale" (...) il giudice possa considerarsi autorizzato, nell'inerzia del legislatore, a dare diretta applicazione al relativo "principio" (di rango costituzionale)». Non vi è dubbio che, specie nella materia oggetto d'esame, occorre porre particolare attenzione nel qualificare come "colpevole" l'eventuale lacuna, considerato che, trattandosi di temi eticamente sensibili e spesso fortemente divisivi, il mancato intervento legislativo potrebbe anche dipendere dal mancato raggiungimento in parlamento e, altresì, nella opinione pubblica, di una posizione maggioritaria. D'altro canto, benché vi sia certamente il rischio di una c.d. giurisprudenza creativa, non può per ciò solo negarsi *tout court* l'oggettiva e trasversale portata assiologica del principio costituzionale in esame che, in tal senso, non necessita sempre e comunque di una concretizzazione per il tramite di una legge ordinaria. Diversamente, appare assai più complesso e problematico ammettere che il giudice (o più in generale l'interprete) possa risolvere il caso concreto applicando direttamente il principio costituzionale, allorché sia comunque presente una norma ordinaria idonea a regolarlo, giungendo così a disapplicarla. L'impostazione che propugna la comune interpretazione sistematica delle norme ordinarie e delle norme costituzionali e che ritiene necessario dare massima attuazione a un dato principio costituzionale, anche laddove ciò significasse modificare il bilanciamento operato al riguardo dal legislatore (su cui, per tutti, da ultimo, v. P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, cit., *Fonti e inter-*

potrà eventualmente orientare le (future) decisioni giudiziarie¹⁷², ovvero consentire all'ordinamento di evolvere e all'interprete di adeguare la portata delle norme in relazione all'emergere di nuovi e ulteriori interessi identitari della persona nonché dei naturali mutamenti etico-sociali e tecnologici.

Da questo punto di vista, infatti, se è vero che i principi e i valori costituzionali sono connotati da «una certa relatività»¹⁷³, la quale, parallelamente all'evolversi del costume, della società e della scienza, si riflette sul contenuto di tali principi (basti pensare, in tal senso, all'esempio paradigmatico offerto dalla dignità, di cui può ritenersi oramai accolta una declinazione anche in senso «soggettivo»); è altrettanto vero che l'interprete, nonostante la pluralità e diversità degli atti di «disposizione» del corpo e le peculiarità del fatto concreto, nell'individuare la soluzione non può certo considerarsi libero da riferimenti valoriali e principi comuni, né – come meglio si vedrà a breve – privo di talune, minime, regole operazionali di cui dover tener conto.

Occorre, ad ogni modo, ribadire che l'autodeterminazione in biomedicina trascende i tradizionali inquadramenti dogmatici. Ciò non tanto poiché, venuta meno la possibilità di disporre patrimonialmente del corpo, essa si manifesta attraverso atti «di esercizio della libertà (autonomia) personale»¹⁷⁴; da questo punto di vista, infatti, se ci si colloca nella più ampia

pretazioni, cit., p. 195 ss.), implicherebbe, anzitutto, una implicita trasformazione del nostro modello accentrato di legittimità costituzionale. Senza considerare, poi, che in tal caso si finirebbe davvero per attribuire al giudice un potere assai discrezionale, che gli consentirebbe di introdurre nuovi diritti o nuove forme di tutela derivanti dalla concretizzazione del dato principio costituzionale; su questi e altri profili critici si rinvia all'analisi di G. D'AMICO, *Principi costituzionali e clausole generali*, cit., p. 59 ss.

¹⁷² In altri termini, ferma restando la precipua competenza legislativa nell'attuazione e realizzazione di tale principio, ove un giudice venisse chiamato a risolvere un conflitto di interessi sorto a causa delle inedite possibilità offerte dalla tecno-scienza, in mancanza di una precisa regolamentazione normativa, quest'ultimo, nel ricavare la regola del caso concreto, dovrebbe senz'altro tenere in adeguata considerazione anche la generale operatività del principio in esame, estraendo la regola soltanto dopo aver operato il c.d. bilanciamento con gli altri principi che rilevano nel caso concreto; evidentemente, l'esito di tale operazione non potrà concretarsi automaticamente nel riconoscimento pieno e assoluto del corrispondente diritto all'autodeterminazione corporea, in quanto la regola che ne verrà tratta – la quale potrebbe anche variare da caso a caso – potrà sì riflettere una possibile e nuova applicazione del relativo principio, ma sarà pur sempre il risultato del suddetto bilanciamento. In tal senso, riconoscere la funzione normativa del principio costituzionale di autodeterminazione, tanto in sede legislativa quanto in sede (eventualmente) giudiziale, non significa certo affermare l'esistenza e la prevalenza, in ogni conflitto di interessi, di un corrispondente e pieno diritto alla libertà corporea su qualsiasi altro diritto o interesse dell'ordinamento.

¹⁷³ R. ROMBOLI, *La «relatività» dei valori costituzionali*, cit., p. 565 ss.

¹⁷⁴ Così G. FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e «atti di disposizione del corpo»*, cit., p. 761 ss. Secondo la ricostruzione di M.C. VENUTI, *Gli atti di disposizione del corpo*, cit., p. 77, l'atto di disposizione di cui all'art. 5 c.c. va inteso adesso quale «manifestazione di volontà con cui i privati pongono in essere un regolamento di interessi relativo al corpo (...) di natura non patrimoniale».

prospettiva secondo cui l'atto di disposizione non coincide necessariamente con i concetti di patrimonialità e alienabilità (*rectius* cessione a titolo traslativo)¹⁷⁵, anche il corpo potrebbe tecnicamente costituire oggetto di atti di disposizione, sebbene pur sempre *sui generis*. D'altro canto, in tale direzione non appare altrettanto determinante il fatto che l'autodeterminazione in biomedicina superi il dogma della indisponibilità (finanche *manu aliena*) dei c.d. beni-presupposto (integrità fisica e vita)¹⁷⁶, quantomeno sul piano della disponibilità materiale. Ciò che, invece, colloca la situazione giuridica in esame oltre le tradizionali categorie, è il suo essere espressione del «modello» dinamico, relazionale e sociale dei diritti relativi al corpo, il quale – come visto – è ben lungi dall'identificarsi con la logica dell'appartenenza ovvero con l'assolutezza del diritto soggettivo (o del *right to privacy*, per utilizzare la categoria d'oltreoceano)¹⁷⁷, su cui proprietà e personalità tradizionalmente si sono fondate. Tale aspetto, e cioè l'impossibilità che l'autodeterminazione biotecnologica vada intesa come una situazione giu-

¹⁷⁵ In tal senso, cfr., per tutti, P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale italo-europea*, cit., *Attività e Responsabilità*, IV, cit., *passim*. Nello stesso senso, di recente, M.A. URCIUOLI, *Situazioni esistenziali e autodeterminazione della persona*, cit., p. 43, riferendosi in particolare alla disposizione degli attributi immateriali della personalità, osserva che «l'atto di disposizione, oltre a riguardare situazioni reali o di credito, appare in grado di incidere anche su situazioni esistenziali o, in ogni caso, a carattere prevalentemente non patrimoniale, salvo le inevitabili differenze di contenuto o di operatività dovute alla particolare natura degli interessi in gioco, unitamente alla maggiore forza e rilevanza costituzionale dei valori coinvolti».

¹⁷⁶ A. NICOLUSSI, voce «Autonomia privata e diritti della persona», cit., pp. 138 e 139, accoglie la distinzione tra «beni fine» e «beni presupposto», in base alla quale soltanto i primi possono considerarsi disponibili dal titolare, essendo la disposizione per sua natura parziale o momentanea e, quindi, reversibile, diversamente dai secondi (quali la vita o l'integrità psico-fisica oltre i limiti di cui all'art. 5 c.c.), i quali sarebbero da considerare invece indisponibili *manu aliena*, «salvo ammettere delle eccezioni in casi limite, come ad esempio nel caso di "donazioni" da vivente di parti del corpo non rientranti propriamente nei limiti dell'art. 5 c.c.».

¹⁷⁷ In tale contesto, infatti, la declinazione del concetto di *privacy* è fortemente legata a quella di *property*, derivando la prima dall'innato diritto di proprietà che ciascuno ha sulla propria persona; sebbene come ricorda in proposito G. RESTA, *Diritti della personalità: problemi e prospettive*, cit., p. 1044, nei sistemi di *common law* «il tema della protezione dei beni più intimi dell'individuo non è formato dai sintagmi «*personality rights*», o «*rights of personhood*», adottati solo saltuariamente e senza la valenza di categorie ordinanti, quanto piuttosto dall'espressione «*privacy*», declinata ora in un contesto di senso tipicamente pubblicistico (ed in particolare costituzionalistico), ora in uno privatistico. In quest'ultimo caso, merita d'essere osservato, il discorso sulla *privacy* e sulla tutela degli altri interessi della persona non è condotto (come nella nostra esperienza) in un'ottica sostanzialistica (...) bensì prevalentemente in chiave rimediabile. Non sorprende, pertanto, che la disamina delle posizioni d'interesse e degli strumenti di protezione idealmente compresi nella categoria non riceva un autonomo spazio in sede di discussione delle situazioni giuridiche soggettive, ma si dispieghi per lo più all'interno della riflessione sui *torts*».

ridica fondata sull'egemonica prospettiva individualista, «incapace di dar conto del modo in cui interessi «altri» interagiscono con l'autonomia del titolare del diritto»¹⁷⁸, emergerà, ancora una volta, in maniera emblematica nella seconda parte di questo lavoro, orientando l'interpretazione delle problematiche connesse allo «sfruttamento» del corpo «oggetto» a fronte del soddisfacimento di rilevanti interessi pubblici e collettivi.

8. La rilevanza dell'autodeterminazione biotecnologica, così come ricostruita sul piano teorico, si riverbera anche su quello funzionale¹⁷⁹, assumendo però uno statuto giuridico autonomo rispetto a quello dell'autonomia privata¹⁸⁰, la quale ha rappresentato per lungo tempo l'esclusiva cornice concettuale entro cui collocare la capacità dell'uomo di determinarsi da sé (*rectius* di autoregolamentarsi) e di disporre della propria sfera giuridica (patrimoniale e personale) attraverso manifestazioni della volontà.

Anche nell'ambito del c.d. biodiritto civile, infatti, la dichiarazione di volontà del «disponente», racchiusa nella formalistica locuzione del consenso informato¹⁸¹, riveste un ruolo centrale. Pur sempre nella prospettiva

¹⁷⁸ Così V. CALDERAI, *Consenso informato*, in *Enc. del dir., Annali VIII*, 2015, Milano, p. 241, la quale prosegue affermando che «la prospettiva dell'azione privata è un ostacolo epistemologico insidioso, oscillante tra l'esclusione dal proprio orizzonte cognitivo di quel che non è riducibile al paradigma dell'atto (negoziale) privato di consumo e il tentativo di forzare il concetto di autodeterminazione oltre i suoi limiti».

¹⁷⁹ Come ricorda C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, cit., p. 1038 ss., «l'autodeterminazione non compare nella teoria classica del negozio giuridico come determinazione della volontà volta a produrre effetti giuridici. E neppure nella più sofisticata teoria, che appunto sotto il nome di autonomia privata, nel novecento aggiorna quella del negozio giuridico nel senso di enfatizzare l'aspetto funzionale (produzione di effetti giuridici) rispetto a quello contenutistico (della signoria della volontà), si rinviene alcun cenno alla persona che possa riguardarla alla stessa maniera in cui il potere di disporre si riferisce ai diritti sulle cose in prospettiva dinamica».

¹⁸⁰ Come noto, la migliore dottrina ha da sempre rilevato la complessità di tale principio cardine di ogni ordinamento giuridico (così G. ALPA, *Libertà contrattuale e tutela costituzionale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1995, p. 35 ss.), in ragione anzitutto dei plurimi significati che esso può assumere; v., per tutti, S. PUGLIATTI, *Autonomia privata*, in *Enc. dir.*, IV, Milano, 1959, p. 366 ss. Ad ogni modo, secondo una delle più note e autorevoli ricostruzioni, con tale concetto suole indicarsi «la situazione di colui che è in grado di incidere sulle regole che lo riguardano (destinate cioè a operare nella sua propria sfera, o in sfere altrui ma con riflessi nella sfera sua propria o nella sfera dei suoi interessi)»; l'autonomia non inizia, però, «là dove il consociato può creare regole liberamente (se liberamente volesse dire «senza oneri»). L'autonomia incomincia là dove l'ordinamento mette a disposizione del consociato uno o più procedimenti, più o meno spediti e facilmente agibili, adottando i quali il consociato riesce a creare la regola giuridica»; così R. SACCO, *Autonomia nel diritto privato*, in *Digesto disc. priv. (sez. civ.)*, I, Torino, 1987, p. 517 ss.

¹⁸¹ Al riguardo, come osserva P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2, 2018, p. 248, a proposito della locuzione usata dal legislatore nella l. n. 219/2017, è «un peccato – nel senso di culpa – che il testo abbia

d'analisi, a carattere generale, fin qui prediletta, occorre dunque soffermarsi su tale regola, anzitutto, nell'ottica del confronto sistematico tra diritto civile e biodiritto civile e, secondariamente, al fine di comprendere, nel prosieguo del lavoro, in che termini possa configurarsi, in relazione ai diversi interessi in gioco, il binomio «autodeterminazione - consenso informato», divenuto anch'esso un archetipo della biomedicina.

Sebbene la formula «consenso informato» sia incapace di descrivere, sul piano empirico e antropologico, la complessità e la polisemia del volere manifestato da un paziente o un donatore, e sul piano più strettamente giuridico, si presti con difficoltà a configurare una unitaria categoria, essa è comunque in grado di tradurre una regola con autonomi e peculiari tratti costitutivi sia rispetto all'antica figura del consenso dell'avente diritto¹⁸², sia rispetto all'atto negoziale¹⁸³.

Per quel che concerne la tradizionale funzione autorizzatoria, infatti, la figura del consenso dell'avente diritto, da atto che autorizza – in via d'eccezione – la lesione di un diritto indisponibile *ex artt.* 50 c.p. e 5 c.c., si trasforma in atto che, di converso, autorizza la «lesione» di un diritto disponibile. Da questo punto di vista, il consenso (informato) continua sì a esercitare una funzione *lato sensu* scriminante, ma non già in quanto volto a eliminare l'antigiuridicità dell'attività medico-chirurgica, *ex se lecita*¹⁸⁴,

incluso, addirittura facendone un titolo, la sciocca e deleteria formula del “consenso informato”; è un difetto, estetico, ma anche semantico, perché un'espressione raccoglie sempre un'eredità di significati e malintesi che bisognava spezzare anche sul piano del linguaggio. Per fortuna all'interprete è chiaro – o dovrebbe esserlo – che il consenso è uno stato, non un atto: come tante volte si è detto, un processo che precipita, in taluni momenti, in una concentrazione che è l'atto di consenso – o di rifiuto».

¹⁸² Quantunque disciplinato espressamente solo in ambito penale (art. 50 c.p.), esso trova, da tempo, stabile collocazione e applicazione anche nel diritto privato. Cfr., sul punto, C.M. BIANCA, *Diritto civile*, V, *La responsabilità*, Milano, 1994, p. 679 s.; E. BETTI, *Teoria generale del negozio giuridico*, in *Trattato dir. civ. it.* Vassalli, Torino, 1960; G. ALPA, *I principi generali*, cit., p. 395 s.; V. ROPPO, *Il contratto*, in *Tratt. dir. priv.*, a cura di G. Iudica e P. Zatti, Milano, 2011, p. 11 s.

¹⁸³ Senza alcuna pretesa di esaustività sul negozio giuridico e sulla sua concreta rilevanza giuridica, cfr., *ex plurimis*, S. PUGLIATTI, *I fatti giuridici*, Messina, 1945; L. CARIOTA FERRARA, *Il negozio giuridico nel diritto privato italiano*, Napoli, 1948; E. BETTI, *Teoria generale del negozio giuridico*, cit.; G. STOLFI, *Teoria del negozio giuridico*, Padova, 1961; F. SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, cit.; R. SCOGNAMIGLIO, *Contributo alla teoria del negozio giuridico*, Napoli, 1969; F. GALGANO, *Il negozio giuridico*, 2^a ed., Milano, 2002; G. MIRABELLI, *Negozio giuridico (teoria del)*, in *Enc. dir.*, XXVII, Milano, 1978, p. 932 ss.; V. SCALISI, *Il negozio giuridico tra scienza e diritto positivo*, Milano, 1998; G.B. FERRI, *Il negozio giuridico*, Padova, 2004.

¹⁸⁴ Secondo G. FERRANDO, *Fine vita e rifiuto di cure: profili civilistici*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., p. 1877, il consenso all'atto medico non può considerarsi consenso dell'avente diritto, in quanto «vale a definire i confini di una condotta di per sé lecita». Invero, come altresì rileva L. EUSEBI, *Criteriologie dell'intervento medico e consenso*, in *Riv. it. med. leg.*, 2008, p. 1232, non bisogna “confondere” la liceità dei singoli

bensì in quanto regola deputata a dare concreta attuazione all'autodeterminazione della singola persona, *in primis*, nella sua accezione di diritto di *libertà da*. In tal senso, la condotta del sanitario che agisce senza il consenso del paziente, salvi i casi di necessità, sarà considerata illecita dall'ordinamento pur se orientata al perseguimento di un fine lecito (qual può essere quello terapeutico o di ricerca), nella misura in cui privi, *ab origine*, la persona della stessa possibilità di autodeterminarsi¹⁸⁵ e ciò, tanto nel caso in cui l'atto medico sia «lesivo» dell'integrità psico-fisica del paziente (come nel caso di un intervento chirurgico, del trapianto di organi o della sperimentazione clinica), quanto nel caso in cui l'esigenza di tutelare il bene integrità fisica si ponga in misura assai ridotta (o comunque entro i limiti di cui

atti praticati dal medico sulla persona con la liceità dell'attività medica in generale. Nello stesso senso V. CALDERAI, *Consenso informato*, cit., p. 255.

¹⁸⁵ Per i riferimenti giurisprudenziali in tema di risarcimento del danno da lesione del diritto all'autodeterminazione, v. *supra*, nt. 101. Come noto, il caso certamente più emblematico, in quanto di più immediata intellegibilità, è quello della somministrazione di sangue al testimone di Geova avvenuta senza il suo consenso o contro la sua volontà; a tal riguardo, in particolare, già la Cass. 9 febbraio 2010, n. 2847, cit., aveva affermato come «non sarebbe utile a contrastare tale conclusione il riferimento alla prevalenza del bene 'vita' o del bene 'salute' rispetto ad altri possibili interessi, giacché una valutazione comparativa degli interessi assume rilievo nell'ambito del diritto quando soggetti diversi siano titolari di interessi confliggenti e sia dunque necessario, in funzione del raggiungimento del fine perseguito, stabilire quale debba prevalere e quale debba rispettivamente recedere o comunque rimanere privo di tutela; un 'conflitto' regolabile *ab externo* è, invece, escluso in radice dalla titolarità di pur contrastanti interessi in capo allo stesso soggetto, al quale soltanto, se capace, compete la scelta di quale tutelare e quale sacrificare. Così, a titolo meramente esemplificativo, non potrebbe a priori negarsi tutela risarcitoria a chi abbia consapevolmente rifiutato una trasfusione di sangue perché in contrasto con la propria fede religiosa (al caso dei Testimoni di Geova si sono riferite, con soluzioni sostanzialmente opposte, Cass., nn. 23676/2008 e 4211/2007), quand'anche gli si sia salvata la vita praticandogliela, giacché egli potrebbe aver preferito non vivere, piuttosto che vivere nello stato determinatosi; così, ancora, non potrebbe in assoluto escludersi la risarcibilità del danno non patrimoniale da acuto o cronico dolore fisico (sul punto cfr. Cass. n. 23846/2008) nel caso in cui la scelta del medico di privilegiare la tutela dell'integrità fisica del paziente o della stessa vita, ma a prezzo di sofferenze fisiche che il paziente avrebbe potuto scegliere di non sopportare, sia stata effettuata senza il suo consenso, da acquisire in esito alla rappresentazione più puntuale possibile del dolore prevedibile, col bilanciamento reso necessario dall'esigenza che esso sia prospettato con modalità idonee a non ingenerare un aprioristico rifiuto dell'atto terapeutico, chirurgico o farmacologico. E nello stesso ambito dovrebbe inquadarsi il diritto al risarcimento per la lesione derivata da un atto terapeutico che abbia salvaguardato la salute in un campo a discapito di un secondario pregiudizio sotto altro pure apprezzabile aspetto, che non sia stato tuttavia adeguatamente prospettato in funzione di una scelta consapevole del paziente, che la avrebbe in ipotesi compiuta in senso difforme da quello privilegiato dal medico». In precedenza, sul rifiuto di trasfusione da parte dei testimoni di Geova, cfr. Cass., 15 settembre 2008, n. 23676, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, p. 170, con nota di G. CRICENTI e in *Resp. civ. e prev.*, 2009, p. 122, con nota di M. GORGONI; Cass., 23 febbraio 2007, n. 4211, in *Foro it.*, I, 2007, p. 1713.

all'art. 5 c.c.), come può accadere ove il materiale biologico umano (come ad esempio un campione di sangue) sia prelevato per scopi di ricerca¹⁸⁶.

Per quanto attiene, invece, alla c.d. funzione negoziale, in questa materia il consenso è in grado di espletare una più moderna e dinamica funzione conformativa o regolamentare. Sebbene, infatti, la dottrina abbia parlato di funzione «regolamentare» con particolare riguardo al trattamento dei dati personali, individuando nel consenso «la fonte della regola che conforma la fattispecie circolatoria, determinandone i circuiti concreti»¹⁸⁷, essa connota senz'altro anche l'ambito oggetto d'esame. Sotto tale profilo, il consenso può rappresentare lo strumento attraverso cui il titolare del di-

¹⁸⁶ Occorre, infatti, precisare che in tale ipotesi, diversamente dalla partecipazione ad un *trial* clinico, il soggetto da cui proviene il materiale biologico può definirsi solo impropriamente soggetto della ricerca, laddove oltre a non risentire dei rischi propri di tale attività risente anche indirettamente dei relativi benefici; la ricerca sui campioni biologici e soprattutto la ricerca genetica non mira a sviluppare una cura specifica o testare un farmaco che potrebbe rivelarsi utile nell'immediato per il singolo, in quanto essa fornisce risultati di base, che solo a lungo termine potranno incidere in modo significativo in ambito clinico o preventivo. La ricerca clinica, invece, è condotta direttamente sugli uomini e prevede sperimentazioni caratterizzate da studi controllati randomizzati, motivo per cui tradizionalmente la nostra dottrina civilistica ha indagato tale tema, interrogandosi sulla liceità del relativo accordo contrattuale *ex art. 5 c.c.* e distinguendo a tal fine tra sperimentazione «pura» e sperimentazione «terapeutica». In generale sul tema della sperimentazione, cfr., *ex plurimis*, F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, cit.; G. FERRANDO, *La sperimentazione sull'uomo*, in *Medicina e diritto: prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, a cura di M. Barni e A. Santosuosso, Milano, 1995, p. 231 ss.; A. MANNA, *Sperimentazione medica*, in *Enc. dir., Agg.*, IV, Milano, 2000, p. 1120 ss.; G. MARSICO, *La sperimentazione umana. Diritti violati/diritti condivisi*, Milano, 2010.

¹⁸⁷ In particolare, sulla duplice funzione, autorizzatoria e regolamentare del consenso in questo ambito, v. D. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, p. 351 e 352, secondo cui «un primo momento è quello in cui il consenso si pone come condizione di accesso nella sfera di intimità personale. Questo effetto rappresenta la conseguenza legata al potere di autodeterminazione per il fatto stesso del suo esercizio. In altri termini, non può logicamente immaginarsi l'esercizio del potere autodeterminativo del soggetto che non produca questo effetto. Un secondo momento, invece, è quello in cui il consenso rappresenta la fonte della regola che conforma la fattispecie circolatoria, determinandone i circuiti concreti»; ma cfr., altresì, S. MAZZAMUTO, *Il principio del consenso e il problema della revoca*, in *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, a cura di R. Panetta, I, Milano, 2006, p. 994; G. RESTA, *Revoca del consenso ed interesse al trattamento nella legge sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, p. 308. Più in generale, sul ruolo del consenso in tale ambito, cfr., *ex multis*, S. PATTI, *Il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali*, in *Riv. dir. civ.*, 1999, II, p. 455 ss.; S. VICIANI, *Strategie contrattuali del consenso al trattamento dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, p. 159 ss.; A. FICI, E. PELLECCIA, *Il consenso al trattamento. Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, a cura di R. Pardolesi, Milano, 2003, I, p. 502; A. DI MAJO, *Il trattamento dei dati personali tra diritto sostanziale e modelli di tutela*, in *Trattamento dei dati e tutela della persona*, a cura di V. Cuffaro, V. Ricciuto e V. Zeno-Zencovich, Torino, 1999, p. 230.

ritto all'autodeterminazione esercita il controllo circa l'uso o le attività che i terzi potranno concretamente compiere sul proprio corpo, intervenendo dunque sul *quomodo*. In tale veste esso mira pertanto a definire i confini dell'autodeterminazione (come *libertà di*) e, correlativamente, a delimitare i diritti dei terzi sul corpo e sulle relative parti¹⁸⁸. Siffatta funzione regolamentare può emergere tanto nelle ipotesi di «disponibilità unisoggettiva», ove – come nell'ambito della relazione terapeutica tra medico e paziente – «la persona che dispone di sé dispone per sé» e il consenso è, dunque, esercitato quale «potere di controllo circa il *se* di un'attività devoluta a un potere altrui che però è di mera discrezionalità tecnica»¹⁸⁹, quanto in quelle in cui l'atto autodeterminativo riguarda una parte staccata del corpo, destinata a circolare e ad essere scambiata tra diversi soggetti, come accade nel caso dei campioni biologici utilizzati in ambito scientifico. Da questo punto di vista, il consenso è astrattamente idoneo a incidere, pur limitatamente, sulla sfera giuridica del terzo «destinatario» della dichiarazione (*rectius* il sanitario o il ricercatore), nella misura in cui questi sarà tenuto a gestire e/o utilizzare il corpo altrui nel rispetto della volontà manifestata dal «disponente» attraverso il consenso¹⁹⁰.

Trattasi, tuttavia, di una funzione conformativa i cui effetti sono affat-

¹⁸⁸ Secondo G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, cit., p. 190, il quale continua a parlare di consenso dell'avente diritto, sebbene in un'accezione più ampia, rispetto a quella pubblicistica, ex art. 50 c.p. e a quella privatistica, ex art. 5 c.c., in questo caso il consenso «serve come criterio di allocazione dei diritti sul corpo, non ha una funzione giustificativa – né potrebbe averla, considerato che l'attività rivolta al corpo è di per sé lecita – ma ha una funzione regolativa dei diritti sul corpo: vale come atto di disciplina del conflitto tra soggetto e terzi».

¹⁸⁹ Così, in particolare, C. CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, cit., p. 87 ss., secondo cui, «reso oggetto dell'atto di disposizione, il corpo muta la portata di tale atto: esso non è più soltanto lo strumento di attribuzione ad altri di un proprio diritto come ancora appare nell'art. 5 c.c., ma quanto più si è avvicinato alla contemporaneità nostra è venuto acquistando un significato aggiuntivo di disponibilità unisoggettiva, che non attribuisce a un soggetto antagonista il diritto del disponente, e però conferisce un potere di decisione a un soggetto che non per questo ne diventa titolare. La persona che dispone di sé dispone per sé, non in favore di altri». In tal senso, prosegue l'Autore «la categoria del consenso plana sul diritto civile con una portata aumentata, non limitandosi più a neutralizzare o limitare l'antigiuridicità, bensì esercitandosi come potere di controllo circa il *se* di un'attività devoluta a un potere altrui che però è di mera discrezionalità tecnica. Questo vale in generale per gli interventi intrusivi di tipo medico, nell'ambito dei quali l'obbligo di informazione gravante sul medico è venuto caricandosi di un significato più intenso, correlativamente enfatizzando la rilevanza del consenso del paziente ben oltre la soglia della pura causa di giustificazione e dando al consenso una efficacia analoga a quella degli atti di disposizione del corpo in senso proprio».

¹⁹⁰ È bene precisare che si tratta di una funzione che il consenso può esercitare al di là della sua eventuale rilevanza ai fini della costituzione di un rapporto obbligatorio, quale potrebbe essere il contratto d'opera professionale concluso con il medico, ma che naturalmente è in grado altresì di incidere su tale rapporto.

to diversi da quelli negoziali costitutivi, regolativi o estintivi di rapporti giuridici. Ciò non soltanto in virtù del fatto che l'atto di consenso non è in grado di vincolare *tout court* la sfera giuridica del terzo, nella misura in cui rilevano altresì l'autonomia della scienza e, dunque, la discrezionalità in senso tecnico del sanitario o del ricercatore; ma anche in virtù del fatto che il consenso, quale espressione di un'autodeterminazione, come visto, etero-regolamentata¹⁹¹, è ulteriormente contornato da requisiti oggettivi o da procedure più o meno complesse in cui si trova a interagire con tecniche di tutela a carattere pubblicistico di diversa natura (come l'intervento di un giudice, di organismi tecnici di garanzia, quali i comitati etici, ovvero di autorità amministrative indipendenti). In proposito, sebbene la scelta e l'incidenza del tipo di intervento pubblicistico non rispondano a un omogeneo criterio direttivo, quest'ultimo tenderà in ogni caso ad integrare, e non già *tout court* a sostituire, l'atto autodeterminativo, al principale scopo di assicurare la corretta manifestazione degli interessi «privatistici» e al contempo tutelare rilevanti interessi pubblici come emerge, emblematicamente, nella materia dei trapianti d'organo *inter vivos*¹⁹², ovvero nel campo della sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano¹⁹³, ma altresì nell'ambito

¹⁹¹ Invero, anche il tradizionale principio dell'autonomia privata, in una visione «integrata» nell'ordinamento complessivo, può essere inteso come «sintesi di valori scelti e di valori imposti», ovvero al contempo come auto ed etero-regolamentazione. In tal senso, autorevolmente, P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale, Fonti e Interpretazioni*, II, cit., p. 3 e, soprattutto, Id., *ivi, Attività e responsabilità*, cit., p. 5 ss.; secondo cui l'autonomia privata «nell'essere attuativa e creativa contribuisce ad alimentare l'ordinamento, pur traendo da esso la fonte primaria della sua legittimazione, che esige e giustifica che vi sia un'effettiva armonizzazione tra i valori scelti, le regole liberamente stabilite e i principi preminenti e talvolta inderogabili indicati nel quadro di riferimento costituzionale».

¹⁹² Con riferimento al trapianto d'organi *inter vivos*, al necessario e imprescindibile consenso di disponente (ex art. 4, l. n. 458/1967) si lega, infatti, l'autorizzazione del giudice, il quale dovrà in un primo momento raccogliere per iscritto la suddetta manifestazione di volontà, previa verifica delle condizioni volte a garantirne l'effettività (in questo senso la norma è conforme alla indicazione fornita dalla Convenzione di Oviedo del 1997, all'art. 19, 2° co.), e in un secondo momento, «potrà» autorizzare l'esecuzione del trapianto, dopo aver accertato la sussistenza del giudizio tecnico favorevole formulato dall'*equipe* di sanitari (ex art. 2, l. n. 458/1967) ed aver, dunque, garantito che il trapianto avvenga in presenza di tutti i necessari requisiti tecnici e scientifici. Nella stessa direzione, il d.lg. 116 del 16 aprile 2010, recante il regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente, ha istituito una commissione terza, nominata o dall'Azienda sanitaria sede del Centro trapianti o dal Centro regionale di riferimento, allo scopo, tra l'altro, di accertare che il consenso sia stato realmente informato; ai sensi dell'art. 2, comma 3 del d.lg. 116/2010, infatti, «le funzioni attribuite alla «Commissione terza» sono finalizzate a verificare che i riceventi e i potenziali donatori abbiano agito secondo i principi del consenso informato, libero e consapevole, ed abbiano inoltre ricevuto tutte le informazioni relative al proprio caso clinico, ai fattori di rischio e alle reali possibilità di successo offerte dal trapianto da donatore cadavere e dal trapianto da donatore vivente, anche in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente».

¹⁹³ Ci si riferisce, in particolare, alla disciplina contenuta nel Regolamento (UE) n.

delle scelte (terapeutiche) di c.d. fine vita, ove l'effetto regolamentare del consenso si manifesta con particolare pregnanza¹⁹⁴.

Nella materia *de qua*, pertanto, la volontà espressa mediante il consenso informato appare «procedimentalizzata»¹⁹⁵ e, pur rappresentando il presupposto necessario e condizionante la formazione (progressiva) dell'intera fattispecie, di regola, non ne rappresenta elemento *ex se* sufficiente. Cionondimeno, per un verso la fattispecie non assume i contorni di una procedura a carattere esclusivamente pubblicistico, anche ove l'intervento pubblico incida in maniera più penetrante sull'atto autodeterminativo e assai limitata appaia, di converso, l'efficacia regolamentare del consenso; questo è il caso, ad esempio, dei trapianti d'organo *inter vivos*, in cui la formazione della fattispecie dipende altresì dall'autorizzazione giudiziale e il consenso informato di donatore e ricevente svolge per lo più una funzione autorizzatoria, essendo invece quella regolamentare fortemente limitata dalla peculiare natura dell'operazione chirurgica¹⁹⁶. Per altro verso

536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE regolamento n. 536/2014, e che è entrato in vigore il 31 gennaio 2022. Come chiarisce, in particolare, il *Considerando* 82, il regolamento «persegue l'obiettivo di instaurare un mercato interno in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano, sulla base di un livello elevato di tutela della salute. Nel contempo il presente regolamento fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei medicinali per affrontare i problemi comuni di sicurezza relativi a tali medicinali. Gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente. Tali due obiettivi sono inscindibili l'uno dall'altro e nessuno di essi è subordinato all'altro».

¹⁹⁴ Da questo punto di vista, infatti, di là dal regime previsto per le situazioni di incapacità e le prescrizioni relative alla forma in merito alle disposizioni anticipate di trattamento sanitario, non può certo dirsi che l'ordinamento abbia «relegato» le scelte della persona sul fine vita, sia quelle rientranti nella l. n. 219/2017, sia, a maggior ragione, quelle (ancora eventuali) del c.d. suicidio assistito, a fatto meramente privato. Si pensi, in tal senso, non soltanto al ruolo riconosciuto al medico, nell'attuazione delle Dat, ma altresì a quello assunto dal giudice, *ex artt.* 3, comma 5 e 4., comma 5, l. n. 219/2017, seppur di natura secondaria ed eventuale; quanto, poi, alla regolamentazione del c.d. suicidio assistito, come noto, il Parlamento aveva avviato l'iter di approvazione del disegno di legge DDL S. 2553, intitolato «Disposizioni in materia di morte volontaria medicalmente assistita», consultabile <https://www.senato.it> > leg > BGT > Schede > ebook, le cui norme, come rileva G. DI ROSA, *Profili giuridici dell'esistenza*, cit., p. 142 ss., possono essere ricondotte «a profili procedurali-organizzativi, sulla base peraltro di specifici presupposti normativi, nel quadro di un modello che tende a coniugare aspetti di tutela individuale (sia del richiedente sia del personale sanitario) con aspetti di rilevanza collettiva (socio-sanitaria). In questo complesso di regole, volte ad assicurare per legge l'accesso al suicidio assistito, si staglia la peculiare caratterizzazione in chiave procedimentalizzata dell'evento morte, esito cioè di un percorso con presupposti e modalità di esercizio della riconosciuta facoltà della persona richiedente».

¹⁹⁵ Come osserva G. RESTA, *Doni non patrimoniali*, in *Enc. dir., Annali*, IV, Milano, 2011, p. 523, «il consenso, da atto a struttura lineare e a rilievo tipicamente privatistico, si trasforma in elemento di una fattispecie procedimentale la quale non si apre né si esaurisce con la semplice manifestazione di volontà autorizzatoria».

¹⁹⁶ Se è vero, infatti, che come altresì chiarito da Cass., 28 gennaio 2013, n. 1874, in

il consenso, conformemente alla natura attiva e dinamica della situazione giuridica esistenziale che rappresenta, non si identifica *tout court* con l'originario consenso dell'avente diritto, nella misura in cui i relativi effetti possono non esaurirsi nella mera funzione scriminante, ancorché nel senso sopra precisato. Così, ad esempio, nell'ambito della relazione terapeutica, il consenso diviene sintesi (*id est medium*) di contrapposti interessi e finalità e non può *tout court* qualificarsi come un atto giuridico unilaterale¹⁹⁷, in quanto assume i connotati di un peculiare «atto relazionale»¹⁹⁸, dallo «schema concettuale plastico che può consumarsi *uno actu* o svolgersi nel tempo, rivolgersi a un soggetto determinato o distribuirsi tra figure diverse»¹⁹⁹.

Corr. giur., 2014, p. 193 ss., con nota di D. FARACE, *Regole di validità, regole di comportamento e donazione di organi*, «il provvedimento giudiziale non è un provvedimento di mera delibazione, ma penetrante nella regolarità, non solo formale, di un procedura complessa e completa che fa ragionevolmente presumere, essendo autorizzatorio, che tutti gli ostacoli prevedibili e possibili siano stati esclusi 'allo stato', ossia che tutto si sia svolto nel rispetto del protocollo previsto, con l'effetto che il giudice avrà fatto presente al donatore le caratteristiche del suo atto e delle conseguenze che gliene possono derivare sulla base del giudizio formato dal collegio medico» e che l'intervento del giudice in questa materia si concretizza «in una assunzione di responsabilità da parte dell'organo giudiziario, che per sua natura è il garante dei diritti come dell'adempimento dei doveri, di un necessario bilanciamento tra spinta di alta solidarietà sociale (artt. 2 e 3 della Costituzione) e diritto alla salute (art. 32 della Costituzione)», è altrettanto vero che trattasi pur sempre di un intervento posto a garanzia dell'autodeterminazione del donatore, che rappresenta l'asse portante dell'intera procedura, considerata altresì la possibilità di revocare il consenso anche dopo il decreto giudiziale e sino a prima dell'intervento chirurgico. Da questo punto di vista, pertanto, non può attribuirsi all'intervento giudiziale il segno della valenza esclusivamente pubblicistica di tale procedura (così M. DOGLIOTTI, *Atti di disposizione del corpo e teoria contrattuale*, cit., p. 260), né tantomeno il nulla osta del giudice può *tout court* considerarsi discrezionale (critico sul punto C.M. D'ARRIGO, *Il trapianto di fegato: una legge inutile e nociva? Alcune riflessioni sulla donazione di organi fra persone viventi*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, Milano, 2001, p. 1216 ss.), allorché ricorrano tutti i requisiti previsti dalla legge. In caso contrario, infatti, l'eventuale diniego di autorizzazione contrasterebbe palesemente con lo scopo della legge che è certamente quello di garantire maggiori possibilità di sopravvivenza ai tanti pazienti in lista di attesa, assicurando che ciò avvenga in osservanza di tutte le misure previste dallo stato della scienza e della tecnica medica, nonché proteggendo autodeterminazione e salute dei soggetti coinvolti (cfr. il citato d.lg. n. 116 del 2010).

¹⁹⁷ Sulla categoria degli atti giuridici v., per tutti, E. BETTI, *Atti giuridici*, in *Noviss. dig. it.*, I, Torino, 1958, 2, p. 1504; F. SANTORO-PASSARELLI, *Atto giuridico (diritto privato)*, in *Enc. dir.*, IV, Milano, 1959, p. 203 ss.

¹⁹⁸ Sul consenso, quale processo di comunicazione a più voci, v., per tutti, P. ZATTI, *Oltre la capacità*, in *Maschere del diritto, volti della vita*, cit., p. 113 ss.

¹⁹⁹ Così V. CALDERAI, *Consenso informato*, cit., p. 261 ss., la quale, se per un verso riconduce il consenso informato allo schema del consenso dell'avente diritto, pur «con gli adattamenti richiesti dall'evolversi dei tempi», ritenendolo incapace di fondare *ex se* veri e propri diritti ed obblighi, per altro verso, nel riportare le parole di P. ZATTI, *Per un diritto gentile in medicina. Una proposta di idee in forma normativa*, in *Nuova giur. civ.*, 2013, II, p. 1 ss., ammette che sulla funzione primaria di autorizzazione si innestano altre finalità che

D'altro canto, tale funzione regolamentare, in quanto altresì espressione di una situazione giuridica soggettiva non soltanto attiva e dinamica ma altresì relazionale e sociale, può subire – come si vedrà nel prosieguo – talune rilevanti deviazioni non soltanto dalla rappresentazione (astratta) del consenso quale strumento deputato a manifestare una volontà pienamente informata²⁰⁰, attuale ed autonoma che, sovente, si scontra con la realtà della pratica clinica, terapeutica o di ricerca²⁰¹, ma altresì sul piano della configurazione tecnico-giuridica.

In definitiva, di là dai diversi «modelli» in cui può (legittimamente) ri-

si riassumono in una «struttura di diritti e doveri molteplici e reciproci diretti a promuovere e garantire una relazione buona ed efficace tra medico e paziente».

²⁰⁰ Come noto, la manifestazione di volontà si considera pienamente libera e consapevole se fondata sul binomio «informazione-consenso»; ordinariamente è, infatti, la previa informativa, resa in modo adeguato, esaustivo, comprensibile e aggiornato, relativo ad ogni aspetto delle attività che involgeranno il corpo (intero o separato) della persona, che consentirà a quest'ultima di esprimere un consenso realmente libero e *specifico* in relazione alla tipologia di «atto dispositivo» e alle finalità da esso perseguite. A titolo meramente esemplificativo, in ambito terapeutico, i canoni generali di tale informativa sono adesso esplicitati dagli artt. 1, commi 3 e 6, 3, commi 1e 5, e 5 della l. n. 219/2017, i quali chiariscono che l'informazione che il medico è tenuto a fornire al paziente in modo adeguato, esaustivo, comprensibile e aggiornato, deve riguardare diagnosi, prognosi, benefici e rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari proposti, nonché possibili alternative e conseguenze di un eventuale rifiuto o rinuncia ai medesimi. Sul ruolo dell'informazione in ambito terapeutico, la Corte Cost., 23 dicembre 2008, n. 438, cit., aveva già affermato che «se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura ed ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative, informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la più libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, comma 2, Cost.». Invero, quantità, qualità e modalità comunicative dell'informazione vanno modulate sia in relazione allo *status* psico-fisico del paziente, all'età, al suo profilo emotivo e al suo livello culturale, sia in relazione alla complessità e alla natura del trattamento sanitario; su tali questioni, in giurisprudenza, v. *ex plurimis*, Cass., 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giur. it.*, 1987, I, p. 1136; Cass., 25 novembre 1994, n. 10014, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, I, p. 937, con nota di G. FERRANDO, *Chirurgia estetica, "consenso informato" del paziente e responsabilità del medico*; Cass., 15 gennaio 1997, n. 364, in *Giur. it.*, 1998, p. 37, con nota di F. CAGGIA, *In tema di responsabilità del medico*; Cass., 30 luglio 2004, n. 14638, in *Giur. it.*, 2005, p. 1395; Cass., 8 ottobre 2008, n. 27491, in *Danno resp.*, 2009, p. 414. In dottrina cfr., a titolo meramente esemplificativo, G. FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, p. 49 ss.

²⁰¹ Da questo punto di vista si concorda con V. CALDERAI, *Consenso informato*, cit., p. 244, allorché osserva con specifico riguardo al contesto terapeutico che «è tempo di abbandonare la presunzione inscritta nella *vulgata* del consenso informato, riconoscendo che il paziente pienamente signore di sé è l'eccezione, non la norma; che l'autodeterminazione in senso pieno, milliano, è un'idea regolativa angosciosamente distante dall'esperienza della clinica contemporanea; che la capacità di decisione autonoma nelle scelte esistenziali non è l'effetto di una fattispecie astratta, ma una condizione personale da valutare caso per caso e

specchiarsi il consenso in biomedicina, il dogma volontaristico insito nella tradizionale figura del diritto soggettivo ovvero nella dichiarazione di volontà a carattere negoziale, è ben lungi dal connotare, anche sul piano funzionale, l'autodeterminazione biotecnologica. In tale direzione, del resto, depongono ulteriormente non soltanto la progressiva rottura della rigida dicotomia tra la capacità e l'incapacità di agire²⁰², come da ultimo emblematicamente dimostra l'art. 3 della l. n. 219/2017, ma altresì la ontologica inidoneità del consenso a vincolare il disponente²⁰³. In particolare, la «revoca»²⁰⁴ del consenso, che può essere esercitata in qualsiasi momento, senza che sia necessario fornire alcuna giustificazione e senza che il suo esercizio possa arrecare alcun detrimento all'autore dell'atto²⁰⁵, si configura

promuovere in relazione alla tipologia e alle finalità del trattamento, al quadro clinico, alla personalità e alle specifiche condizioni di vulnerabilità del paziente; che per questo bisogna predisporre le condizioni istituzionali (organizzazione, preparazione del personale ecc.) e soggettive (fisiche, cognitive, emotive) affinché il malato possa davvero «usare a suo modo l'esperienza» della malattia e della cura». Nello stesso senso, sui limiti del consenso informato v., in particolare, M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris e P. Zatti, Milano, 2011, p. 242 ss.

²⁰² Sulla capacità di agire, cfr. per tutti, P. RESCIGNO, *Capacità di agire*, nel *Noviss. dig. it.*, II, 1974, p. 861; ID., *Capacità*, nel *Digesto*, IV ed., *Disc. priv.*, sez. civ., II, Milano, 1988, p. 209.

²⁰³ Come noto, infatti, il principale effetto giuridico dell'atto negoziale è rappresentato dalla vincolatività dell'atto medesimo. Come osserva in proposito C. CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, cit., p. 87 ss., riportando il pensiero di Scognamiglio, nel riprendere «la definizione data da Betti del negozio giuridico come regolamento di privati interessi, egli ne coglie il significato proprio e pregnante nella funzione, consistente nella produzione dell'effetto, a sua volta identificato con la vincolatività»; in tal senso, l'A. prosegue, affermando che quantunque «la volontà, diventata tabù per le indubbie esagerazioni che l'hanno accompagnata dal momento in cui la si è assolutizzata nella stessa identificazione definitoria di *Willeserklärung* e *Rechtsgeschäft*, oltre un certo limite non può essere esorcizzata, (...) rimane tuttavia che la dichiarazione di volersi obbligare di ciascuna parte, se non il fondamento dell'effetto, è innegabilmente *condicio sine qua non* di esso».

²⁰⁴ Osserva D. MESSINETTI, *Persona e destinazioni solidaristiche*, cit., p. 521, a proposito della donazione degli organi a scopo terapeutico, che «la figura della revoca rientra in quelle figure giuridiche la cui caratteristica essenziale è di produrre un effetto risolutivo in ordine ad una situazione di vincolo preesistente. (...) Qualora la situazione su cui vengono a incidere gli effetti giuridici che scaturiscono dal nuovo atto decisionale del soggetto non sia rappresentata dall'esistenza di un vincolo obbligatorio, non è possibile dire in alcun modo che siamo in presenza di un fenomeno definibile come revoca»; in questo senso bisognerebbe «guardarsi dal cadere in errori nominalistici, chiamando revoca un fenomeno che non è revoca».

²⁰⁵ A tal riguardo, relativamente alla «categoria» degli atti di disposizione a favore dei terzi e soprattutto della donazione degli organi, si è discusso in dottrina della possibilità di configurare una qualche forma di responsabilità del revocante nei confronti del ricevente, laddove il ritiro del consenso appaia privo di idonea giustificazione. La questione si è posta, soprattutto, riguardo alla fattispecie della donazione di midollo spinale, in cui

quale (vero e proprio) atto unilaterale deputato non già a recidere un precedente vincolo obbligatorio né tantomeno a revocare un vero e proprio atto donativo, ai sensi dell'art. 769 c.c.²⁰⁶, ma a garantire il pieno esplicarsi dell'autodeterminazione²⁰⁷, nella sua duplice dimensione di diritto di libertà «passivo» ed «attivo». In tal senso, il ritiro del consenso in precedenza manifestato per un verso ne estingue la funzione autorizzatoria, determi-

la revoca del consenso potrebbe in effetti compromettere le condizioni di salute del ricevente, il quale deve sottoporsi prima dell'operazione ad una terapia mieloablativa, a cui deve necessariamente seguire in tempi brevi il trapianto. In tal senso, mentre taluni (così, con riferimento specifico al trapianto d'organi, L. DI BONA, *I negozi giuridici a contenuto non patrimoniale*, Napoli, 2000, p. 204 ss.) invocano al riguardo una forma di responsabilità contrattuale per violazione di un presunto obbligo di protezione, altri (A. GALASSO, *Biotecnologie e atti di disposizione del corpo*, in *Famiglia*, 2001, p. 931) ritengono possibile configurare una responsabilità extracontrattuale per violazione del principio dell'affidamento. Invero, sebbene non possa certo disconoscersi il ruolo che la clausola generale della buona fede ha assunto anche nell'ambito dei rapporti personali e familiari, quale concretizzazione del principio di solidarietà costituzionale, si concorda con quella parte della dottrina (v., in particolare, S. ΡΟΔΟΤΑ, *La volontà delle scelte*, in *Dialoghi di bioetica* a cura di G. Bonacchi, Roma, 2003, p. 94; R. MOROZZO DELLA ROCCA, *Autonomia privata e prestazioni senza corrispettivo*, Torino, 2004, p. 107 ss.; G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., p. 842 ss.), che ritiene assai dubbia la possibilità di configurare in questo campo una responsabilità extracontrattuale in capo al revocante, anzitutto in virtù del fatto che, in tal caso, verrebbe fortemente limitato l'esercizio di tale diritto, minandone alle basi la relativa *ratio*. In ogni caso, negli atti di donazione in *incertam personam* difficilmente pare configurabile la violazione del canone della buona fede, mentre, laddove il ricevente debba per forza di cose conoscere l'identità del donatore (come nel caso della donazione degli organi *inter vivos*), vengono meno i presupposti di rilevanza dell'affidamento, poiché è lo stesso legislatore che espressamente concede il potere di revocare il consenso sino al momento dell'intervento.

²⁰⁶ In particolare, sull'incompatibilità tra il modello civilistico della donazione e la donazione degli organi, v. A. PALAZZO, *Atti gratuiti e donazioni*, cit., p. 21 ss., nonché, più di recente, G. DI ROSA, *Profili giuridici dell'esistenza*, cit., p. 80 ss., il quale rileva «l'utilizzo in senso assolutamente atecnico della categoria giuridica della donazione, sulla base di taluni significativi rilievi riferibili al c.d. atto di donazione degli organi rispetto ai tratti distintivi indicati nell'art. 769 c.c.: l'esclusione del carattere della negozialità; la correlativa assenza di patrimonialità; la mancanza dello spirito di liberalità da parte del donante (ossia l'*animus donandi*); la combinata assenza del depauperamento del patrimonio del ricevente (donatario) per la inconfigurabilità della disposizione di un diritto del donante o della assunzione di un'obbligazione da parte di quest'ultimo; la fondamentale revocabilità sino al momento dell'intervento di espianto della volontà del disponente».

²⁰⁷ Come osserva, altresì, A. GALASSO, *Biotecnologie e atti di disposizione del corpo*, cit., p. 92, «l'incoercibilità di una promessa del genere non è da ricondurre tanto alla infungibilità della prestazione o al suo carattere personale, che pure indubbiamente sussiste, quanto ben più radicalmente alla intima inerenza alla persona del bene oggetto dell'atto di disposizione e alla intangibilità della relativa libertà di scelta». Da questo punto di vista, prosegue l'A., la revoca ha un «fondamento costituzionale e una giustificazione di ordine razionale e sistemico».

nando una situazione di radicale carenza di legittimazione²⁰⁸ in capo al terzo, con conseguenti riflessi sulle sorti dell'eventuale contratto concluso²⁰⁹, per altro verso consente al disponente di «recuperare» il controllo circa l'uso e/o la circolazione del proprio corpo (intero e separato)²¹⁰.

²⁰⁸ Sul punto cfr., in particolare, C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, cit., p. 1050 ss.

²⁰⁹ Sul rapporto tra il tradizionale consenso autorizzativo e il consenso contrattuale, in ambito medico, cfr. i contributi di G. CATTANEO, *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1957, p. 953; U.G. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici e applicazioni giurisprudenziali in Francia, Germania e Italia*, Milano, 1989, p. 930. Per quanto concerne, in particolare, la compatibilità tra la libera revocabilità del consenso e il contenuto precettivo dell'art. 1372 c.c., non può che concordarsi con C.M. D'ARRIGO, *Il contratto e il corpo: meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica*, cit., p. 816, secondo cui «il programma contrattuale presume la persistente intenzione di una delle parti di disporre della propria integrità fisica. Un'eventuale dichiarazione di segno contrario prima dell'esecuzione o durante la stessa evidenzia una scelta sopravvenuta che esprime un valore che deve essere considerato prevalente rispetto all'assetto di interessi patrimoniali regolato dal contratto. In questo modo, l'accordo – giuridicamente rilevante e validamente costituito – viene posto nel nulla, cioè viene privato dei suoi effetti»; diversamente, secondo D. CARUSI, *Contratto illecito e soluti retentio. L'art. 2035 cod. civ. tra vecchie e nuove "immoralità"*, Napoli, 1995, p. 112 ss.), la fattispecie andrebbe ricostruita attraverso lo schema dei contratti reali, in quanto tale schema sarebbe l'unico in grado di assicurare al promittente la facoltà di recedere fino all'esecuzione della prestazione, momento in cui si verificherebbe il perfezionamento del vincolo.

²¹⁰ La peculiare natura giuridica del consenso informato e della relazione medico-paziente è, altresì, evidenziata da A. NICOLUSSI, *La legge n. 219/2017 su consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: il problema e le risposte della legge*, in *Teoria e crit. reg. soc.*, 2018, p. 62 ss., il quale osserva in proposito che: «La logica del consenso informato introduce per forza una bilateralità che si esprime anche in atti giuridici, non insistendo solo sul piano del rapporto. Abbandonato il *nomen* contratto, che evoca troppo disponibilità dell'oggetto e sinallagmaticità, si potrebbe inquadrare il consenso informato, quale accettazione della proposta terapeutica, nell'idea di convenzione su diritti personali (secondo una distinzione che in inglese potrebbe corrispondere a quella fra *arrangement* e *contract*) che in questo caso si specificherebbe in convenzione terapeutica: l'etimo della parola convenzione indica il venirsi incontro, una conformità, una armonia, un trovarsi insieme, una convenienza come proporzione da intendere qui in senso non economico. Del resto, la dimensione personale delle situazioni giuridiche coinvolte non può non riflettersi sull'autonomia e sulle regole che la disciplinano. È evidente la grande distanza rispetto alle *rationes* che soggiacciono alle regole del contratto, a partire dal peso della volontà delle parti che nel contratto è subordinato alla tutela della certezza del vincolo, mentre nel consenso informato tale subordinazione non è giustificata, così come il principio della revocabilità degli atti di volontà relativi a diritti personali non può non far comprendere in modo diverso la natura dello stesso vincolo».

Il corpo «oggetto» della ricerca scientifica *post* genomica. Principi e regole di circolazione

SOMMARIO: 1. Progresso scientifico, rivoluzione digitale e campioni biologici. – 2. La complessità del quadro normativo e le questioni ermeneutiche. – 3. Il campione come parte staccata del corpo e il paradigma proprietario. Osservazioni critiche. – 4. Il diritto al controllo su campioni e dati nell'alveo del paradigma identitario. – 5. L'atto di disposizione altruistico e la regola del consenso informato. – 6. *Segue*. Dal modello idealtipico al consenso «ampio». – 6.1. Ambito di operatività e garanzie del consenso ampio. – 7. La circolazione secondaria e il regime dell'*opting out*. – 8. *Segue* La circolazione secondaria e i terzi. Il caso della ricerca *for profit*.

1. A partire dagli anni novanta del secolo scorso, periodo in cui ha preso avvio il primo e più importante progetto di sequenziamento del genoma umano¹, la medicina e la ricerca scientifica hanno subito un progressivo e rivoluzionario cambio di paradigma.

L'abbandono della concezione (statica) del determinismo genetico in favore della c.d. concezione post-genomica e olistica del corpo umano ha innescato una vera e propria «corsa all'oro»² nei riguardi dei campioni biologici umani e dei dati personali, trasformandoli nel «nuovo petrolio» del settore medico-sanitario. Se, come visto, dal punto di vista giuridico il concetto di salute abbraccia adesso anche gli interessi identitari della persona, dal punto di vista medico-scientifico esso non dipende più soltanto dalla sequenza genomica ereditata ma altresì dai continui mutamenti dell'«esposoma individuale», ovvero dagli stili di vita e dall'ambiente nel quale l'individuo si sviluppa, cresce e vive³.

¹ Ci si riferisce, in particolare, allo *Human Genome Project* (HGP), progetto di caratura mondiale, iniziato nel 1990 e completato nel 2003. Nella specie, il progetto ha avuto inizio nel 1990 presso il National Institutes of Health degli Stati Uniti. Lo scopo principale è stato quello di acquisire informazioni utili per verificare le implicazioni che le alterazioni nelle sequenze del DNA possono avere sullo sviluppo di malattie genetiche e per individuare le basi genetiche del funzionamento dell'organismo umano. A tal fine è stato necessario isolare frammenti di genoma e realizzare mappe genetiche ad alta risoluzione, per ottenere i frammenti sequenziati delle coppie di basi azotate che formano il DNA. Il progetto ha coinvolto centri di ricerca ed enti governativi di tutto il mondo (Cfr. sul punto F.S. COLINS, M. MORGAN e A. PATRINOS, *The Human Genome Project: Lessons from Large-Scale Biology*, in *Science*, 300, 2003, p. 286.

² Così, in particolare, L. ANDREWS, D. NELKIN, *Il mercato del corpo, Il commercio dei tessuti umani nell'era biotecnologica*, Milano, 2002, p. 5.

³ Cfr., sul punto, il documento redatto dal Comitato Nazionale di Bioetica (CNB) e

Parallelamente, il «modello informazionale della realtà»⁴ introdotto dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, ha rivoluzionato il mondo della ricerca e della sanità (c.d. *E-Health* o sanità digitale)⁵, favorendo la condivisione e l'accesso a un'enorme mole di dati e informazioni biomediche sempre più interconnessi (c.d. *Big Data*), raccolti, ad esempio, nel corso di prestazioni sanitarie assistenziali (ospedaliere o ambulatoriali) o ricavati dall'uso di dispositivi e applicazioni mobili (c.d. *Mobile Health*)⁶. Tali dati, a propria volta, costituiscono una risorsa fondamentale,

dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza (CNBBSV), il 19 novembre 2020, intitolato «*Riflessioni bioetiche sulla medicina di precisioni e sviluppi diagnostico-terapeutici*», in particolare p. 6. In dottrina, sul passaggio dalla c.d. fase genomica a quella post genomica, cfr., in particolare, A. SANTOSUOSSO, I.A. COLUSSI, *Diritto e genetica delle popolazioni*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, II, *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2011, p. 351 ss., i quali ricordano come, a seguito dell'integrale sequenziamento del genoma umano si è passati dalla genetica tradizionale, che studia le modalità di trasmissione dei geni da un soggetto ad un altro, alla genetica molecolare, che si occupa di comprendere come l'ereditarietà operi a livello molecolare, sino a giungere alla c.d. genetica delle popolazioni, il cui scopo è quello di indagare l'ereditarietà dei geni in popolazioni che condividono il medesimo «pool genico» e che si fonda sullo studio correlato di predisposizione genetica, fattori ambientali ed insorgenza delle patologie. Gli stessi Autori ricordano, altresì, come tale tipologia di ricerca abbia numerose applicazioni, tra le quali vi rientrano anche gli studi epidemiologici, volti ad individuare il *disease relevant gene*, cioè il fattore genetico responsabile della malattia sin dal momento della nascita.

⁴ Espressione utilizzata da R. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e autonomia privata*, in *Federalismi*, 21, 2019, p. 6.

⁵ La c.d. sanità digitale si compone, come noto, di una pluralità di strumenti e servizi; rientrano in tale contesto quelli utilizzati quotidianamente dal cittadino, come la tessera sanitaria elettronica, il centro unico di prenotazioni (CUP) o la ricetta medica elettronica, e quelli, più complessi, come la telemedicina, la cartella clinica elettronica e il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). In particolare, la telemedicina e il FSE rappresentano gli strumenti più all'avanguardia, su cui anche il nostro ordinamento sta investendo ingenti risorse allo scopo di implementare il processo di digitalizzazione della sanità. Sul fascicolo sanitario elettronico si tornerà più volte nel prosieguo.

⁶ Sulla *Mobile Health*, definita dall'OMS quale «pratica della medicina e della sanità pubblica supportata da dispositivi mobili, quali telefoni cellulari, dispositivi per il monitoraggio dei pazienti, computer palmari (PDA) e altri dispositivi senza fili», cfr., in particolare, WHO *Global Observatory for eHealth*. (2011), *mHealth: new horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth*. World Health Organization, consultabile in <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44607>. Tra gli atti normativi di c.d. *soft law*, cfr., altresì, il documento del Comitato Nazionale per la Bioetica del 28 maggio 2015, intitolato «*Mobile-health e applicazioni per la salute: aspetti Bioetici*», nonché *The Green Paper on mobile health ("mHealth")*, 2014, *European Commission*, reperibile in <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/green-paper-mobile-health-mhealth>. Si tratta, invero, di un fenomeno assai complesso che, grazie allo sviluppo dell'economia digitale e al proliferare di *smartphone*, *tablet* e *smartwatch*, ha assunto un ruolo cardine nel mercato del *mobile ecosystem*, restituendo un quadro giuridico assai ampio ed eterogeneo, all'interno del quale si ritrovano a interagire, a vario titolo, una plu-

non soltanto in quanto potenzialmente integrabile alle informazioni e ai risultati ottenuti sulla base della ricerca condotta sui campioni biologici, ma altresì poiché, attraverso «le varie forme di apprendimento automatico poste in essere per rilevare dai dati *patterns* e correlazioni», essi possono rappresentare una «ipotesi su cui lavorare», determinando in taluni casi una inversione della metodologia di ricerca che, dunque, «non parte (sempre) dalle ipotesi o da domande specificamente formulate ma le cerca nei dati stessi, ed in dati che possono anche non essere tecnicamente interamente dati relativi alla salute»⁷.

Tutto ciò ha portato a un profondo rinnovamento delle tradizionali modalità operative della ricerca scientifica, la quale per un verso può adesso considerarsi *data-intensive*, per altro verso è strettamente connessa al fenomeno del *biobanking*, espressione con cui può genericamente definirsi quella complessa procedura, supportata da infrastrutture fisiche e digitali (in particolare, biobanche collegate a piattaforme digitali o reti telematiche), deputate alla raccolta, alla conservazione e alla distribuzione di campioni biologici e dati personali ad essi associati (anagrafici, genealogici, clinici, genetici) di pazienti e donatori⁸.

È così che ad ogni livello, sovranzazionale, nazionale e regionale, si è assistito al moltiplicarsi dei progetti di ricerca⁹, ove spesso agli interessi pubblici si intersecano gli interessi (economici) delle industrie *biotech*, delle multinazionali del farmaco e dell'economia digitale, rendendo sempre più mobili i confini tra ricerca pubblica e ricerca privata¹⁰.

ralità di attori (i titolari degli *store on line*, gli sviluppatori delle *app*, i sanitari e i pazienti). Sulle criticità della *mobile health*, con particolare riferimento al caso delle *app* mediche, sia consentito il rinvio a I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2023, p. 184 ss.; sul generale modello, altresì, C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, in *Persona e mercato*, 2023, p. 32 ss.

⁷ Lo sottolinea, in particolare, G. COMANDÉ, *Ricerca in sanità e data protection un puzzle...risolvibile*, in *Riv. it. med. leg.*, 1, 2019, p. 189.

⁸ Sui possibili modelli di *governance* delle biobanche, torneremo *infra* Cap. III.

⁹ Nel settore emergente della medicina di precisione, si segnala il progetto governativo americano *All of us Initiative* (v. <https://allofus.nih.gov/>), lanciato sotto la presidenza Obama e sotto l'egida del *National Institutes of Health (NIH)*, con l'obiettivo di raccogliere almeno un milione di campioni biologici di cittadini americani di varie origini etniche, oltre ai dati relativi ai loro stili di vita, all'ambiente, alla dieta, etc.

¹⁰ Cfr., sul punto, il documento «*A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*», adottato il 6 gennaio 2020 dall'*European Data Protection Supervisor (EDPS)* (ovvero il c. d. Garante Europeo per la Protezione dei dati), nella parte in cui sottolinea che «the interface, including the exchange of data, between research organisations and the wider research ecosystem is highly complex. Scientific publishers, designers and developers, entrepreneurs, commercial, governmental and non-profit funding sources in the commercial, governmental and non-profit sectors all have a stake. Also playing a role are big data

Di là dai differenti modelli di *governance* e dalla tipologia di enti di ricerca coinvolti, un dato appare certo: il progresso della moderna scienza medica e le nuove frontiere della c.d. medicina di precisione¹¹ si fondano sulla possibilità di analizzare, scambiare e confrontare, altresì a livello internazionale, elevate quantità di campioni biologici e dati biomedici, in quanto risorse fondamentali per indagare la eziopatogenesi di malattie complesse (sia rare che comuni)¹², sperimentare nuovi farmaci e sviluppare nuove tecniche diagnostiche.

analytics firms and cloud service providers, and platforms and apps whose business models involve the accumulation and monetization of as much data as possible».

¹¹ Come rilevano il CNB e il CNBBSV nel citato documento *Riflessioni bioetiche sulla medicina di precisione e sviluppi diagnostici-terapeutici*, p. 7 ss. «la *precision medicine*, nel significato ampio attribuitole dal NIH, mira a identificare un bersaglio molecolare (mutazione/i) responsabile di una malattia e i “farmaci” (non necessariamente solo molecole, ma anche cellule modificate) più efficaci per bloccarne gli effetti clinici. Per sviluppare questo approccio occorre: a) avvalersi della *raccolta e dell’integrazione di una grande mole di dati (big data) e campioni biologici, contenenti informazioni riguardanti i singoli individui (incluse le informazioni cliniche, gli stili di vita, l’ambiente, il profilo genomico)*, per poi stratificare i pazienti in sottogruppi molecolari in base alla loro predisposizione ad una particolare forma patologica e/o alla loro risposta ad un particolare tipo di trattamento farmacologico; b) integrare le tecniche omiche, comprese quelle che indagano gli aspetti funzionali del genoma (trascrittoma, proteoma, metaboloma, metiloma), e quelle che indagano la più significativa componente “ambientale” di ogni persona, il microbioma, ovvero il complesso dei batteri che convive con l’ospite e che svolge un’azione modulante sul genoma. L’obiettivo finale di questo approccio di medicina dei sistemi è quello di: i. identificare la causa e il meccanismo della malattia e il farmaco più appropriato alla sua cura e/o prevenzione; ii mettere a punto nuove metodiche per testare la resistenza ai farmaci, avvalendosi delle analisi farmacogenetiche, in grado di identificare le varianti genomiche alla base della risposta individuale alla terapia, in termini di efficacia e di prevenzione degli effetti avversi; iii. disegnare e avviare nuove sperimentazioni cliniche per testare i nuovi farmaci; iv. traslare i risultati nella parte clinica e monitorare le risposte alla terapia».

¹² Come osservano, ancora una volta, il CNB e il CNBBSV nel documento intitolato «*Raccolta di campioni biologici ai fini di ricerca: consenso informato*» pubblicato il 16 febbraio 2009, (reperibile in <https://cnbbsv.palazzochigi.it/media/1531/raccolta-di-campioni-biologici-ai-text.pdf>), «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 e causali, siano essi genetici od ambientali, e per tradurre la ricerca biomedica in miglioramenti delle cure». Tuttavia, non ci si riferisce soltanto alle malattie rare, ma anche a quelle 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; osservano, infatti, il CNB e il CNBBSV che «il trattamento completo di queste malattie rimane elusivo 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».

Siffatta rivoluzione, scientifica e digitale, ha impattato anche sul bio-diritto civile. Innanzitutto, agli occhi del giurista il campione biologico umano appare come un «oggetto giuridico nuovo»¹³. Diversamente dalla tradizionale categoria delle parti staccate del corpo ovvero dal «semplice» materiale biologico prelevato, ad esempio, nel corso di un intervento chirurgico o diagnostico¹⁴, nonché da un organo destinato al trapianto, infatti, il campione – di là dal sostrato materiale di riferimento¹⁵ – costituisce una porzione di materia, destinata a essere stoccata e scambiata per un uso ripetuto nel tempo e all'interno di innumerevoli progetti di ricerca. In tal senso, se il materiale biologico, in quanto parte del corpo, potenzialmente in grado di fornire informazioni, rappresenta anche per l'attività di ricerca la risorsa primaria, il campione biologico – che disaggrega la singola parte del corpo in ulteriori frammenti di tessuto – è invece creato per essere una fonte sicura di dati e informazioni¹⁶.

Tale distinzione – che evidentemente non è fine a se stessa in quanto, come si vedrà, è in grado di assumere rilievo in punto di disciplina – trova una implicita conferma nello stesso formante normativo. Così, l'art. 2 della Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani del 2003 si riferisce a tale entità definendola quale «campione di materiale biologico (per esempio sangue, pelle, cellule ossee o plasma) in cui sono presenti acidi nucleici e che contiene le caratteristiche genetiche complete di un individuo». Ma soprattutto, in virtù della relativa portata normativa, significative appaio-

¹³ Espressione utilizzata da S. RODOTÀ, *Ipotesi sul corpo «giuridificato»*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, p. 467 ss., per descrivere, più in generale, la condizione del corpo umano alla luce delle intervenute trasformazioni biotecnologiche.

¹⁴ Al riguardo R. HARDCASTLE, *Law and The Human Body. Property Rights, Ownership and Control*, Oxford, 2009, p. 8 ss., prendendo in considerazione tutte le possibili «physical manifestations» del materiale biologico, ne individua quattro tipologie: «Original Biological Materials», analizzati per ottenere informazioni relative all'identità e al comportamento degli individui; «Amplified DNA», ovvero il DNA estratto dai campioni, che è a sua volta dotato di una propria consistenza fisica; «Cell-lines», derivate da una cellula progenitrice e in grado di auto replicarsi al di fuori dell'originario materiale da cui sono estratte, e infine i «Modified Biological Materials», per tali intendendosi i materiali alterati nella loro struttura attraverso l'inserzione di materiali biologici esterni, come DNA proveniente da un'altra fonte.

¹⁵ L'espressione ampia e indifferenziata di campione biologico è, infatti, idonea a comprendere, come ricordano G. NOVELLI, I. PIETRANGELI, *I campioni biologici*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., p. 1028: «componenti subcellulari come DNA, RNA o proteine; cellule o tessuti comprese quelli tumorali rimossi chirurgicamente; interi organi come fegato, rene, cuore, placenta ecc.; gameti; embrioni o tessuti fetali; cellule staminali; latte materno; aria esalata; prodotti del corpo come denti, capelli, unghie, sudore, urina o feci; sangue e suoi derivati quali: plasma, siero, linfociti, globuli rossi; saliva e cellule buccali».

¹⁶ Si precisa che d'ora in avanti i due termini, «materiale biologico» e «campione biologico», verranno utilizzati con il significato precisato nel testo e, dunque, non in senso del tutto equivalente.

no le definizioni introdotte dal Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 (c.d. GDPR)¹⁷. Sebbene per evidenti ragioni il GDPR non rechi alcuna nozione di campione biologico, esso ne mette comunque in evidenza il principale tratto caratterizzante, ovvero la relativa capacità informativa. Da questo punto di vista, emblematica appare anzitutto la definizione di dati genetici, contenuta all'art. 4, par. 1, n. 13, secondo cui tali sono i «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»¹⁸. Siffatta nozione, la prima giuridicamente vincolante di una categoria di dati da sempre al centro di profonde incertezze interpretative¹⁹, infatti, oltre ad aver trasformato, ampliandoli, i tradizionali concetti di dato e identità personale²⁰, rimarca – diversamente (ad esempio) da quella resa nella Raccomandazione n. R (97) 5 del 13 febbraio 1997 del Consiglio d'Europa²¹ – lo stretto legame intercorrente tra dati genetici e campioni biologici.

¹⁷ 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).

¹⁸ La definizione si completa con la lettura del *Considerando* 34, secondo cui «è opportuno che per dati genetici si intendano i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche, ereditarie o acquisite, di una persona fisica, che risultino dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione, in particolare dall'analisi dei cromosomi, dell'acido desossiribonucleico (DNA) o dell'acido ribonucleico (RNA), ovvero dall'analisi di un altro elemento che consenta di ottenere informazioni equivalenti».

¹⁹ L'art. 4 della Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani del 2003, rubricato «*special status*», mette in evidenza la capacità predittiva dei dati genetici, le difficoltà di poter conoscere al momento della raccolta tutte le implicazioni dell'informazione genetica, nonché il particolare significato che essi possono assumere per la famiglia o il gruppo di appartenenza. Nello stesso senso, cfr. il Gruppo di Lavoro per la Tutela dei Dati Personali (art. 29), *Documento di lavoro sui dati genetici*, del 17 marzo 2004, p. 4 ss.

²⁰ Ciò, in quanto, ai sensi dell'art. 4, par. 1, n. 1, GDPR identificabile è anche la persona che può essere identificata (direttamente o indirettamente) attraverso «uno o più elementi caratteristici della sua *identità genetica*». Più in generale sull'ampia definizione di «dato personale», cfr. F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Torino, 2016, p. 183 ss.

²¹ Tale Raccomandazione, la quale, prima del GDPR, rappresentava il principale documento normativo di riferimento, definiva i dati genetici come «*i dati, di qualunque tipo, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che sono in rapporto con quei caratteri che formano il patrimonio di un gruppo di individui affini*». L'eccessiva genericità di tale definizione, ripresa anche dal Garante per la *Privacy* italiano nelle proprie Autorizzazioni al trattamento dei dati genetici, era stata peraltro criticata da S. RODOTÀ, *Le informazioni genetiche*, in *Società dell'informazione. Tutela della riservatezza*, Milano, 1998, p. 75, soprattutto in merito alle conseguenze giuridiche dell'accesso a tali informazioni da parte degli appartenenti al medesimo «gruppo biologico».

Più in generale, come emerge dalla nozione, a geometria variabile²², dei «dati relativi alla salute» (v. art. 4, par. 1 n. 15, GDPR)²³, i dati genetici e i campioni biologici sono considerati, pur genericamente, come «parti del corpo o sostanze organiche» dai quali è possibile trarre informazioni relative alla salute della persona²⁴.

Anche alla luce delle recenti definizioni europee è quindi possibile affermare che per un verso, il campione biologico conservi intatta la propria natura di «bene» materiale, alla medesima stregua delle c.d. parti staccate

²² Lo ribadisce, da ultimo, A. THIENE, *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, in *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, a cura di A. Thiene e S. Corso, Napoli, 2023, p. 10 ss.

²³ Questi sono definiti come «i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute». È noto come, già a partire dalla legge n. 675/1996, la definizione di tale categoria di dati abbia suscitato un acceso dibattito dottrinario. Essa, invero, non era presa espressamente in considerazione né dalla precedente direttiva né dal nostro Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lg. 30 giugno 2003 n. 196), il quale, però, ha dedicato al «Trattamento dei dati personali in ambito sanitario» l'intero Titolo V, intendendo così valorizzare l'ambito del trattamento più che il contenuto dell'informazione. Per una nozione ampia di tale categoria di dati, accolta adesso anche dal legislatore europeo, cfr. G. BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella società dell'informazione*, Milano, 1997, p. 391; D. POLETTI, sub. *Art. 23*, in *Tutela della privacy. Commentario alla legge 675/96*, in *Nuove leggi civ. comm.*, a cura di C.M. Bianca e F.D. Busnelli, 1999, p. 569. Più in generale, sui dati sanitari, cfr., *ex multis*, R. LATTANZI, *Dati sensibili: una categoria problematica nell'orizzonte europeo*, in *Eur. dir. priv.*, 1998, p. 713; V. ZENO-ZENCOVICH, *Commento all'art. 22*, in *La tutela dei dati personali. Commentario alla legge 675/1996*, a cura di E. Giannantonio, M.G. Losano e V. Zeno-Zencovich, 1999, Padova, p. 274 s.; E. PELLECCIA, *Commento sub art. 22 (Dati sensibili)*, in *Tutela della privacy. Commentario alla legge 675/96*, cit., p. 532 ss.; F. DI CIOMMO, *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, in *Danno resp.*, 2002, p. 121; ID., *La privacy sanitaria*, in *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, a cura di R. Pardolesi, 2003, Milano, II, p. 257 ss.; F. CAGGIA, *Il trattamento dei dati sulla salute, con particolare riferimento all'ambito sanitario*, in *Il codice del trattamento dei dati personali*, a cura di V. Cuffaro, R. D'Orazio e V. Ricciuto, Torino, 2007, p. 405 ss.

²⁴ Segnatamente, ai sensi del *considerando* 35: «nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio; un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro».

del corpo; per altro verso, sul presupposto che «dato e informazione sono termini non coincidenti», essendo il primo «la fonte dell'informazione» e la seconda «elaborazione del dato»²⁵, che esso acquisti in un certo qual modo le medesime caratteristiche di un bene immateriale, nella misura in cui contiene dati grezzi, dai quali solamente medici e ricercatori sono in grado di estrarre, a proprio volta, un ulteriore significato (*rectius* informazione). In una diversa, ma simile, prospettiva ricostruttiva, si potrebbe anche dire, sul presupposto che il concetto di informazione, «presenta molte lusinghe ma la sua riconducibilità ad un sistema unitario appare quantomeno dubbia»²⁶, assumendo esso molteplici significati, per ciascuno dei quali potrebbero, altresì, individuarsi più discipline concorrenti fra di loro, che il campione rappresenta l'informazione – «contenente» (*rectius* il supporto materiale), mentre i dati personali costituiscono l'informazione – «contenuto»²⁷. Parallelamente, dal punto di vista del relativo conflitto allocativo – e avendo pur sempre riguardo ai campioni biologici nel proprio *status* di *raw materials* – guardando alla dimensione materiale, essi appaiono come risorse scarse, rivali al consumo e dunque contendibili²⁸; diversamente, i dati e le informazioni da essi ricavabili e ad essi associati sono risorse riproducibili, non rivali al consumo e potenzialmente in grado di soddisfare, anche integralmente, l'interesse di più soggetti «senza che la soddisfazione di uno impedisca la contemporanea soddisfazione degli altri»²⁹.

Differenti valutazioni potrebbero, dunque, compiersi in ordine al relativo processo di individuazione come «cose» ai sensi dell'art. 810 c.c.³⁰

²⁵ Lo ricorda, in particolare, G. FINOCCHIARO, *Intelligenza Artificiale e protezione dei dati personali*, in *Giur. it.*, 2019, pp. 1670 ss., secondo cui appunto «dato e informazione sono termini non coincidenti. Più precisamente, il dato è la fonte dell'informazione, nel quale questa è contenuta e dal singolo dato o dall'insieme di dati l'informazione può essere estratta o inferita. Ma l'informazione, a rigore, non coincide con il dato stesso. L'informazione è elaborazione del dato».

²⁶ Lo rileva acutamente V. ZENO-ZENCOVICH, *Cosa*, in *Dig. disc. priv. - sez. civ.*, IV, Torino, 1988, p. 440.

²⁷ Cfr., in proposito, quanto osservato da C. IRTI, *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, Torino, 2021, p. 18 ss., in merito alla «classificazione» dell'informazione proposta da H. ZECH, *Information as a property*, in *Information Technology and Electronic Commerce Law*, 6 (3), 2015, p. 192; ID., *Data as Tradeable Commodity*, in *European Contract Law and The Digital Single Market*, a cura di A. De Franceschi, Cambridge, 2016, p. 51 ss., secondo cui è possibile distinguere «tra informazioni *semantiche*, ovvero informazioni con un certo significato, informazioni *sintattiche*, ossia informazioni rappresentate da una certa quantità di segni, e informazioni *strutturali*, informazioni rappresentate dalla struttura di un oggetto fisico».

²⁸ Rievocando, in tal senso, i tradizionali criteri di identificazione dei beni giuridici, su cui, per tutti, v. F. SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto*, Napoli, 1966, p. 55 ss.

²⁹ D. MESSINETTI, *Beni immateriali (Diritto Privato)*, in *Enc. giur.*, V, Roma, 1988, p. 5.

³⁰ Come noto, la definizione di cui all'art. 810 c.c. è stata da sempre oggetto di profondi contrasti dottrinari (per una cui ricostruzione cfr., *ex plurimis*, C. MAIORCA, *Cose*, in *Enc. giur.*, Milano, 1986; V. ZENO-ZENCOVICH, *Cosa*, cit., *passim*; e, più di recente, F. PIRAINO,

e, di conseguenza, in ordine alla possibilità di applicarvi differenti regimi giuridici.

Invero, come si tenterà di dimostrare in questa seconda parte del lavoro, benché la tematica in esame mostri limpidamente la difficoltà di una *reductio ad unitatem* delle molteplici e conflittuali istanze inerenti alla sfera, *lato sensu*, corporea, è possibile cionondimeno fornirne un inquadramento che – a partire, altresì, dalla ricostruzione compiuta nel primo capitolo – consenta, sia pure sul piano prevalentemente assiologico, di tracciare delle «linee di ricomposizione del sistema»³¹.

2. Definire lo statuto giuridico dei campioni biologici è funzionale non tanto ai fini squisitamente dogmatici, quanto soprattutto al fine di conciliare attraverso regole adeguate la tutela della dignità umana, «sia come individuo che nella sua appartenenza alla specie umana», e il progresso scientifico e tecnologico a «beneficio delle generazioni presenti e future»³². Occorre, pertanto, fornire una rappresentazione generale del quadro normativo di riferimento per delineare, anzitutto, le principali questioni ermeneutiche che la materia solleva.

A livello europeo, infatti, non esiste una disciplina omogenea e giuridicamente vincolante riguardante l'uso del materiale biologico per finalità di

Sulla nozione di bene giuridico in diritto privato, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2012, p. 468 ss.). Non è questa la sede per ripercorrere il dibattito né tantomeno per entrare specificamente nel merito delle diverse prospettive elaborate, tanto riguardo alla funzione nel sistema della norma, quanto riguardo alla relativa interpretazione. Nel testo, ad ogni modo, si tiene ferma la necessità di distinguere i termini «cosa» e «bene», come del resto ritiene la dottrina maggioritaria, quantunque poi essa si divida in ordine al significato (giuridico o non giuridico) da attribuire al termine cosa e ai susseguenti criteri di qualificazione del bene giuridico. Per tutti, al riguardo, le due voci dell'illustre Maestro S. PUGLIATTI, *Beni (teoria generale)*, in *Enc. dir.*, V, Milano, 1959, p. 164 ss. e *Cosa*, in *Enc. dir.*, XII, Milano, 1962, p. 20 ss.

³¹ In particolare, a proposito della necessità di recuperare la natura di sistema dell'ordinamento giuridico, a fronte di una sempre più imperante crisi della scienza giuridica e in particolare della scienza privatistica, punto di riferimento dell'intera dogmatica giuridica durante il diciannovesimo secolo, C. CASTRONOVO, *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015, p. 9 ss., osserva: «quello che sembra dominare su tutto è una ipertrofia del presente, nella quale l'incertezza del futuro illanguidisce i legami con il passato, dimenticando che l'esperienza giuridica ha il suo *proprium* nella continuità onde il presente si legittima da un'irrisolvibile eredità, necessaria spinta verso quel futuro che non è soltanto degli altri (...) ma è anzitutto nostro. La consapevolezza di ciò, oltre a sollecitare la sobrietà del pensiero giuridico come manifestazione tangibile della responsabilità del giurista, dovrebbe suggerire linee di ricomposizione del sistema. (...) In questo senso, il dopo dell'eclissi non potrà che essere il recupero del sistema».

³² Così, in particolare, si legge nel preambolo della Convenzione di Oviedo. Invero, la rilevanza, altresì etica, della natura umana in quanto tale e della sua intrinseca dignità per il diritto, che non può in tal senso ridursi a mera tecnica neutrale di organizzazione sociale, ma deve cercare di contemperare la tutela identitaria della persona con il progresso della scienza orientato al bene comune, può essere considerato il *file rouge* valoriale del «biodiritto europeo».

ricerca scientifica, essendo essa rimessa ai singoli ordinamenti nazionali; sul piano *extra* ordinamentale emerge, invece, un quadro di principi, europei e internazionali³³, i quali vanno dunque tradotti in regole, nel loro complesso ascrivibili alla c.d. *soft law*³⁴; quest'ultima, pur potendo orientare i singoli legislatori nazionali ovvero la *governance* di specifici progetti di ricerca (nazionali e transnazionali), produce in ogni caso effetti meramente persuasivi³⁵.

Ne deriva la frammentazione delle soluzioni normative adottate³⁶ e un ge-

³³ Il riferimento è, in particolare, oltre alla già citata Convenzione di Oviedo, alla Dichiarazione Unesco sui dati genetici del 2003, la quale ricomprende nel proprio ambito di applicazione anche i campioni biologici umani, nonché alla Dichiarazione di Helsinki adottata nel 1964 (e recentemente aggiornata nel 2013) dalla *World Medical Association*, intitolata «*Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*», i cui principi, come espressamente chiarito nel preambolo, si riferiscono al «*medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data*».

³⁴ Il più significativo di tali provvedimenti è certamente la Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 2016, il quale prende in considerazione in un documento unitario le questioni relative all'uso del materiale biologico per finalità di ricerca scientifica; cfr. *Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin, Adopted by the Committee of Ministers on 11 May 2016 at the 1256th meeting of the Ministers' Deputies*.

³⁵ Sulla c.d. *soft law*, *ex plurimis*, AA.Vv., *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, a cura di A. Somma, Torino, 2009 e, in particolare, il contributo di R. BIN, *Soft law, no law*, p. 37 ss.; con particolare riguardo al tema in esame, come ricorda A. CORDIANO, *Biobanche di ricerca e modelli regolativi*, in *www.comparazioneDIRITTOCIVILE.it*, 1, 2018, p. 22, la *soft law* «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. (...) 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 inteso, che nel contesto del così detto biodiritto si esplicano appieno. Accanto a queste molteplici funzioni, si aggiunge un "effetto di liceità": raccomandazioni, pareri, documenti non impongono comportamenti ai destinatari, né sono corredati 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 terzi».

³⁶ Così, non soltanto pochi Stati hanno adottato sul tema una disciplina *ad hoc*, attraverso atti normativi di fonte primaria, ma le soluzioni proposte differiscono notevolmente. Cfr. H.H. HELGASON, *Consent and Population genetic databases: a comparative analysis of the law in Iceland, Sweden, Estonia and the UK*, in *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*, M. Häyry, R. Chadwick, V. Árnason and G. Árnason (eds.), Cambridge, 2007, p. 134; nonché relativamente all'ordinamento spagnolo, cfr. A.C. DA ROCHA, G.A. SEOANE, *Alternative consent models for biobanks: the new Spanish law on biomedical research*, in *Bioethics*, 22, 2008, p. 440 ss. Per un'analisi comparatistica dei diversi modelli v., altresì, M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca*, cit., pp. 40 ss., nonché, più ampiamente, soprattutto in riferimento all'attuazione del GDPR, il volume collettaneo *GDPR and Biobanking. Individual Rights, Public Interest and Research Regu-*

nerale clima di incertezza giuridica, con gravi ripercussioni sugli stessi esiti della ricerca³⁷, in merito alla definizione del regime di appartenenza e delle regole – prima tra tutte quella del consenso informato – che ne governano lo scambio e che definiscono le prerogative, individuali e collettive, su di essi spettanti³⁸.

D'altro canto, per quanto concerne lo statuto giuridico dei dati personali, il legislatore europeo ha intrapreso un complesso percorso di armonizzazione delle discipline nazionali, avviato con il regolamento generale sulla protezione dei dati; quest'ultimo nasce, infatti, con l'ambizioso intento di riformulare, riorganizzare e uniformare la disciplina sulla protezione dei dati personali, alla luce del mutato assetto socio-economico e delle nuove sfide poste dall'evoluzione tecnologica e dalla globalizzazione, nella consapevolezza che l'incertezza e l'assenza di omogeneità incidono negativamente tanto sulla tutela dei diritti fondamentali quanto sul buon funzionamento del mercato interno e lo sviluppo dell'economia digitale³⁹.

Relativamente all'uso dei dati sanitari e genetici nel peculiare contesto medico e scientifico, tuttavia, il processo di armonizzazione si è rivelato più complesso; il GDPR, che pure ha riservato peculiare attenzione all'uso dei dati per fini di ricerca scientifica, anche se attraverso una disciplina derogatoria e frammentata⁴⁰, per un verso si configura comunque come una normati-

lition Across Europe, a cura di S. Slokenberga, O. Tzortzatou e J. Reichel, Svizzera, 2021, ove, in particolare, è offerto un raffronto tra le legislazioni di Belgio, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Norvegia, Portogallo, Spagna e Svezia.

³⁷ Alcuni studi condotti sui partecipanti alla ricerca e sui ricercatori hanno dimostrato come regni incertezza, assenza di consenso e confusione tanto in ordine alla titolarità dei campioni e dei dati, quanto in ordine alla effettiva disciplina legale cui essi sono sottoposti. Cfr. R.J. CADIGAN *et al.*, *That's good question: University researchers' views on ownership and retention of human genetic specimens*, in *Genet. Med.*, 2011, p. 569 ss.; per un studio simile condotto in Gran Bretagna v. E.A. WHITLEY, N. KANELLOPOULOU, J. KAYE, *Consent and research governance in biobanks: evidence from focus groups with medical researchers*, in *Public Health Genomics*, 2012, p. 232 ss.

³⁸ Alcune delle problematiche emerse nel settore in esame sono rappresentate da J. KAYE, *Do we need a uniform regulatory system for biobanks across Europe?*, in *Eur. Journ. Hum. Gent.*, 14, 2005, p. 246: «consent, especially for secondary research purposes; feedback to participants; benefit sharing the public interest; participation in decision making; protecting privacy; access; ownership and intellectual property rights».

³⁹ Al riguardo cfr., in particolare, i *Consideranda* 6, 7, 8, 9, 10 e 11.

⁴⁰ La previgente direttiva 95/46/CE si occupava del trattamento dei dati per finalità di ricerca scientifica nelle seguenti norme: l'art. 6, par. 1, lett. b) ed e), recante una deroga circa i tempi di conservazione dei dati personali; l'art. 11 par. 2, recante una deroga all'obbligo di rendere l'informativa agli interessati; l'art. 13, par. 2, che consentiva agli Stati membri di limitare l'esercizio dei diritti degli interessati; nonché l'art. 8, par. 4, da leggere unitamente al *considerando* 34, che consentiva agli Stati membri di derogare al divieto di trattamento dei dati sensibili; il regolamento dedica, invece, al tema in esame molteplici *consideranda* (33, 50, 52, 53, 62, 65, 113, 156, 157, 159, 161) e molte più norme (5, 9, 14, 17, 21 e 89). Per una ricostruzione dei diversi approcci manifestati del Parlamento e del Consiglio europeo nella fase che ha preceduto l'approvazione definitiva del regolamento cfr., in particolare,

va per principi e «clausole generali», per altro verso ha affidato ai legislatori nazionali ulteriori competenze, altresì, derogatorie⁴¹, non riuscendo in tal modo a definire con certezza lo statuto giuridico di tale particolare categoria di dati. Come evidenziato dalla Commissione europea nel 2021, infatti, l'eterogeneo quadro regolatorio adottato dagli Stati membri in attuazione del GDPR rende assai complesso «for researchers to understand how the rules governing the processing of health data apply in their intended research», specie «for research using genetic data», impattando altresì «on the accessibility of health data in themselves, and they also relate to a number of other factors that affect the availability and accessibility of health data, including the respect of data subjects' rights»; per tali ragioni, l'85% degli stakeholders «respondents saw a need for EU level legislation, with over 80% supporting action to address the role of consent and action to drive more common approaches to the legal bases used to legitimate data re-use for research»⁴².

Non è un caso, dunque, se nel quadro della strategia europea per i dati⁴³,

R. COPPEN, E.B. VAN VEEN, P.P. GROENEWEGEN, J.M.W. HAZES, J.D. DE JONG, J. KIEVIT, J.N.D. DE NEELING, S.A. REIJNEVELD, R.A. VERHEIJ, E. VROOM, *Will the Trilogue on the Eu Data Protection Regulation recognise the importance of health research?*, in *Eur. J. Of Public Health*, 2015, p. 757.

⁴¹ Così, in termini generali, cfr. il *considerando* 10, nella parte in cui chiarisce che «il presente regolamento prevede anche un margine di manovra degli Stati membri per precisarne le norme, anche con riguardo al trattamento di categorie particolari di dati personali («dati sensibili»). In tal senso, il presente regolamento non esclude che il diritto degli Stati membri stabilisca le condizioni per specifiche situazioni di trattamento, anche determinando con maggiore precisione le condizioni alle quali il trattamento di dati personali è lecito»; nonché l'art. 9, par. 4 del GDPR, ai sensi del quale «gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute». Tali competenze derogatorie rilevano particolarmente proprio in ambito scientifico, in virtù della previsione di cui all'art. 89, comma 2, alla luce della quale il diritto dell'Unione o degli Stati membri può prevedere «deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità».

⁴² Il riferimento è al documento intitolato *Assesment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, pubblicato nel 2021, reperibile in https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf e dei cui risultati il legislatore europeo ha tenuto conto ai fini dell'elaborazione della proposta di regolamento sull'*EHDS*. A conclusione dell'indagine specificamente concernente l'uso dei dati sanitari per finalità di ricerca, la Commissione osserva, dunque, che: «The main message to emerge from the analysis is that there are different rules and regulations governing access to health data both within and between Member States, which impact researchers both in the context of in-country and cross-border research. (...) The responses of the expert correspondents and stakeholders indicate a high level of interest in further EU level action to create a more level, and above all more understandable, playing field for research using health-related data».

⁴³ Avviata, come noto, dalla Commissione europea nel 2020, su cui cfr. https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_it.

volta a definire un nuovo modello di governo dei dati, il legislatore europeo, in seguito all'approvazione del *Data Governance Act* (c.d. DGA)⁴⁴ e del regolamento sui dati (c.d. *Data Act*)⁴⁵, abbia puntato alla costituzione di uno spazio europeo dei dati sanitari adottando il Regolamento (UE) 2025/327 (c.d. EHDS)⁴⁶, che introduce «disposizioni, norme e infrastrutture comuni e un quadro di *governance*» allo scopo di facilitare tanto «l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso primario» quanto «l'uso secondario di tali dati»⁴⁷, per fini, altresì, di ricerca scientifica (cfr. art. 1, par. 1).

Ebbene, la commistione tra principi generali e fonti normative di *soft law*, riguardanti i campioni biologici, e un'articolata normativa di *hard law* riguardante i dati personali e sanitari, richiede, anzitutto, una esegesi che garantisca una riconduzione a sistema di tali eterogenee fonti e che tenga, altresì, conto della strada intrapresa relativamente ai dati, in ordine alla definizione di un appropriato modello di *governance*, che restituisca la certezza giuridica reclamata a gran voce da *stakeholder* e operatori del settore. Secondariamente, la particolare attenzione riservata ai dati personali, dovuta altresì alla competenza normativa diretta dell'Unione Europea⁴⁸, induce a verificare se ed in che misura il campione biologico, in quanto bene materiale, possa soggiacere al medesimo regime previsto per i dati personali⁴⁹

⁴⁴ Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati), entrato in vigore il 23 giugno 2022, e dopo un periodo di tolleranza di 15 mesi, applicabile dal settembre 2023.

⁴⁵ Regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sui dati), entrato in vigore l'11 gennaio 2024.

⁴⁶ Regolamento (UE) del Parlamento Europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847, entrato in vigore il 26 marzo 2025. Per un'analisi delle principali novità introdotte dall'EHDS, al quale nel corso della trattazione si farà più volte riferimento, v. S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 3, 2025, p. 563 ss.; per un'analisi critica della originaria proposta di regolamento sia altresì consentito il rinvio a I. RAPISARDA, *Sul costituendo spazio europeo dei dati sanitari*, in *Resp. medica*, 3, 2023, p. 413 ss.

⁴⁷ Sul significato, in particolare, di «uso secondario» torneremo meglio, *infra* par. 7.

⁴⁸ Mentre, infatti, ex art. 16 TFUE l'Unione Europea gode di una competenza normativa piena e diretta nell'ampia materia del trattamento dei dati personali, ex art. 179, comma 1 del TFUE, essa è priva di una competenza normativa diretta ed esclusiva nella specifica materia della ricerca scientifica.

⁴⁹ Come osserva in proposito V. BARBA, *Campioni biologici e atto di ultima volontà*, in *Lo Statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani*, in *Diritto Mercato e Tecnologia*, a cura di D. Farace, 2016, p. 225 ss., infatti, «la disciplina dei campioni biologici – nella diversità delle declinazioni con le quali quest'espressione può essere intesa – afferisce (...) al tema dei diritti della personalità. Tema rispetto al quale, nell'ultimo decennio, si era fondamentalmente raggiunta una sorta di punto di equilibrio, distinguendo, da un lato, i cc.dd.

e, soprattutto, se tale regime risponda ai principi connotanti la relazione corpo-persona in senso classico.

D'altro canto, sul fronte interno, non soltanto manca una disciplina *ad hoc* sui campioni biologici, ma anche le regole riguardanti l'uso dei dati sanitari per finalità di ricerca scientifica sono il frutto – sul piano sostanziale – di una disciplina (ancora) fortemente lacunosa e incerta, mentre – sul piano formale – di un modello normativo ibrido⁵⁰. Sotto quest'ultimo profilo, infatti, la materia *de qua* è regolata da alcune norme di rango primario, prevalentemente contenute all'interno del Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lg. 30 giugno 2003 n. 196, c.d. Codice della *Privacy*, in particolare, Titolo VII, Capo I, artt. 97-100, per quanto riguarda i profili generali e Capo III, artt. 104-110 *bis*, per quanto concerne il trattamento a fini statistici e di ricerca scientifica)⁵¹; per il resto, il legislatore affida ad atti normativi di fonte secondaria, come decreti ministeriali, linee guida e provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali (c.d. Garante per la *privacy*), la concreta attuazione delle regole generali. In tale contesto – come noto – è soprattutto il Garante per la *privacy* a svolgere un ruolo di prim'ordine; prima dell'entrata in vigore del GDPR, attraverso lo strumento delle Autorizzazioni Generali⁵², dopo l'entrata in

diritti della personalità fisica, ossia i diritti su elementi corporei, come a esempio, il corpo umano, le sue parti e i suoi derivati e, dall'altra, i cc.dd. diritti sulla personalità morale, ossia i diritti sugli attributi immateriali, connotativi dell'identità della persona. (...) La storia dei campioni biologici dimostra, però, che questa ripartizione – nella cui elaborazione il contributo di Giorgio Resta è stato determinante – è inadeguata per almeno due ordini di ragioni. Perché il campione biologico testimonia una progressiva dematerializzazione del corpo; soprattutto perché c'è un legame inscindibile tra corpo e informazioni. C'è una differenza tra il campione biologico come parte esteriore del corpo, come porzione distaccata del corpo, e l'informazione che esso è capace di esprimere».

⁵⁰ Così, in particolare, lo definiscono S. PENASA, M. TOMASI, *The Italian Way for Research Biobanks After GDPR: Hybrid Normative Solutions to Balance the Protection of Individuals and Freedom of Research*, in *GDPR and Biobanking. Individual Rights, Public Interest and Research Regulation Across Europe*, cit., p. 309 ss.

⁵¹ Così come revisionato dal d.lg. 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.

⁵² Prima dell'entrata in vigore del GDPR, le Autorizzazioni Generali costituivano, infatti, il principale provvedimento regolamentare dell'Autorità Garante. Per quanto di interesse, ci si riferisce soprattutto all'Autorizzazione Generale al Trattamento dei Dati Genetici, che ai sensi del previgente art. 90 del Codice della *Privacy*, il Garante era tenuto ad adottare, quale ulteriore condizione di liceità del trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato (l'ultima Autorizzazione pubblicata è la n. 8 del 2016); nonché all'Autorizzazione Generale al Trattamento dei Dati Personali per finalità di Ricerca Scientifica (l'ultima pubblicata è la n. 9 del 2016), deputata, nello specifico, ad autorizzare il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e, solo ove indispensabili per il raggiungimento delle fina-

vigore del GDPR, principalmente attraverso le c.d. misure di garanzia (ex art. 2-*septies* Codice della *privacy*), le quali, in attuazione dell'art. 9, par. 4 GDPR, possono essere adottate, con cadenza almeno biennale, in relazione a ciascuna categoria di dati particolari, avendo riguardo alle specifiche finalità del trattamento, nonché attraverso le regole deontologiche⁵³, il cui rispetto costituisce condizione essenziale per la liceità e la correttezza del trattamento (ex art. 2-*quater*, comma 4, Codice della *privacy*).

In tal senso, la «normazione atipica», di natura tecnica⁵⁴, che affianca quella primaria⁵⁵, e da cui non può certo prescindere ai fini della individuazione della complessiva disciplina applicabile⁵⁶, non si limita a «supportare» – nel solco

lità della ricerca, dei dati idonei a rivelare la vita sessuale e l'origine razziale ed etnica, anche in assenza del consenso degli interessati, per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico.

⁵³ Il riferimento è alle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici e di ricerca scientifica, adottate dal Garante per la *privacy*, ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lg. 10 agosto 2018, n. 101, che hanno provvisoriamente sostituito i precedenti codici di deontologia e buona condotta (reperibili in <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>). Con il provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024, invero, il Garante ha promosso l'adozione di nuove Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, ai sensi degli artt. 2-*quater* e 106 del Codice.

⁵⁴ Con riguardo alla potestà normativa delle Autorità amministrative indipendenti, cfr., in particolare, P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale, secondo il sistema italo-europeo delle fonti*, cit., *Fonti e interpretazione*, cit., p. 15 e *ivi* ulteriori riferimenti bibliografici, in merito ai dubbi relativi alla natura e alle funzioni (ispettiva, giurisdizionale, consultiva, di controllo e soprattutto normativa) affidate alla categoria ampia ed eterogenea di tali Autorità.

⁵⁵ Allo stato attuale, un certo rilievo assume il provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, adottato dal Garante per la *privacy* ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lg. 10 agosto 2018, n. 101 e reperibile in <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510>. Il provvedimento, in particolare, individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che sono ritenute compatibili con il GDPR e con il d.lg. n. 101/2018 di adeguamento del Codice. In proposito, l'11 gennaio 2019 il Garante per la *privacy* ha pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale un avviso di consultazione pubblica, volto ad «acquisire osservazioni e proposte rispetto alle prescrizioni individuate con il predetto provvedimento, con specifico riguardo ai risvolti applicativi dei principi *ivi* enunciati nonché agli eventuali profili di criticità riscontrabili o anche già sperimentati nel settore di riferimento, a cura di tutti i soggetti interessati, anche eventualmente attraverso le associazioni di categoria e le organizzazioni rappresentative dei settori di riferimento quali ad esempio quelle del mondo del lavoro e della ricerca scientifica, nonché delle chiese e comunità religiose». È interessante al riguardo sottolineare che il medesimo Garante qualifichi le prescrizioni contenute nel suddetto provvedimento come «principi».

⁵⁶ Sul punto V. RICCIUTO, *Campioni biologici e trattamento dei dati personali*, in *Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani*, cit., p. 162, osserva, invero, che «la circostanza che il tema dei dati genetici, la loro circolazione e il loro utilizzo è affidata ad un'Autorità amministrativa» implica che siamo sostanzialmente in presenza di «un vuoto legislativo totale o quasi».

di quella strategia giuridica integrata già rilevata in altri ambiti del biodiritto civile – il concreto atteggiarsi delle situazioni giuridiche esistenziali coinvolte, ma, nel fissare i presupposti (soggettivi e oggettivi) e i limiti di applicazione del *data processing*, incide sulla portata stessa di tali situazioni giuridiche⁵⁷.

In definitiva, il quadro normativo appena tratteggiato in termini generali evidenzia, specularmente all'ambivalente natura dei campioni biologici, l'esistenza di un complesso e stratificato sistema di fonti normative multilivello, all'interno del quale materiali biologici, campioni e dati sono per un verso destinatari di discipline diverse (specie sul piano formale) mentre per altro verso (sul piano sostanziale) sono soggetti a discipline che spesso si sovrappongono. Prima di entrare nel merito della relativa disamina, appare dunque opportuno svolgere talune considerazioni in ordine allo statuto giuridico del materiale biologico nella propria qualità di «mera» parte staccata del corpo.

3. Se si considera il campione biologico alla stregua di una qualsiasi altra parte staccata del corpo, tanto alla luce della teoria fiscalista della cosa in senso giuridico, che si richiama alla natura delle cose e alle intrinseche caratteristiche del bene⁵⁸, quanto alla luce dell'approccio formalistico e

⁵⁷ Da questo punto di vista, sul fronte contrattuale è ben noto il problema dell'«invasione» delle manifestazioni del potere regolamentare sull'autonomia negoziale da parte delle Autorità indipendenti, su cui per tutti, V. ROPPO, *Il contratto e le fonti del diritto*, in *Contr. impr.*, 2001, p. 1095, il quale osserva che «la circostanza che regole sul contratto – e regole, per lo più, restrittive della libertà contrattuale – scaturiscano da atti di Autorità amministrative (ancorché “indipendenti”) può sollevare l'interrogativo se tali fonti subprimarie per avventura invadano un campo riservato alla competenza esclusiva delle leggi e degli atti aventi forza di legge».

⁵⁸ Il principale esponente di tale teoria è, come noto, S. PUGLIATTI, *Cosa (teoria generale)*, in *Enc. dir.*, V, Milano, 1959, p. 19, secondo cui «sono cose quegli oggetti che, nell'esperienza e nel linguaggio comuni si designano con quel sostantivo, purché presentino una rilevanza per il diritto e le energie naturali captate dall'uomo; le altre entità formanti oggetto di diritti non sono cose». In particolare, secondo l'A. «qualunque “cosa materiale”» nel senso comune dell'espressione è una cosa, ma occorre che essa sia individuata e che sia considerata da parte dell'uomo; in tal senso «l'individuazione consente di determinare, nel campo della realtà oggettiva materiale, l'autonomia in virtù della quale una parte di (...) realtà, distinguendosi rispetto al tutto, assume la configurazione di unità oggettiva, per cui, divenendo centro di interessi umani (economici, sociali, o di qualsiasi altra natura), in virtù della tutela giuridica di tali interessi, dà luogo ad un bene giuridico». Occorre, tuttavia, ricordare che lo stesso A. ammette che le caratteristiche e i cambiamenti extragiuridici che investono la cosa possano rilevare per l'ordinamento, osservando al riguardo che «l'esperienza mette in rilievo specifiche qualità e particolari caratteri, in virtù dei quali talune cose si distinguono da altre cose, non soltanto nella loro obbiettività naturale, bensì, correlativamente, in quanto condizionano le possibilità e i modi di agire su di esse e per mezzo di esse, cioè determinano e limitano l'estensione e le modalità di utilizzazione pratica». Così, in un certo senso, anche D. MESSINETTI, *Oggettività giuridica delle cose incorporali*, Milano, 1970, p. 109, nonché P. GROSSI, *I beni: itinerari tra “moderno” e “pos-moderno”*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2012, p. 1059 ss., il quale afferma in tal senso la necessità di guardare alle caratteristiche del bene, e alle sue «specificità e peculiarità derivanti dalla sua diversità di indole strutturale».

soggettivistico, in virtù del quale «il bene (...) è una realtà neutra, amorfa, di cui l'ordinamento si disinteressa»⁵⁹, fintantoché non attribuisca rilevanza agli interessi (soggettivi) che su di esso si appuntano⁶⁰, quanto ancora alla luce della teoria per cui cosa è quella in grado di soddisfare giuridicamente utilità esterne all'uomo⁶¹, non è difficile annoverare anche i campioni biologici nella categoria del bene giuridico⁶².

Il dibattito dottrinario si è, infatti, prevalentemente incentrato, alla luce della teoria dei beni degli ordinamenti di *civil law* e altresì della *law of property* degli ordinamenti di *common law*⁶³, sulla possibilità di attrarre materiali e campioni biologici – sin dal loro «stato naturale» – nell'orbita dell'appartenenza di tipo dominicale.

⁵⁹ Così ricostruisce P. GROSSI, *I beni: itinerari tra "moderno" e "pos-moderno"*, cit., p. 1070, tale approccio, proseguendo che in tal modo l'ordinamento è «pago unicamente di asserire che un carattere giuridicamente tipizzante gli proviene solamente dalla proiezione su di esso della volontà del proprietario».

⁶⁰ Pur con diverse sfumature, cfr., in tal senso, T.O. SCOZZAFAVA, *I beni e le forme giuridiche di appartenenza*, Milano, 1982, p. 33 ss., secondo cui «una volta intervenuta la qualificazione giuridica, alle caratteristiche che connotano il bene, dal punto di vista naturalistico, non è più possibile assegnare alcuna rilevanza», e che «in una prospettiva teoricamente rigorosa, l'unico termine cui è possibile far riferimento è quello di bene, il quale (...) esprime una nozione essenzialmente formale, come tale quindi, indifferente alle caratteristiche concrete e naturalistiche dell'entità, assunta a presupposto di fatto»; Id., *Dei beni*, in *Trattato di diritto civile del Consiglio Nazionale del Notariato* diretto da P. Perlingieri, III, 1, Napoli, 2007; nonché V. ZENO-ZENCOVICH, *Cosa*, cit., il quale, accogliendo una nozione pregiudiziale di cosa, afferma che «se la nozione di "bene" è tutta giuridica, essa necessariamente prescinde da attributi quale "materiale" o "immateriale" (come pure "mobile" o "immobiliare"), i quali appartengono esclusivamente al mondo della realtà e non a quello dei concetti giuridici, pena un fuorviante (...) materialismo»; ma per una nozione non giuridica di cosa cfr., altresì, A. IANNARELLI, F. MACARIO, *Art. 810*, in *Commentario del Codice Civile* E. Gabrielli, *Della Proprietà*, I, Milano, 2012, p. 6.

⁶¹ In tal senso, osserva A. GAMBARO, *I beni*, in *Tratt. dir. civ.* diretto da Cicu, Messineo e Mengoni, continuato da Schlesinger, Milano, 2012, p. 179, che «l'accento posto sulle utilità delle cose serve a ricordare che se esse esistono indipendentemente da noi e dalla loro utilizzazione nondimeno rimangono disponibili alla scoperta di un loro possibile uso non ancora sfruttato»; più di recente, v. ID., *La proprietà*, in *Tratt. di dir. priv.*, a cura di G. Iudica e P. Zatti, 2^a ed., Milano, 2017, p. 53 ss. Tale prospettiva si sposa, del resto, con l'ipotesi in cui il materiale biologico residuo da un'operazione chirurgica si «trasformi» in bene nel momento in cui si scopra una nuova utilità, come è accaduto emblematicamente nella vicenda riguardante la milza del sig. *Moore*, brevemente ricostruita, *infra*, nt. 70, e che prescinde dalla eventuale successiva tappa della brevettazione.

⁶² Al riguardo, infatti, se la dottrina concorda sulla rilevanza della qualificazione giuridica per la costruzione della nozione di bene, essa, come noto, dibatte in ordine alla definizione dei criteri attraverso cui l'ordinamento crea un bene, ovvero in altri termini sulla base di quali diritti la cosa possa divenire bene giuridico, aspetto di cui si terrà conto nel prosieguo.

⁶³ I quali rappresentano, come osserva A. GAMBARO, *I beni*, cit., p. 107, i due grandi paradigmi del diritto patrimoniale che attualmente convivono nella tradizione giuridica occidentale.

Unitamente al perdurante «fascino» che la categoria proprietaria esercita sul giurista «impegnato a risolvere problemi nuovi, proprio per quell'aurea di certezza e rigore concettuale, che promana dalle categorie tradizionali»⁶⁴, l'approccio squisitamente proprietario adottato dalle celebri sentenze delle Corti americane (casi *Moore*, *Greenberg* e *Catalona*)⁶⁵ – le uniche che hanno, più o meno, espressamente affrontato la problematica⁶⁶, valorizzando essenzialmente la dimensione cosale dei campioni – ha senz'altro influenzato non soltanto gli ordinamenti di *common law*⁶⁷, ma altresì quelli di *civil law*.

Anche nel nostro ordinamento, del resto, non soltanto è possibile sottoporre i campioni biologici a un processo di qualificazione giuridica ai sensi dell'art. 810 c.c., non essendo all'interprete preclusa una tale operazione in assenza di una esplicita presa di posizione da parte del legislatore⁶⁸,

⁶⁴ Così, in particolare, G. RESTA, *Do We Own our bodies, Il problema dell'utilizzazione del materiale biologico umano a scopo di ricerca e sfruttamento industriale*, in *Studi in onore di N. Lipari*, Milano, 2008, p. 2475.

⁶⁵ Cfr. *Moore v. Regents of University of California* (in particolare, *California Court of Appeal*, 31 luglio 1988, in *Foro it.*, IV, 1989, p. 417, con nota di M. PAGANELLI, *Alla volta di Frankenstein: Biotecnologie e proprietà (di parti) del corpo umano*, e *California Supreme Court*, 9 luglio 1990, 51 C3d 120, reperibile in www.biodiritto.org); *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute* (264 F. Supp. 2d 064 S.D. Fla. 2003, reperibile in www.biodiritto.org), nonché *Washington University v. Catalona* (437 F. Supp. 2d 985 E. D. Missouri 2006, consultabile in www.biodiritto.org). Sulla necessaria ed esclusiva rilevanza del paradigma proprietario da parte delle Corti americane, cfr., E.R. GOLD, *Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials*, Whashington DC, 1996, p. 41 ss.; S. RUSSEL, *The Body as Property*, New York, 1981, p. 101 ss.

⁶⁶ Al riguardo, occorre, invero, precisare che soltanto l'ultimo caso *Washington University v. Catalona* si è occupato dello statuto giuridico dei c.d. *raw materials* volontariamente donati per finalità di ricerca, in quanto i precedenti casi *Moore* e *Greenberg v. Miami Children's Hospital* hanno sì disquisito sul tema, ma concentrandosi poi sul profilo della trasformazione del materiale grezzo e della sua commercializzazione mediante brevetto. Questione che evidentemente pone in risalto problematiche ulteriori, che esigono – in parte – un'autonoma considerazione. Peraltro, tali controversie sorsero prioritariamente a causa del fatto che il c.d. soggetto fonte non avesse prestato il proprio consenso informato, nel caso *Moore*, all'utilizzo del materiale per scopi di ricerca e successiva brevettazione, nel caso *Greenberg*, alla “sola” brevettazione.

⁶⁷ Soprattutto il caso *Moore* ha alimentato il dibattito dottrinario (cfr., *ex plurimis*, J.M. HEALEY, K.L. DOWLING, *Controlling Conflicts of Interest in the Doctor-Patient Relationship: Lessons from Moore v. Regents of the University of California*, in *Mercer L. Rev.*, 1990, 42, p. 989), ma altresì influenzato le legislazioni di alcuni Stati (come quella della Georgia, della Florida e del Colorado); cfr., sul punto, A. J. BAEYENS ET. AL., *The Use of Human Biological Samples in Research: A Comparison of the Laws in the United States and Europe*, in *Bio-Sci. L. Rev.*, 2003, 5, p. 155.

⁶⁸ Come osserva F. PIRAINO, *Sulla nozione di bene giuridico in diritto privato*, cit., p. 465, infatti, «la qualificazione dell'informazione come bene in assenza di un'espressa presa di posizione da parte del legislatore e così anche di qualsiasi altra entità materiale o meno fatta segno di tutela giuridica non è più una questione di interpretazione, ma di elaborazione

ma soprattutto in virtù della «tendenziale appropriabilità e dell'attitudine alla circolazione delle cose materiali (...) per caratteristiche proprie e per tipologia degli interessi che vi si appuntano»⁶⁹, appare altresì possibile estendersi il paradigma dominicale, sebbene questo, come vedremo, non rappresenti l'unico criterio di qualificazione del bene giuridico.

Al riguardo, tuttavia, senza entrare nel merito delle teorie che attribuiscono la proprietà dei campioni al soggetto fonte, in virtù di più o meno evidenti forzature giuridiche (v. *supra*, Cap. I, par. 3) nonché di quelle che assegnano la proprietà a ricercatori e biobanche, in virtù di una implicita volontà di abbandono (*res derelictae*) del donatore⁷⁰ o di un vero e proprio

dogmatica del materiale normativo». Al riguardo, noto è il dibattito sulla teoria del numero chiuso dei beni giuridici (su cui cfr., per tutti, T.O. SCOZZAFAVA, *I beni e le forme giuridiche di appartenenza*, cit., *passim*) ovvero di quella del numero aperto (su cui v., in particolare, S. PATTI, *La tutela civile dell'ambiente*, Padova, 1979, pp. 147-148). Sul punto osserva, invero, A. BELFIORE, *I beni e le forme giuridiche di appartenenza. A proposito di una recente indagine*, in *Riv. crit. di priv.*, 1983, p. 862, che «se si ipotizza un principio di atipicità dei beni giuridici, avremo che l'elaborazione della categoria bene giuridico si configurerà, essenzialmente, come organizzazione di dati 'pregiuridici', giacché la ricostruzione della *ratio* degli indici normativi utilizzabili appare, indiscutibilmente, tappa obbligata del processo di conoscenza dell'interprete che voglia congruamente assolvere al compito che gli è stato affidato; ma se, al contrario, si postula il principio del numero chiuso dei beni giuridici sarà altrettanto indiscutibile che l'analisi della logica (delle leggi di movimento) dell'ordinamento non potrà specificamente esser utilizzata dall'interprete al fine di trarre conclusioni di diritto e finirà, quindi, con il dissolversi in un discorso, ad es., di politica del diritto, in un discorso comunque che, all'interno di una visione risalente dei compiti della scienza del diritto civile, potrebbe definirsi come non strettamente giuridico».

⁶⁹ Così F. PIRAINO, *Sulla nozione di bene giuridico in diritto privato*, cit., p. 493.

⁷⁰ Si è già detto trattasi di una teoria che ha trovato ampia applicazione all'interno della cultura giuridica di *common law* e, in particolare, di quella americana. Emblematica, sotto tale profilo, è la celebre decisione della Corte Suprema della California sul caso *Moore*. La controversia ha riguardato, come noto, la questione della brevettabilità di una linea cellulare sviluppata a partire da un organo di un paziente, malato di leucemia, il signor Moore, senza il relativo consenso; nella specie, l'organo era stato asportato nel corso di una operazione chirurgica e i medici curanti avevano scoperto che esso era in grado di produrre una speciale proteina del sangue, chiedendo così al signor Moore di sottoporsi ad ulteriori esami e prelievi. Alle fine i ricercatori crearono, insieme all'Università, una linea cellulare (linea cellulare Mo), che venne brevettata dalla società *Genetic e Sandoz* e il signor Moore citò in giudizio l'università, i ricercatori e la società farmaceutica, agendo in via principale sul terreno della *conversion* (appropriazione indebita), in quanto proprietario dei beni di cui era stato spogliato senza il suo legittimo consenso e, in via subordinata, chiedendo il risarcimento dei danni per violazione dei doveri fiduciari, della buona fede da parte del medico, nonché per la mancanza del consenso informato. Ebbene, mentre la Corte d'Appello accolse la domanda di *conversion*, riconoscendo al paziente un diritto di proprietà sulla propria milza ed un correlativo diritto di controllo ed uso della medesima, ammettendo che le eventuali restrizioni dei diritti e degli interessi che un soggetto possa vantare sul proprio corpo non valgono a dimostrare l'inesistenza di un diritto di proprietà, la Corte Suprema rigettò, invece, la richiesta di partecipazione agli utili derivanti dal brevetto, riconoscendo a Moore soltanto il risarcimento per non essere stato informato del potenziale commerciale dei suoi materiali

atto di donazione⁷¹, occorre rimarcare un aspetto: appare, oltre che inopportuno⁷², una forzatura sul piano delle categorie giuridiche fondare una circolazione di tali beni incentrata sull'attribuzione in titolarità esclusiva.

Il problema non consiste nella eventuale necessità, invocata anche da recente dottrina, di operare una deviazione «qualitativa e quantitativa» dal suo archetipo tradizionale⁷³. Da questo punto di vista, infatti, alcuni ostaco-

biologici e per non aver potuto esercitare il diritto di accettare o rifiutare tale sfruttamento, a causa della mancata richiesta del consenso informato da parte dei ricercatori. Sebbene, esplicitamente, la Corte negò che taluno potesse vantare diritti di proprietà sulla milza del sign. Moore, essa allocò poi tale diritto in capo ai ricercatori, sulla base dell'implicito abbandono di tale *res* e della relativa trasformazione in un *quid novi*, tentando di «salvare» quel che restava dell'autodeterminazione del paziente, attraverso l'accoglimento dell'*action for breach of the physician's duty*. In altre parole, come osservato da M.C. TALLACCHINI, *Dalle biobanche ai «Genetic social networks», Immaginari giuridici e regolazione di materiali biologici e informazioni*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, Milano, 2013, p. 162, «configurando gli usi secondari come una contrapposizione tra *privacy* e proprietà», la Corte californiana «ha generato il doppio destino dei materiali biologici, ambiguamente concepiti sotto il segno dell'autonomia, ma anche della volontà implicita di abbandono (*res derelictae*), per chi li dona; e come *res nullius*, e possibile sostrato di un'opera dell'ingegno brevettabile, per chi li acquisisce».

⁷¹ Così, in particolare, viene argomentata la cessione dei campioni biologici alla biobanca nel celebre caso Catalona; la vicenda, infatti, trae origine dal dott. Catalona, urologo e ricercatore di grande fama della Washington University (WU), il quale per anni aveva raccolto e conservato presso la biobanca dell'Università una ingente quantità di campioni biologici, parte dei quali erano stati donati dai propri pazienti, malati di cancro alla prostata. Quando nel 2003 il dottor Catalona decide di trasferirsi presso la *Northwestern University* di Chicago e proseguire lì il proprio lavoro, vedendosi negata la richiesta di restituzione dei campioni conservati presso la *GU biorepository* dell'Università di *Washington*, ricontatta i propri pazienti, chiedendo loro di inoltrare a quest'ultima una lettera, nella quale chiedono il trasferimento dei loro campioni biologici al dott. Catalona, in quanto a lui li avevano donati in via fiduciaria ed esclusiva. In tale occasione, invero, la Corte del Missouri, argomentando sulla base dei precedenti *Moore e Greenberg*, ribadisce che il donatore non possa vantare alcun diritto di proprietà sulle proprie parti del corpo, una volta che esse, dopo il distacco, siano state destinate alla ricerca medica e qualifica il trasferimento dei campioni biologici alla biobanca come un atto di donazione *inter vivos* irreversibile ("*inter vivos gift*"), nonostante la prevista possibilità di ritirare in qualsiasi momento il consenso. Ciò, alla luce del fatto che nessuna norma federale garantisce che il diritto di revoca assicuri il controllo sull'uso dei materiali biologici asportati, poiché le uniche conseguenze che discendono dal relativo esercizio, conformemente a quanto previsto nei moduli firmati dai pazienti, sono la distruzione del campione, il suo uso in forma anonima, ovvero la conservazione a tempo indeterminato senza alcuna possibilità di utilizzarlo. Sulle possibili implicazioni della revoca del consenso relativamente ai campioni biologici nell'ordinamento europeo, si tornerà *infra* Cap. III, par. 1.

⁷² Come osserva, in termini più generali, F. PIRAINO, *Sulla nozione di bene giuridico in diritto privato*, cit., p. 492, «nel momento formale dell'attribuzione della cosa ai soggetti in funzione della circolazione risiede (...) la discrezionalità dell'ordinamento», il quale può anche «negare lo statuto di bene a quelle "cose" in senso socio-economico- filosofico su cui non è auspicabile – a seguito di una valutazione squisitamente politica – l'esplicazione della tensione appropriativa preordinata alla circolazione dei diritti sul bene».

⁷³ Richiama, più in generale, tale necessità L. LENTI, *La procreazione artificiale, geno-*

li teorici alla configurazione di un diritto di proprietà in senso classico sui campioni biologici potrebbero essere superati alla luce di una possibile «considerazione “oggettuale” dell’entità corporea», purché «proposta in termini di elaborazione di una assai specifica “proprietà corporale” (...) che si giova delle riflessioni sulla diversità dei poteri in relazione alla natura del “bene” (...) e all’inclusione di valori identitari, morali, sociali nell’oggetto o nel soggetto del diritto»⁷⁴, nonché della ben nota pluralità degli statuti proprietari⁷⁵.

Così, la possibilità di estendere anche ai campioni biologici, pur in assenza di una esplicita previsione in tal senso⁷⁶, il divieto di cessione a ti-

ma della persona ed attribuzione della personalità, Padova, 1993, p. 118 ss., per il quale le diverse parti del corpo sono accomunate dal fatto di essere legate al soggetto da una situazione di appartenenza a carattere dominicale; tuttavia, ciascuna di esse va sottoposta a una disciplina specifica e, dunque, varia anche il tipo di appartenenza. Si verifica, in tal senso, una «deviazione» qualitativa e quantitativa del tradizionale schema proprietario a seconda del tipo di parte, riproducibile o non riproducibile, a seconda se la vicenda del distacco coinvolga altri aspetti della personalità umana, ovvero a seconda della natura e delle ragioni del distacco. Nella dottrina di *common law*, cfr., *ex plurimis*, I. GOOLD e K. QUIGLEY, *Human Biomaterials: the case for a property approach*, in *Person, Parts and Property. How Should We Regulate Human Tissue in the 21st Century?*, I. Goold, J. Herring, L. Skene, K. Greasley (EDS.), Oxford, 2014, p. 123; I. GOOLD, *Property or not property? The spectrum of approaches to regulating the use of human bodily material*, in *Journal of Law and Medicine*, 2013, 21, p. 9 ss.

⁷⁴ Così, in particolare, P. ZATTI, *Principi e forme del “governo del corpo”*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., *Il Governo del corpo*, cit., pp. 130 e 132.

⁷⁵ Emblematico al riguardo il celebre studio di S. PUGLIATTI, *La proprietà e le proprietà. La proprietà nel nuovo diritto*, Milano, 1954, ma sul dibattito, mai sopito, in merito alla possibilità o meno di individuare con caratteri autonomi ed univoci l’istituto proprietario, cfr., altresì, P. GROSSI, *La proprietà e le proprietà nell’officina dello storico*, Napoli, 2006; S. RODOTÀ, *Il diritto di proprietà fra dommatica e storia*, in *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata e i beni comuni*, Bologna, 2013.

⁷⁶ Occorre infatti precisare come relativamente ai campioni biologici manchi, a livello nazionale ed europeo, una norma (giuridicamente vincolante) che ne sancisca espressamente il divieto di cessione a titolo oneroso. A livello europeo, l’unica previsione normativa è in tal senso contenuta nella Raccomandazione del Consiglio d’Europa sulla ricerca, il cui art. 6, rubricato «*Prohibition of financial gain*», afferma che «Biological materials of human origin should not, as such, give rise to financial gain». Per tale ragione, non è mancato in dottrina chi abbia sostenuto che in questo caso non si frapporrebbe alcun ostacolo alla possibile remunerazione dei donatori, non ricorrendo rischi legati alla tutela dell’integrità fisica, e necessitandosi di converso di una enorme quantità di campioni biologici; senza altresì considerare, in una prospettiva più generale, l’ingiustizia di un sistema che remunerer mediante il brevetto solamente l’utilizzatore professionale (per una ricostruzione del dibattito a livello europeo cfr. B.M. KNOPPERS, *Status, Sale and Patenting of Human Genetic Material: an International Survey*, in *Nature Genetics*, 1999, p. 22; L.B. ANDREWS, *Harnessing the Benefits of Biobanks*, in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2005, p. 2 ss.). Invero, si ritiene, come meglio specificato nel testo, che la medesima *ratio* che fonda la gratuità dell’atto di cessione degli organi o dei gameti, ovvero la tutela della dignità della persona, giustifichi anche in tal caso il divieto, senza altresì considerare la possibile violazione del principio di uguaglianza, che si verificherebbe ove soprattutto le classi sociali più deboli fossero indotte a donare i

tolo oneroso sancito a livello europeo relativamente al corpo «intero» e «separato», non impedisce *tout court* di qualificare tali risorse come beni giuridici eventualmente suscettibili di attribuzione in titolarità esclusiva. Anche in tal caso, infatti, la gratuità trova il proprio essenziale fondamento nella esigenza di tutelare la dignità della persona, la quale, nella prospettiva personalistica costituzionale (italiana ed europea), si traduce nell'assicurare una completa libertà e spontaneità delle determinazioni di volontà⁷⁷, implicando a propria volta il divieto di *commodification*, alla luce del quale il corpo e le sue parti non possono essere pensati né tantomeno scambiati in base alle logiche e ai modelli mercantili⁷⁸.

Ciò nondimeno, se si accede alla teoria secondo cui bene può ritenersi anche quello il cui valore d'uso (*rectius* utilità) non si sostanzia nello sfruttamento patrimoniale o nella relativa conservazione economica⁷⁹, escludendo

propri materiali biologici. Si esprime nel senso della nullità, *ex art.* 1418, comma 2, c.c., di un eventuale accordo di cessione a titolo oneroso dei campioni biologici, anche G. RESTA, *La disposizione del corpo, regole di appartenenza e di circolazione*, in *Trattato di biodiritto*, cit., II, *Il governo del corpo*, cit., p. 826, il quale prende altresì in considerazione l'esigenza di assicurare un controllo pubblico sul reperimento e il successivo sfruttamento di beni volti a soddisfare un interesse collettivo, esigenze che – alla medesima stregua della donazione degli organi – emergerebbero anche in tale ambito.

⁷⁷ Come sottolinea al riguardo A. GALASSO, *Il principio di gratuità*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2001, p. 935 la gratuità «affonda le sue radici nello strato più profondo dell'autonomia privata, la libertà di autodeterminazione» e «costituisce una dimensione necessaria dell'atto e del rapporto», a differenza di quanto non avvenga in ambito contrattuale, in cui rappresenta una possibile alternativa (peraltro eccezionale) al meccanismo dell'onerosità e in cui rileva sotto il profilo causale. Osserva, similmente, M.C. VENUTI, *Atti di disposizione del corpo e principio di gratuità*, in *Dir. fam. e pers.*, 2001, p. 847, che: «il regolamento di interessi approda ad un risultato che non comporta arricchimento, né impoverimento patrimoniali, ma serve di volta in volta, a realizzare aspetti dell'identità personale e aspirazioni del soggetto (...), il diritto alla salute di un'altra persona».

⁷⁸ Cfr., sul punto, M.J. RADIN, *Market- Inalienability*, in *Harvard Law Review*, 100, n. 8, 1987, p. 1849 ss.; ID., *Contested Commodities*, Cambridge, MA, 1996, secondo cui la *commodification* del corpo e delle sue parti impedisce lo sviluppo e la piena affermazione della personalità dell'uomo non soltanto limitandone la libertà ma incidendo altresì sulla costruzione della propria identità. La personalità si compone, infatti, di molteplici aspetti che non possono essere considerati autonomamente, ma che formano un *unicum*; ed è su tale *unicum* che si fonda il pieno sviluppo della persona. Del resto, nel nostro ordinamento, l'impossibilità di considerare le parti del corpo come merci si ricava altresì dalle norme settoriali che, relativamente ad esempio ad organi, gameti od ovociti, ne vietano espressamente la commercializzazione, sanzionandola anche sotto il profilo penale.

⁷⁹ Così, già S. PUGLIATTI, *Beni (Teoria generale)*, cit., p. 170, nel ricordare che «il codice civile del 1865 (art. 406) definiva il concetto di bene con riferimento al diritto (soggettivo) patrimoniale per eccellenza: la proprietà; ma già era stato rilevato che il riferimento non era esclusivo degli altri diritti, bensì soltanto esemplificativo. L'art. 210 c.c. vig. fa riferimento ai «diritti» – ben inteso «soggettivi» – in genere, realizzando una maggiore precisione nell'espressione». Nello stesso senso, cfr., altresì, P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Rass. dir. civ.*, 2, 1990, p. 326 ss.

dunque la diversa prospettiva della patrimonialità intesa quale «scambiabilità» del bene (*rectius* merce) sul mercato⁸⁰, allora diventa possibile, anzitutto, per il soggetto fonte disporre per scopi di ricerca dei propri materiali biologici come beni⁸¹, senza che ciò determini al contempo una lesione della relativa dignità, la quale (ri)acquista in tal caso un significato giuridico «oggettivo»⁸².

Similmente, nella prospettiva della *property of law*, ove si accolga il principio della separazione tra *commodification* e *propertization*⁸³, il suddetto

⁸⁰ Secondo M. BARCELLONA, *Per una teoria dei beni giuridici*, in *Scritti in onore di G. Auletta*, Milano, 1988, p. 100 ss., infatti, «perché un'entità costituisca bene giuridico (...) non è (...) sufficiente che sia suscettibile di una qualche utilizzazione economica e che sia presa in considerazione dall'ordinamento, ma è necessario che sia da questo presa in considerazione proprio in vista del valore economico che questo le accredita»; secondo l'A., pertanto, il «criterio fondamentale di qualificazione normativa» va individuato nella «scambiabilità», essendo in tal senso bene in senso giuridico non tutto ciò che ha un valore d'uso, ma solo e tutto ciò che ha un valore di scambio e che quindi può assumere carattere di merce.

⁸¹ Secondo A. GAMBARO, *I beni*, cit., pp. 200-201, il fondamento della gratuità dell'atto di disposizione non è quello di garantire la libertà dell'atto; «tale prospettiva benché sapientemente argomentata conduce a concepire la libertà degli atti giuridici in modo inaccettabile perché il sistema giuridico italiano non contiene alcun elemento che possa indurre a considerare non libero un atto compiuto in contemplazione di un vantaggio economico e molti invece ne contiene in senso opposto. Miglior fondamento sembrano perciò poter avere le impostazioni che non procedono dalla tematica degli atti, ma da quella dei beni. I materiali biologici umani sono beni dai quali il loro titolare non può trarre alcun lucro, perché non si vuole che essi divengano oggetto di un mercato e perché, più radicalmente, non si vuole che qualcuno possa essere spinto dal bisogno economico a distaccarsi da essi». Tuttavia, nel momento in cui l'A. afferma, pur nella prospettiva del bene, che l'ordinamento fissa il principio di gratuità altresì per evitare che la persona possa essere spinta da un bisogno economico a distaccarsi da essa, pare comunque indirettamente ammettere che il valore tutelato dall'ordinamento sia pur sempre quello della libertà autodeterminativa, la quale, in ogni caso, non va (erroneamente) intesa nella prospettiva patrimonialistica, bensì nella diversa logica personalistica e identitaria, in ragione della quale soltanto può porsi a fondamento della gratuità dell'atto e del rapporto.

⁸² Da questo punto di vista, il principio di gratuità mostra in maniera emblematica come nel contesto in esame (ovvero quello dei rapporti tra diritto e corpo «biotecnologico») il duplice valore della dignità, come messo altresì in evidenza *supra* Cap. I. a proposito del c.d. fine vita. Come osserva G. RESTA, *La dignità*, in *Trattato di biodiritto*, cit., I, *Ambito e fonti del biodiritto*, I, a cura di S. RODOTÀ, M.C. TALLACCHINI, Milano, 2010, p. 259, infatti, è proprio l'art. 3 della Carta di Nizza che, nel tutelare il diritto all'integrità psico-fisica e nel sancire, al contempo, il divieto di mercificazione del corpo e delle sue parti, delle pratiche eugenetiche e della clonazione riproduttiva di esseri umani, accoglie il duplice significato, soggettivo e oggettivo della dignità, impedendo che l'autonomia della persona giunga finanche a strumentalizzare la stessa natura umana o ad incidere sulla propria realtà biologica e sulle proprie strutture fondamentali.

⁸³ Nella dottrina di *common law*, per tutti, cfr. J. W. HARRIS, *Property and Justice*, Oxford, 1996, p. 195 ss. Nella letteratura specialistica sul tema, contrari all'applicazione del paradigma di circolazione proprietario sono, *ex multis*, cfr. J. HERRING, *Why we Need a Statute Regime to Regulate Bodily Material*, in *Persons, Parts and Property. How should we regulate Human Tissue in the 21st Century?*, cit., p. 215; J. HERRING, P.L. CHAU, *Relational Bodies*, in *Journal*

divieto di commercializzazione non costituirebbe un ostacolo insuperabile nel senso di una circolazione incentrata sul paradigma proprietario.

D'altro canto, ponendosi nell'ottica del paziente/donatore e non ponendo del tutto trascurare il legame che, anche dopo il distacco, intercorre tra la persona e le informazioni genetiche presenti nei campioni, le quali rappresentano «la radice dell'unicità del sé e, al tempo stesso, proclamano l'impossibilità di una sua totale separazione» dalla persona⁸⁴, nonché, più in generale, le implicazioni personalistiche dell'atto dispositivo, che pure la giurisprudenza americana ha considerato, subordinandole poi al «metalinguaggio» monetario⁸⁵, sarebbe concepibile un diritto di proprietà che consenta al soggetto fonte di disporre di tali beni senza che ciò ne implichi necessariamente anche la definitiva alienazione. Del resto, quantomeno sul piano operativo, tale ricostruzione sarebbe compatibile con il principio di revocabilità degli atti di disposizione del corpo⁸⁶; ciò, evidentemente, a patto che riguardo al concetto di atto di disposizione si accolga il superamento della «commistione tra i differenti piani della "(non) patrimonialità", "inalienabilità" ed "indisponibilità"»⁸⁷.

of law and medicine, 2013, p. 294; ID., "My Body, Your Body, Our Bodies", in *Medical Law Review*, 2007, p. 34; L. SKENE, *Proprietary Rights in Human Bodies, Body Parts and Tissue: Regulatory Contexts and Proposals for New Laws*, in *Legal Studies*, 22, 2002, p. 102, ID., *Arguments Against People Legally Owning Their Own Bodies, Body Parts and Tissue*, in *Macquarie Law Journal*, 2002, 2 p. 165; L. BENNETT MOSES, *The Applicability of Property Law in New Contexts: From Cells to Cyberspace*, in *Syd. Law Review*, 2008, 30(4), p. 639; D.E. WINICKOFF, L.B. NEUMANN, *Towards a Social Contract for Genomics: Property and the Public in the "Biotrust" Model*, in *Genomics, Society and Policy*, 1, 2005, p. 8.

⁸⁴ Come ricorda in proposito S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, p. 598.

⁸⁵ Benché, infatti, il modello proprietario sia stato assunto quale esclusivo paradigma di riferimento, avendo le Corti allocato la proprietà seguendo il linguaggio monetario, che privilegia la posizione di colui che è in grado di massimizzare lo sfruttamento economico di una risorsa, e i valori racchiusi nel concetto nordamericano di *privacy* abbiano assunto un ruolo del tutto marginale, come osserva G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, cit., p. 149, tali sentenze non hanno trascurato «l'eventualità che nell'adozione del diritto di proprietà giochino valori non valutabili economicamente. (...) Non ignorano che nella disputa tra paziente e ricercatore possono venire in gioco valori non economici, come la dignità e l'autonomia del paziente», pur tuttavia, «il linguaggio del mercato, la moneta, funziona così come metalinguaggio; come linguaggio comprensivo di altri linguaggi con la funzione di unificare tutti questi linguaggi sotto il significato monetario».

⁸⁶ Sulla cui *ratio*, che non è quella dell'inalienabilità in senso tecnico dell'atto di disposizione proprietario, ci siamo già soffermati *supra*, Cap. I, par. 8.

⁸⁷ Come rilevato *supra* Cap. I, par. 7, infatti, «se si individua l'essenza del potere di disposizione nell'idoneità a provocare la costituzione, «modificazione», estinzione di un rapporto giuridico» si può «evitare di restringere l'ambito di operatività degli atti ad esso relativi unicamente a quelli in grado di determinare una vicenda traslativa della situazione (c.d. alienabilità)»; così M.A. URCIUOLI, *Situazioni esistenziali ed autodeterminazione della persona*, Napoli, 2018, p. 42.

È, invece, la principale prerogativa del diritto di proprietà, ovvero lo *ius excludendi alios*, che si presterebbe con maggiore difficoltà a essere conformata in modo da tenere in considerazione anche gli interessi del moderno ecosistema scientifico e digitale, nonché il relativo funzionamento, basato, come visto, sulla condivisione dei campioni e sulla strutturale multidimensionalità e relazionalità delle informazioni genetiche⁸⁸. Così, a seconda dell'angolo di osservazione, il proprietario soggetto fonte non soltanto dovrebbe esser libero di scegliere se e a chi cedere (definitivamente o meno) i propri campioni; ma altresì, nell'ipotesi in cui questi fossero già stati precedentemente raccolti per altre finalità e laddove, valorizzando la funzione sociale del diritto di proprietà, il paziente fosse chiamato a soddisfare l'interesse costituzionalmente protetto di cui all'art. 9 Cost.⁸⁹, consentendone l'accesso a biobanche e ricercatori, questi dovrebbe quantomeno poter scegliere, nel quadro delle generali finalità sociali perseguite dall'attività di ricerca scientifica, a quali istituzioni od enti destinarli o a quali ambiti di ricerca, valutando in base alle proprie motivazioni personali e/o convinzioni etiche, finanche scientificamente infondate; ove così non fosse, si finirebbe sostanzialmente per svuotare di significato il contenuto essenziale del diritto di proprietà⁹⁰, a patto di non voler accedere a meccanismi di tipo espro-

⁸⁸ La condivisione del patrimonio genetico di un individuo con il c.d. gruppo biologico è una caratteristica che connota, *ab origine*, le informazioni genetiche e che, come osservano, A. SANTOSUOSSO, I.A. COLUSSI, *Diritto e genetica delle popolazioni*, cit., p. 368, incide sulla stessa nozione di *privacy*, la quale «non sembra più potersi limitare agli stretti confini della persona, ma con l'emergere del concetto di "gruppo biologico", apre a considerazioni circa i diritti della famiglia biologica». Anzitutto, dal punto di vista della tutela della *privacy*, dunque, ove si riconoscesse in capo a ciascun componente del gruppo biologico un potere dominicale sul proprio genoma, dovrebbe ammettersi che «ciascuno dei membri della linea genetica possa vantare un potere di veto (arbitrario e insindacabile) in ordine alla disposizione del genoma, indipendentemente dal contesto e dalle modalità di utilizzazione, nonché dei rischi coinvolti»; così, in particolare, G. RESTA, *Do We Own our bodies?*, cit., p. 2475 ss.; similmente S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, cit., p. 588 ss.

⁸⁹ Ci si riferisce, in tal senso, all'astratta possibilità di conformare la funzione sociale del diritto di proprietà sulla base delle caratteristiche intrinseche di determinati beni (come sarebbe nel caso dei campioni biologici), secondo l'orientamento consolidato della giurisprudenza della Corte Costituzionale. Sulla funzione sociale della proprietà cfr., a mero titolo esemplificativo, P. PERLINGIERI, *Introduzione alla problematica della "proprietà"*, Napoli, 1970, p. 73; U. MATTEI, *Una primavera di movimento per la "funzione sociale della proprietà"*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2013, p. 541; M.R. MARELLA, *Il principio costituzionale della funzione sociale della proprietà e le spinte antiproprietarie dell'oggi*, in *La vocazione civile del giurista. Saggi dedicati a Stefano Rodotà*, a cura di G. Alpa e V. Roppo, Roma-Bari, 2013, p. 105; per un'analisi dell'evoluzione della nozione di funzione sociale v., altresì, S. PATTI, *La funzione sociale nella "civiltà italiana" dell'ultimo secolo*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2016.

⁹⁰ In una prospettiva dogmatica più ampia, M.R. MARELLA, *La funzione sociale oltre la proprietà*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2013, p. 568, osserva, circa la valorizzazione della funzione sociale della proprietà, che «una volta constatato che l'appartenenza esclusiva non è in grado di rendere conto della complessità delle relazioni fra persone e cose», essa di fatto «diventa il

priativo. Un simile ragionamento varrebbe a maggior ragione nel caso in cui i ricercatori o le biobanche divenissero, in via originaria o secondaria, proprietari dei campioni biologici; anch'essi, ipotizzando la configurazione di un assai *sui generis* obbligo a contrarre, dovrebbero quantomeno conservare la facoltà di selezionare i *partner* con cui collaborare e condividere le risorse, anche (e soprattutto) in base alle logiche competitive di mercato, e ciò, non soltanto potrebbe ingenerare effetti negativi sugli stessi esiti della ricerca⁹¹, ma non risponderebbe, sul piano strutturale, alle tipiche logiche *open-ended* della moderna ricerca scientifica. Non a caso, la medesima dottrina che, in un'ottica strumentale, invoca il modello dominicale, poiché – in assenza di un quadro regolatorio certo – sarebbe l'unico in grado di assicurare in maniera stabile e certa il controllo e la gestione di risorse scarse e di così grande importanza, nonché di apprestare gli opportuni strumenti di tutela, ne ribadisce la necessità di una peculiare definizione proprio al fine di evitare che le prerogative individuali che esso è deputato naturalmente a soddisfare possano frustrare i plurimi interessi coinvolti⁹².

In definitiva, sul piano dogmatico, potrebbe anche prospettarsi una torsione del diritto proprietario, in modo tale che a prevalere non sia l'antico binomio proprietà-libertà, bensì la relativa funzione sociale, *ex art. 42*, comma 2, Cost., valorizzando pertanto l'«utilità collettiva» e il vantaggio, «materiale

grimaldello per neutralizzare pressoché integralmente ciò che costituisce il cuore del diritto di proprietà, lo *jus excludendi alios*. In questo caso non siamo forse oltre la funzione sociale, proprio perché, in realtà, siamo giunti oltre la (forma storica della) proprietà? Non che qui si affermi una essenza 'morale' imprescindibile della proprietà (l'egoismo proprietario?) irriducibile ad assetti proprietari 'altruisti', che consentano l'accesso alle risorse a chi sia portatore di interessi di una data rilevanza. Ci si chiede però fino a che punto una forma di appartenenza, storicamente data, che si struttura intorno al diritto di escludere gli altri dall'accesso alla cosa possa resistere ad una torsione di tale intensità».

⁹¹ Di cui si è accennato, sul piano dell'analisi economica del diritto, in I. RAPISARDA, *Brevi note sullo statuto giuridico del materiale biologico umano*, in *Eur. dir. priv.*, 2017, p. 647 ss.

⁹² In particolare, I. GOOLD, *Property or not property?*, cit., p. 9, dopo aver osservato che «the law of property has already developed many such rules, which have stood the test of time. It is therefore far from surprising that the common law turned to this approach – because the law of property already provides a mechanism to deal with many interferences with things through the protection of unwanted use by rules relating to trespass and theft. In particular, it provides mechanisms to deal with third party interferences with biological materials that purely consent-based approaches do not»; aggiunge che «the problem with this in the context of bodily material, a thing over which many people might have reasonable, overlapping claims, is that in giving one person strong controls, others are necessarily disempowered in relation to that material. If a researcher becomes a full-blooded owner of a sample of a person's bodily material, the original person from whom it was taken is then in the position of having very few means of preventing any objectionable uses. To give such protection, we would have to place conditions on the use of the material, or develop extra rules about non-consensual testing or transfers».

e spirituale»⁹³, che i campioni biologici sono in grado di apportare alla comunità, senza con ciò rinunciare alla tutela del c.d. diritto alla *privacy* ad essi connesso; dovrebbe, però, configurarsi un modello di circolazione, in cui le limitazioni a tale diritto costituirebbero non più le eccezioni ma la regola.

Di converso, ricondurre anzitutto la relazione che intercorre tra il corpo «soggetto» (*rectius* il donatore/paziente) e il corpo «oggetto» (*rectius* i campioni biologici) nell'alveo della c.d. autodeterminazione biotecnologica ovvero del modello identitario dei diritti relativi al corpo consente – come vedremo – di gestire il conflitto allocativo su tali beni non soltanto in modo da offrire una qualificazione delle situazioni giuridiche soggettive coinvolte più coerente alla «forma» concreta dei relativi poteri e facoltà⁹⁴, ma altresì in modo da tenere in adeguata considerazione, sul piano funzionale, le prerogative individuali e collettive rilevanti in quest'ambito.

4. Passando, dunque, ad analizzare le fonti normative, occorre in primo luogo individuare «i comportamenti umani» che insistono sull'entità («nel senso di cosa, bene, interesse, utilità»)⁹⁵ campione biologico. L'analisi del dato normativo, infatti, impone di invertire l'approccio in precedenza adottato che dalla possibile configurazione del campione come «cosa che può formare oggetto di diritti», ha valutato la “sostenibilità” del regime giuridico proprietario, in quanto è adesso necessario procedere in senso inverso, ovvero qualificare anzitutto le situazioni giuridiche soggettive che l'ordinamento riconosce su tale bene. Ciò consentirà di inquadrare correttamente le prerogative che l'ordinamento attribuisce ai soggetti, che su tali risorse nutrono un «qualche» interesse, operazione funzionale alla individuazione delle regole, ancorché di carattere generale, che possono ritenersi applicabili ai campioni biologici.

⁹³ Sul punto v. C.M. BIANCA, *Diritto civile*, VI, *La proprietà*, Milano, 1999, p. 171.

⁹⁴ In tal senso, osserva, ancora, F. PIRAINO, *Sulla nozione di bene giuridico in diritto privato*, cit., p. 492, «nell'emisfero delle cose corporali, sono beni tutte le entità che sono connotate da caratteristiche e sollecitano interessi umani compatibili con gli schemi giuridici dell'attribuzione e, in particolare ma non soltanto, con il contenuto del diritto di proprietà, sicché il problema regolativo posto dalle cose corporali è al limite quello di escluderne talune dalla sfera dell'attribuzione o per ragioni di incoerenza rispetto alle situazioni giuridiche in cui prendono forma i poteri e le facoltà sulle cose o per ragioni di opportunità (con ad es. nel caso degli spermatozoi e degli ovociti)».

⁹⁵ Così M. BARCELLONA, *Per una teoria dei beni giuridici*, cit., 168, secondo cui oggetto di qualificazione possono essere «soltanto i comportamenti umani; (...) pertanto tutte le proposizioni dottrinali (e tutti gli eventuali enunciati normativi), che di un'entità asseriscono che sia qualificata, vanno tradotti in proposizioni che individuano i comportamenti ai quali è, invece, effettivamente riferibile la qualificazione giuridica, che impropriamente si predica di tale entità». Invero, come osserveremo meglio (*infra*, Cap. III), anche adottando tale approccio metodologico i campioni biologici, complessivamente intesi come unione di dato e materia, possono qualificarsi come beni giuridici.

Al fine, dunque, di qualificare la relazione che intercorre tra soggetto fonte e bene, in virtù del relativo «*ius primordiale*»⁹⁶, si ritiene necessario fornire un'interpretazione dal quadro, europeo e internazionale, dei principi, i quali, sebbene giuridicamente non vincolanti⁹⁷, assumono cionondimeno un importante rilievo⁹⁸.

Segnatamente, in conformità ai principi che governano la sperimentazione clinica sull'uomo⁹⁹, l'art. 32 della Dichiarazione di Helsinki sancisce in maniera emblematica che per la ricerca biomedica che utilizza materiali biologici di origine umana o dati identificabili, contenuti in biobanche o in simili depositi, i medici debbano acquisire il consenso informato per la loro raccolta, per lo stoccaggio ed eventualmente per il riutilizzo, a meno che non sia possibile o praticabile ottenere il consenso, nel qual caso la ricerca potrà essere avviata solo dopo valutazione e approvazione del Comitato Etico; in senso simile, la Dichiarazione Unesco sui dati genetici

⁹⁶ Si prende in prestito un concetto filosofico richiamato da M.R. PARISOLI, *Il corpo tra diritto e diritti*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 1999, p. 527 ss., la quale evoca relativamente al corpo l'antica categoria «antropologico-normativa» del *dominium*, negando l'esistenza di un vero e proprio diritto di proprietà sul corpo e, tuttavia, ammettendo l'esistenza su di esso di un certo diritto naturale. Secondo l'Autrice, tale categoria sarebbe l'unica in grado di riconoscere «l'intrinseco valore del corpo legato alla sua struttura naturale (...) senza per questo farlo rientrare nella categoria delle persone (perché in questo modo non si riuscirebbe a rendere conto della possibilità di utilizzare alcune delle sue parti) né in quella delle cose (perché in questo caso non se ne eviterebbe l'alienabilità)». Tale istituto si differenzerebbe dalla proprietà, in quanto non garantirebbe un diritto pieno e totale sul bene cui inerisce, essendo tale possibilità limitata dalle caratteristiche proprie del corpo stesso.

⁹⁷ A dire il vero, neanche la Convenzione di Oviedo, come già ricordato *supra*, Cap. I, quantunque ratificata dal nostro Paese, è sul piano tecnico giuridicamente vincolante.

⁹⁸ Da questo punto di vista, ad esempio, l'art. 8 del provvedimento recante le regole deontologiche, adottato dal Garante per la *Privacy*, afferma espressamente che la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica di cui al comma 1 si svolge «nel rispetto degli orientamenti e delle disposizioni internazionali e comunitarie in materia, quali la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina del 4 aprile 1997, ratificata con legge 28 marzo 2001, n. 145, la Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(97)5 adottata il 13 febbraio 1997 relativa alla protezione dei dati sanitari e la dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi per la ricerca che coinvolge soggetti umani».

⁹⁹ In virtù del comune assetto valoriale in base al quale l'interesse e il benessere della persona devono (*rectius* dovrebbero) prevalere sui soli interessi della società e della scienza. In particolare, nel preambolo della citata Raccomandazione europea del 2016 sulla ricerca sui materiali biologici umani, si legge: «stressing that the paramount concern should be the protection of the human being whose biological materials are obtained, stored or used for research; emphasising that the interest and welfare of the person whose biological materials are used in research shall prevail over the sole interest of society or science»; il successivo art. 1 specifica, poi, che «member States should protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity, the right to respect for private life and other rights and fundamental freedoms with regard to any research activity governed by this recommendation».

del 2003 prevede che «prior, free, informed and express consent, without inducement by financial or other personal gain, should be obtained for the collection of human genetic data, human proteomic data or biological samples, whether through invasive or non-invasive procedures, and for their subsequent processing, use and storage, whether carried out by public or private institutions. Limitations on this principle of consent should only be prescribed for compelling reasons by domestic law consistent with the international law of human rights» (v. art. 8, lett. a).

Senza entrare nel merito delle previsioni normative dettate nel peculiare contesto delle invenzioni biotecnologiche, occorre altresì citare l'art. 22 della Convenzione di Oviedo, il quale sancisce, riguardo all'uso delle parti staccate del corpo, il generale principio di finalità¹⁰⁰; in particolare, il relativo Protocollo Addizionale sulla Ricerca Biomedica chiarisce che «such a provision is necessary in particular, because much information on the individual may be derived from any part of the body, however small (for example blood, hair, bone, skin, organ)» e, sebbene ammetta che in talune circostanze un consenso espresso e un'informativa specifica possano essere non necessari, precisa poi che «express and specific consent will be necessary, in particular where sensitive information is collected about identifiable individuals»¹⁰¹.

¹⁰⁰ L'art. 22, rubricato «Utilizzo di una parte del corpo umano prelevato», precisa che «allorquando una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa non può essere conservata e utilizzata per scopo diverso da quello per cui è stata prelevata in conformità alle procedure di informazione e di consenso appropriate».

¹⁰¹ V. *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research* n. 195, ove relativamente all'art. 22 si legge: «Parts of the human body are often removed in the course of interventions, for example surgery. The aim of this article is to ensure the protection of individuals with regard to parts of their body which are thus removed and then stored or used for a purpose different from that for which they have been removed. Such a provision is necessary in particular, because much information on the individual may be derived from any part of the body, however small (for example blood, hair, bone, skin, organ). Even when the sample is anonymous the analysis may yield information about identity. 136 This provision thus establishes a rule consistent with the general principle in Article 5 on consent, ie that parts of the body which have been removed during an intervention for a specified purpose must not be stored or used for a different purpose unless the relevant conditions governing information and consent have been observed. 137. The information and consent arrangements may vary according to the circumstances, thus allowing for flexibility since the express consent of an individual to the use of parts of his body is not systematically needed. Thus, sometimes, it will not be possible, or very difficult, to find the persons concerned again in order to ask for their consent. In some cases, it will be sufficient for a patient or his or her representative, who have been duly informed (for instance, by means of leaflets handed to the persons concerned at the hospital), not to express their opposition. In other cases, depending on the nature of the use to which the removed parts are to be put, express and specific consent will be necessary, in particular where sensitive information is collected about identifiable individuals».

Naturalmente le medesime fonti normative riconoscono altresì il diritto di revocare liberamente il consenso «*at any time*», con la conseguenza che il campione, purché identificabile, non potrà più continuare a essere utilizzato per finalità di ricerca¹⁰². Circa la sorte di tali campioni, in particolare, la Raccomandazione europea del 2016 suggerisce che, revocato il consenso, la persona dovrebbe avere il diritto di chiedere la distruzione o in alternativa l'anonimizzazione dei campioni e dei dati associati¹⁰³.

Dalla lettura di tali norme sembra, dunque, ricavarsi l'esistenza (*rectius* l'attribuzione) in capo al paziente/donatore di un generale e pervasivo diritto di controllo sull'uso che i terzi possono fare dei relativi campioni biologici. La possibilità di esercitare un controllo sulla conservazione e, soprattutto, sul riutilizzo dei campioni per finalità di ricerca, è affidata ancora una volta allo strumento del consenso, manifestato in forma espressa e a seguito di una specifica informativa, il quale si pone come regola generale, a cui è possibile derogare soltanto in ipotesi eccezionali. Secondariamente, l'implicita attribuzione di una funzione, altresì, «regolamentare» al consenso informato appare intimamente legata alla identificabilità del campione e cioè alla possibilità di risalire all'identità della persona da cui questo è stato rimosso, direttamente o attraverso l'uso di codici (anche se sottoposti al controllo di una parte terza)¹⁰⁴.

Ai nostri fini tale ultimo aspetto rileva, anzitutto, nella misura in cui svela il fondamento del suddetto «diritto di controllo»: la possibilità per il donatore o paziente di partecipare attivamente, finanche ad un singolo e specifico progetto di ricerca, facendo altresì emergere istanze di natura etica, ad esempio, selezionando gli enti (pubblici o privati) che potranno uti-

¹⁰² Così, ad esempio, la Dichiarazione sui dati genetici del 2003, prevede che il consenso è liberamente revocabile, salvo nel caso in cui le informazioni non permettano in alcun modo di identificare la persona alla quale appartengono (l'art. 9, in particolare, utilizza l'espressione «*irretrievably unlinked*»).

¹⁰³ Così, in particolare, l'art. 13 della citata Raccomandazione, prevede che «when a person has provided consent to storage of identifiable biological materials for future research, the person should, without being subject to any form of discrimination, in particular regarding the right to medical care, retain the right to withdraw consent at any time, and, where possible, should also be able to alter the scope of that consent. When identifiable biological materials are stored for research purposes only, the person who has withdrawn consent should have the right to have, in the manner foreseen by law, the materials and associated data either destroyed or rendered non-identifiable. The person who is considering withdrawing consent should be made aware of any limitations on withdrawal of his or her biological materials».

¹⁰⁴ Così, segnatamente, l'art. 3 della Raccomandazione europea del 2016, secondo cui identificabili sono i campioni che «alone or in combination with data, allow the identification of the persons from whom the materials have been removed, either directly or through the use of code(s). In cases where identification is possible through code(s), the user of the biological materials may have direct access to the code(s) or, alternatively, the code(s) may be under the control of a third party».

lizzare i campioni ovvero la tipologia di ricerca cui destinarli, rileva (quantomeno astrattamente) fintantoché entri in gioco l'esigenza di tutelare il relativo diritto alla *privacy*¹⁰⁵. Viceversa, tale funzione sembrerebbe cessare nel momento in cui i campioni vengono resi anonimi¹⁰⁶, rappresentando in tal senso l'anonimizzazione non soltanto «una forma di protezione dei soggetti coinvolti, ma (...) anche lo strumento di eliminazione di qualunque ulteriore interesse individuale, la negazione di ogni diversa aspettativa rispetto ai propri materiali da parte di chi li ha donati»¹⁰⁷.

Sotto tale profilo è peraltro possibile cogliere una significativa convergenza rispetto all'ampia ed eterogenea categoria dei dati e delle informazioni¹⁰⁸, i quali soggiacciono a un peculiare regime di protezione fintantoché sono considerati personali, essendo invece i dati non personali utilizzabili nei limiti di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2018/1807¹⁰⁹. Il GDPR non trova, infatti, applicazione relativamente ai dati *ab origine* anonimi o resi successivamente tali, in modo che l'interessato non sia o non sia più

¹⁰⁵ Non giova ai nostri fini soffermarsi approfonditamente sulle plurali estrinsecazioni del concetto di *privacy*, di cui, ad ogni modo, come osservava S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, p. 107, sembra possibile accogliere una visione «come fascio di diritti», poiché «il riconoscimento di un diritto fondamentale non esclude che esso concretamente si manifesti con l'attribuzione agli interessati di una serie aperta di poteri»; più di recente osserva V. CUFFARO, *Il diritto europeo sul trattamento dei dati personali e la sua applicazione in Italia: elementi per un bilancio ventennale*, in *I dati personali nel diritto europeo*, a cura di V. Cuffaro, R. D'Orazio e V. Ricciuto, Torino, 2019, p. 10, che il diritto alla *privacy*, «proprio in quanto volto a preservare il valore della persona, ha ancora motivo di essere considerato unitario. La scelta di continuare a ritenere che la situazione giuridica soggettiva della persona fisica quanto al valore delle persone debba essere considerata unitaria appare d'altronde cautela necessaria per realizzare una tutela adeguata rispetto al fenomeno del trattamento dei dati, segnato da una continua ed imponderabile evoluzione».

¹⁰⁶ Sempre secondo quanto previsto dalla richiamata Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 2016, non identificabili sono quei campioni che «alone or in combination with data, do not allow, with reasonable efforts, the identification of the persons from whom the materials have been removed».

¹⁰⁷ M.C. TALLACCHINI, *Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., p. 1070.

¹⁰⁸ Ferma restando la già accennata distinzione tra dato e informazione, infatti, non è possibile configurare in proposito un'unitaria ed omogenea categoria giuridica, in quanto l'ordinamento prende in considerazione tali «beni» da diverse prospettive, a seconda della natura, delle qualità o caratteristiche ovvero della fonte di appartenenza.

¹⁰⁹ Regolamento (UE) 2018/1807, del Parlamento Europeo e del Consiglio del 14 novembre 2018 relativo a un quadro applicabile alla libera circolazione dei dati non personali nell'Unione europea. Quanto al relativo ambito di applicazione, occorre invero precisare che a norma dell'art. 2, esso si applica alle attività di trattamento di dati elettronici diversi dai dati personali nell'Unione e che «nel caso di un insieme di dati composto sia da dati personali che da dati non personali, il presente regolamento si applica alla parte dell'insieme contenente i dati non personali. Qualora i dati personali e non personali all'interno di un insieme di dati siano indissolubilmente legati, il presente regolamento lascia impregiudicata l'applicazione del regolamento (UE) 2016/679».

identificabile¹¹⁰, mentre invece si applica ai dati «pseudonimizzati»¹¹¹, i quali – in linea con la nozione di campioni biologici identificabili – sono considerati dati personali nella misura in cui sono sempre potenzialmente re-identificabili. Se quindi il controllo sui campioni biologici è riconosciuto al paziente/donatore allo scopo di tutelarne il diritto all'identità personale e genetica¹¹² – approccio che del resto appare coerente con il rifiuto opposto dal nostro ordinamento alla logica della mera appartenenza e, dunque, a un diritto di controllo proprietario «fine a se stesso» – ne consegue che esso debba senz'altro tener conto del modo in cui il medesimo diritto trova spazio all'interno del *data processing*.

Del resto, così come il controllo sulle parti staccate del corpo si configura come una specifica prerogativa del più ampio diritto all'autodetermi-

¹¹⁰ Il *Considerando* 26 chiarisce che tali sono quelle informazioni che «non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato. Il presente regolamento non si applica pertanto al trattamento di tali informazioni anonime, anche per finalità statistiche o di ricerca». Tale definizione di anonimizzazione si trova altresì riprodotta all'art. 2, n. 7 della Direttiva (UE) 2019/1024, relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico.

¹¹¹ Ai sensi dell'art. 4, par. 1. n. 5 del GDPR, per pseudonimizzazione si intende, infatti, «il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile». Al riguardo, come già osservato in I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Eur. dir. priv.*, 2021, p. 311, va positivamente accolta l'adozione di una tale ampia nozione di pseudonimizzazione, la quale non distingue tra i diversi livelli di protezione in concreto adottabili, alla luce soprattutto delle problematiche legate alla effettiva possibilità di rendere *tout court* anonimi i dati personali. Da questo punto di vista, infatti, emerge una importante differenza rispetto all'approccio adottato, ad esempio, negli Stati Uniti, in cui, a partire dal 2004 lo *US Office for Human Research Protections* (OHRP), al fine di superare le difficoltà legate all'applicazione della *Common Rule* alla ricerca sui campioni biologici, ha ampliato il concetto di «non identificabilità», facendovi rientrare anche i campioni biologici codificati (cd. *linked anonymised materials*), i quali adesso possono dunque essere utilizzati liberamente; cfr., sul punto, A.L. CAPLAN, B. S. ELGER, *Consent and Anonymization in Research Involving Biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework*, in *Embo Reports*, 2006, p. 661 ss.

¹¹² Sul moderno concetto di «identità personale», quale sostantivo plurale, idoneo a ricomprendere l'identità fisica, l'identità ideale (o personale), l'identità biologica, l'identità digitale e altresì l'identità commerciale virtuale, cfr., a mero titolo esemplificativo, G. ALPA, *L'identità digitale e la tutela della persona. Spunti di riflessione*, in *Contr. impr.*, 2, 2017, p. 723 ss.; G. PINO, *L'identità personale*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., p. 297 ss.; G. RESTA, *Identità personale e identità digitale*, in *Dir. inf.*, 2007, p. 511 ss.; P. ZATTI, *Dimensioni ed aspetti dell'identità nel diritto privato attuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, p. 1 ss.; V. ZENO-ZENCOVICH, *Identità personale*, in *Dig. disc. priv. - sez. civ.*, IX, Torino, 1993, p. 294 ss.

nazione biotecnologica, anche il diritto al controllo sui dati rappresenta la prerogativa fondamentale del diritto alla protezione dei dati personali (ex art. 8 Carta di Nizza)¹¹³. Come noto, relativamente ai diritti della personalità morale, è proprio in relazione alla *privacy* che si è compiuto quel passaggio dalla dimensione passiva e difensiva del diritto alla riservatezza¹¹⁴, alla dimensione attiva e dinamica dell'autodeterminazione informativa¹¹⁵, ovvero di quel «diritto a mantenere il controllo sulle proprie informazioni e di determinare le modalità di costruzione della propria sfera privata»¹¹⁶.

¹¹³ Diritto fondamentale che, invero, a propria volta la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha collocato nell'alveo del più ampio diritto al rispetto della vita privata di cui all'art. 8 della Cedu (cfr., *ex plurimis*, *Schrems c. Data Protection Commissioner*, causa C-362/14, 6 ottobre 2015).

¹¹⁴ Il diritto alla riservatezza, nella sua tradizionale definizione di «diritto ad essere lasciato solo», è generalmente ricondotto al noto saggio di S. WARREN e L.D. BRANDEIS, *The Right to Privacy*, in *Harvard Law Review*, 5, 1980, p. 4 s., sebbene autorevole dottrina ne rintracci l'origine nella dottrina tedesca; cfr. in tal senso F.D. BUSNELLI, *Nota introduttiva al commento della l. 31 dicembre 1996, n. 675. Spunti per un inquadramento sistematico*, in *Tutela della privacy*, a cura di M.C. Bianca, F.D. Busnelli, A. Bellelli, F.P. Luiso, E. Navarretta, S. Patti e P.M. Vecchi, Padova 1999, p. 228 ss. Come noto, il dibattito e la ricostruzione dogmatica del diritto alla riservatezza, quale diritto di natura statica e a contenuto negativo, è vasto e risalente; senza pretesa di esaustività, cfr. G. GIAMPICCOLO, *La tutela giuridica della persona umana e il c.d. diritto alla riservatezza*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1958, p. 458 ss.; P. RESCIGNO, *Il diritto all'intimità della vita privata*, in *Studi in onore di F. Santoro-Pasarelli*, IV, Napoli, 1972, p. 121 s.; T. AULETTA, *Riservatezza e tutela della personalità*, Milano, 1978; G. GIACOBBE, *Riservatezza (diritto alla)*, *Enc. dir.*, XL, Milano, 1989, p. 1244 s.; A. CATAUDELLA, *Riservatezza (diritto alla)*, I) *Diritto civile*, in *Enc. giur. Treccani*, XXVII, Roma, 1991, p. 1 ss.; G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, Napoli, 2005, p. 209 ss. Per un primo riconoscimento in giurisprudenza del diritto alla riservatezza cfr., in particolare, Cass. 22 maggio 1975, n. 2129, *Foro it.*, 1976, I, p. 2895.

¹¹⁵ Come osserva in proposito G. FINOCCHIARO, *Introduzione al Regolamento europeo alla protezione dei dati*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, p. 4, il diritto alla protezione dei dati personali viene spesso inteso, proprio per la relativa natura di libertà positiva, come diritto all'autodeterminazione informativa, ovvero come la scelta di ogni soggetto di autodefinirsi e determinarsi. Tale diritto, invero, si distingue dal diritto alla protezione dei dati personali, quantomeno nella propria originaria accezione elaborata dalla dottrina tedesca e (definitivamente) consacrata dalla Corte Costituzionale (*Bundesverfassungsgericht*) nella storica sentenza del 15 dicembre 1983, (la cosiddetta *Volkszählungsurteil*); in tale occasione, infatti, è stato riconosciuto ad ogni cittadino il diritto fondamentale di stabilire, in modo autonomo e senza condizionamenti, quando, a chi, ed entro quali limiti rivelare le proprie informazioni personali. Secondo la Corte Costituzionale tedesca «il libero sviluppo della personalità umana, nel moderno contesto del trattamento dei dati, presuppone la tutela dei singoli contro la raccolta, memorizzazione, utilizzazione e trasferimento senza limitazioni dei suoi dati personali»; tuttavia, «l'informazione, anche se è relativa ad una persona, mostra un'immagine della realtà sociale che non può essere nell'esclusiva disponibilità degli interessati. La Costituzione [...] ha risolto la tensione individuo – comunità nel senso di un adattamento e di un assoggettamento della persona alla comunità. Il singolo individuo deve perciò accettare limitazioni del suo diritto all'autodeterminazione informativa nel caso in cui vi siano interessi generali preminenti».

¹¹⁶ Così, in particolare, S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., p. 122. Come noto, si deve

In tal senso il diritto al controllo sui dati personali ha trovato – finanche esplicito¹¹⁷ – riconoscimento e tutela in seno al GDPR, non soltanto attraverso l'ampliamento dei c.d. diritti dell'interessato, ma altresì attraverso l'incremento degli obblighi di trasparenza (artt. 12, 13 e 14) e, soprattutto, la configurazione di una dettagliata e complessa attività di trattamento che, in quanto basata sui principi di *accountability*¹¹⁸, *privacy by design* e *privacy by default* (ex art. 25), nonché su di un approccio incentrato sulla valutazione del rischio (c.d. *risk-based-approach*, ex artt. 24 e 25), si trasforma in «un'attività regolamentata» che limita la libertà del titolare e consente all'interessato di poterne «contestare lo svolgimento»¹¹⁹. Parallelamente, la

preliminarmente ad A. WESTIN, *Privacy and Freedom*, New York, 1970, l'elaborazione di una (più evoluta) nozione di *privacy*, quale «diritto di controllare» l'uso che altri fanno delle informazioni personali; tale concezione del *right to privacy* corrisponde infatti al «diritto alla protezione dei dati personali» di matrice europea. In tal senso, il diritto alla protezione dei dati personali, noto altresì come «*information privacy*», «*informational privacy*», «*data privacy*», è considerato dalla prevalente dottrina come il «diritto del soggetto cui i dati si riferiscono, di esercitare un controllo, anche attivo, su detti dati, diritto che si estende dall'accesso alla rettifica», distinguendosi, pertanto, «dalla libertà negativa di non subire interferenze nella propria vita privata, al cuore del diritto alla riservatezza, costituendo invece il fondamento» di una «libertà positiva»; così, *ex plurimis*, V. CUFFARO, *Il diritto europeo sul trattamento dei dati personali e la sua applicazione in Italia: elementi per un bilancio ventennale*, cit., pp. 9 e 10, il quale, in particolare, afferma che «la formula “diritto al controllo sul flusso di informazioni riguardanti la persona” conferma la sua efficacia perché esprime con felice sintesi una realtà (...) ed insieme coglie la *ratio* complessiva di una disciplina finalizzata non già al divieto della circolazione, bensì al controllo sulla circolazione dei dati perché così è conformato l'interesse della persona rispetto a tutte le informazioni che la riguardano. Il tempo trascorso consente di rilevare che *privacy* intesa come “controllo” sui dati, ovvero come “protezione dei dati”, può dunque essere meglio intesa nell'attuale e diverso contesto fattuale e normativo».

¹¹⁷ In tal senso, cfr., a titolo meramente esemplificativo, il *Considerando 7* del GDPR, ove si afferma che l'evoluzione tecnologica «richiede un quadro più solido e coerente in materia di protezione dei dati nell'Unione, affiancato da efficaci misure di attuazione, data l'importanza di creare il clima di fiducia che consentirà lo sviluppo dell'economia digitale in tutto il mercato interno. È opportuno che le persone fisiche abbiano il controllo dei dati personali che le riguardano e che la certezza giuridica e operativa sia rafforzata tanto per le persone fisiche quanto per gli operatori economici e le autorità pubbliche».

¹¹⁸ In base a tale principio, che fa da architrave all'intera disciplina del trattamento dati, esiste una «responsabilità generale del titolare del trattamento per qualsiasi trattamento di dati personali che quest'ultimo abbia effettuato direttamente o che altri abbiano effettuato per suo conto. In particolare, il titolare del trattamento dovrebbe essere tenuto a mettere in atto misure adeguate ed efficaci ed essere in grado di dimostrare la conformità delle attività di trattamento con il presente regolamento, compresa l'efficacia delle misure. Tali misure dovrebbero tener conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche» (v. *considerando 74*).

¹¹⁹ Così F. PIRAINO, *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2, 2017, p. 387, il quale prosegue affermando che «la logica della “giustiziabilità” degli interessi coinvolti e lesi, o anche soltanto compressi,

necessità di assicurare un maggior controllo sui dati trova «nuova linfa nel regolamento (UE) 2022/868 sulla *governance* dei dati, il quale – nello stabilire le condizioni per il riutilizzo, all'interno dell'Unione, di determinate categorie di dati detenuti da enti pubblici, un quadro di notifica e controllo per la fornitura di servizi di intermediazione dei dati e per la registrazione volontaria delle entità che raccolgono e trattano i dati messi a disposizione a fini altruistici, nonché un quadro per l'istituzione di un comitato europeo per l'innovazione in materia di dati (v. art. 1, par. 1) – intende assicurare agli interessati, ai titolari e agli utenti «un maggiore controllo sull'accesso ai propri dati e sul loro utilizzo, conformemente al diritto dell'Unione» (v., altresì, *considerando* 32).

Il diritto al controllo sui propri dati può, dunque, considerarsi una situazione giuridica soggettiva normativamente riconosciuta; esso, tuttavia, non può essere concepito come un diritto assoluto, non già soltanto sul piano teorico, poiché soggetto per definizione al bilanciamento proporzionale con altri interessi giuridicamente rilevanti (v. *supra* Cap. I)¹²⁰, ma altresì sul piano normativo, in quanto «istituzionalmente» indirizzato al perseguimento di una generale funzione sociale¹²¹. Ciò emerge già a partire

dalla circolazione e dall'impiego dei dati personali si presenta interna all'attività stessa del trattamento e consiste nel porre limiti all'arbitrio del titolare, riconducendolo nell'alveo della discrezionalità».

¹²⁰ Come noto, infatti, in diverse occasioni la stessa Corte di Giustizia ha dichiarato la non assolutezza di tale diritto e la necessità di un suo contemperamento con libertà, altresì, di natura economica rilevanti a livello comunitario; in tal senso, cfr., *ex plurimis*, C - 5/88, del 13 luglio 1989, *Hubert Wachauf c. Repubblica federale di Germania*, ove si è osservato al punto 18 che «i diritti fondamentali riconosciuti dalla Corte non risultano però essere prerogative assolute e devono essere considerati in relazione alla funzione da essi svolta nella società. È pertanto possibile operare restrizioni all'esercizio di detti diritti, in particolare nell'ambito di un'organizzazione comune di mercato, purché dette restrizioni rispondano effettivamente a finalità d'interesse generale perseguite dalla Comunità e non si risolvano, considerato lo scopo perseguito, in un intervento sproporzionato ed inammissibile che pregiudicherebbe la stessa sostanza di tali diritti».

¹²¹ Lo stesso GDPR afferma espressamente al *considerando* 4 che «il diritto alla protezione dei dati di carattere personale non è una prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale e va contemperato con altri diritti fondamentali, in ossequio al principio di proporzionalità». Sul punto, in linea con quanto già osservato in termini generali *supra*, Cap. I, par. 5, A. RICCI, *Sulla funzione sociale del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. impr.*, 2017, p. 587 ss., osserva circa l'assolutezza di tale diritto fondamentale che «l'espressione non è da intendersi nella sua accezione tradizionale, riferentesi all'ambito di operatività delle prerogative insite nel diritto, perché è evidente che la pretesa al controllo sui propri dati personali è esercitabile nei confronti di chiunque, bensì alla possibilità di ammettere eccezioni alla pienezza del diritto (...). In altri termini, la relatività va riferita al contenuto del diritto alla protezione dei dati personali, all'insieme delle facoltà e delle pretese esercitabili del titolare, non al diritto in quanto tale». Sulle tecniche di bilanciamento degli interessi in tale ambito cfr., più in generale, S. RODOTÀ, *Privacy e costruzione della sfera privata. Ipotesi e prospettive*, in *Pol. dir.*, 1991, p. 526 ss.; P. RESCIGNO, *Protezione*

dal GDPR, il quale sposta il baricentro della disciplina sul *data processing* dalla esclusiva rilevanza personalistica del diritto alla protezione dei dati al necessario contemperamento con la libera circolazione¹²², «restringendo», spesso, la prerogativa in esame in favore di interessi pubblici e collettivi¹²³. Ma è reso ancor più evidente dalla strategia per i dati avviata dalla Commissione europea, che sposta in maniera significativa il *focus* dalla *data protection* alla *data governance*¹²⁴ e introduce un modello di disciplina «multipolare», in cui le istanze di protezione dei dati coesistono «con pari dignità con quelle di libero accesso e riutilizzo dei dati medesimi»¹²⁵.

In definitiva, alla luce di quanto sin qui osservato, è anzitutto possibile procedere ad una qualificazione in senso unitario della situazione giuridica soggettiva (*id est* il c.d. diritto di controllo) che la persona vanta su campioni biologici e dati personali. Secondariamente, tale situazione giuridica esistenziale, sia in quanto espressione della c.d. autodeterminazione bio-

dei dati e diritti della personalità, in *Trattamento dei dati e tutela della persona*, a cura di V. Cuffaro, V. Ricciuto e V. Zeno-Zencovich, Milano, 1998, p. 278.

¹²² Così, diversamente dalla previgente direttiva 95/46, non soltanto l'art. 1, par. 2 del regolamento pone espressamente l'obiettivo del bilanciamento tra il diritto alla protezione dei dati personali e la libera circolazione, senza alcun cenno al diritto alla vita privata, ma anche il nostro Codice della *privacy*, così come modificato dal d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, non contiene più riferimenti alla tutela dell'identità personale e al concetto di dignità.

¹²³ Al punto che vi è chi sostiene, come F. BRAVO, *Il «diritto a trattare dati personali» nello svolgimento dell'attività economica*, Milano, 2018, p. 57, che esso abbia di fatto coniato un nuovo potere soggettivo, ovvero il «diritto al trattamento dei dati personali altrui». Invero, nel cristallizzare l'inevitabile e inarrestabile circolazione delle informazioni personali nella realtà digitale e globalizzata, il GDPR sembra teso a risolvere in favore di tale libera circolazione i conflitti che (di volta in volta) si pongono con altri interessi privati, pubblici e/o collettivi; in tal senso, a fronte del dichiarato intento di contemperamento espresso nell'art. 1, la tendenza a prediligere, in particolare, gli interessi economici sottesi allo sviluppo del mercato interno e, correlativamente, la libera circolazione e condivisione dei dati, emerge già a partire da alcuni *Consideranda* (cfr., in particolare, i nn. 2, 5, 6, 7). In dottrina, per una tale lettura, *ex plurimis*, F. PIRAINO, *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, cit., p. 376, il quale osserva, appunto, che il «regolamento si atteggia in maniera più accentuata come una disciplina della circolazione dei dati personali, pur sensibile alle possibili conseguenze del trattamento sull'interessato, piuttosto che come un'ulteriore tappa del lungo e accidentato percorso del riconoscimento giuridico della centralità della persona e della predisposizione di strumenti di realizzazione della personalità umana e di salvaguardia contro le interferenze esterne»; v. CUFFARO, *Il diritto europeo sul trattamento dei dati personali e la sua applicazione in Italia*, cit., p. 12, il quale rimarca in tal senso proprio la differente *ratio* del regolamento rispetto alla dir. 95/46; nonché, più di recente, v. altresì C. IRTI, *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, cit., in part., p. 37 ss.

¹²⁴ Cfr., in tal senso, il volume collettaneo *Dalla Data protection alla Data Governance: il Regolamento (Ue) 2022/868. Commentario al Data Governance Act*, a cura di A. Morace Pinelli, Pisa, 2024.

¹²⁵ Così, in particolare, G. RESTA, *La dimensione collettiva dei dati personali*, in *Parole-chiave*, 1, 2023, p. 90 ss.; ID., *Pubblico, Privato, Collettivo nel Sistema Europeo dei Dati*, in *Riv. tri. dir. pubb.*, 4, 2022, p. 989.

tecnologica, sia in quanto strutturalmente connessa alla protezione dei dati personali, va inevitabilmente concepita come una prerogativa relazionale e sociale. Ciò rileva, a maggior ragione, nell'ambito della ricerca scientifica, ove la funzione sociale del c.d. diritto di controllo si palesa tanto in relazione al bene oggetto di tutela (*id est* campione biologico e/o dato personale), quanto in relazione al relativo utilizzo¹²⁶, e rispetto a cui, pertanto, la tensione «tra un modello in cui l'esigenza trainante è quella del controllo e un modello la cui istanza è quella della apertura e della condivisione»¹²⁷ diviene soltanto apparente, potendo senz'altro essere superata in via ermeneutica.

Come vedremo, infatti, l'interpretazione delle regole sul *data processing* nel contesto in esame, oltre ad offrire importanti indicazioni riguardo allo statuto giuridico dei campioni biologici¹²⁸, rappresenta – ai nostri fini – un significativo banco di prova per saggiare, in concreto, la tenuta del c.d. paradigma identitario.

¹²⁶ Come ricorda A. RICCI, *Sulla funzione sociale del diritto alla protezione dei dati personali*, cit., p. 607, infatti, la prospettiva nella quale si è mossa tradizionalmente anche la giurisprudenza della Corte di Giustizia è quella di ancorare la funzione sociale ai beni e alle attività oggetto di tutela. Secondo F. BRAVO, *Il principio di solidarietà*, in *Dati personali, protezione, libera circolazione e governance, I principi*, I, a cura di F. Bravo, Pisa, 2023, p. 561 ss., invece, «la funzione sociale, più che al dato in sé, pare legata all'utilizzo che ne viene fatto e, dunque, al trattamento che viene posto in essere o che può essere realizzato con il dato personale, in ragione delle finalità perseguite, ovvero degli scopi a cui pretendono le operazioni effettuate sulle informazioni di carattere personale».

¹²⁷ Così, in particolare, D. POLETTI, *Il controllo dell'interessato e la strategia europea dei dati*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2023, p. 377, la quale, a proposito del diritto al controllo dell'interessato nella nuova strategia europea dei dati, osserva che «fino a poco tempo fa la circolazione dei dati personali e ancor più la loro commercializzazione era considerata come un fattore di rischio per la libertà e i diritti dell'interessato. Al modello della *data protection* l'Europa ha aggiunto in tempi brevi il modello della *data sharing*. A conciliare i due modelli si pone la dichiarazione, da parte di tutti i provvedimenti attuativi della Strategia Europea sui dati, dell'intangibilità del GDPR, anche quando i dati personali siano “indissolubilmente legati” a quelli non personali. Resta tuttavia una certa tensione interna tra un modello in cui l'esigenza trainante è quella del controllo e un modello la cui istanza è quella della apertura e della condivisione».

¹²⁸ Si segnala, a tal proposito, che la *Grand Chamber* della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, nel caso *S. & Marper v. Uk* del 4 dicembre 2008 (ric. n. 30562/04, 30566/04), ove lo Stato inglese è stato condannato per violazione dell'art. 8 della CEDU, poiché, in base, al *National DNA Database*, era stata prevista la conservazione a tempo indeterminato del materiale biologico prelevato da due cittadini sottoposti a procedimento penale, ha osservato (punto 68) che: «all three categories of the personal information retained by the authorities in the present cases, namely fingerprints, DNA profiles and cellular samples, constitute personal data within the meaning of the DNA Protection Convention as they relate to identified or identifiable individuals»; nonché al successivo punto 73, che «given the nature and the amount of personal information contained in cellular samples, their retention per se must be regarded as interfering with the right to respect for the private lives of the individuals concerned».

5. Collocata la relazione tra persona e corpo (*rectius* campioni biologici) nell'alveo dell'autodeterminazione biotecnologica e inquadrato il c.d. diritto di controllo, quale «originaria» prerogativa spettante al soggetto fonte, è adesso possibile individuare le regole generali a essa applicabili.

Sul piano sistematico si tratta di definire la portata e i limiti dell'autodeterminazione in relazione, anzitutto, al principio normativo della solidarietà¹²⁹, che in quest'ambito rappresenta «un “limite”, nella prospettiva dell'inclusione e dell'apertura, e un “orizzonte”, nella logica della condivisione»¹³⁰; sul piano operativo si tratta, in particolare, di definire struttura (*rectius* contenuto) e funzione del consenso informato nonché individuare le possibili regole di circolazione.

A tal fine si prenderà, anzitutto, in considerazione il caso in cui il soggetto fonte decida spontaneamente di partecipare a un progetto di ricerca, «offrendo» i propri campioni a una biobanca, a un ente o un'istituzione pubblica e/o privata. In tale ipotesi la parte del corpo assume, immediatamente dopo il distacco, la natura di campione biologico. Da questo punto di vista, se è vero che occorre tenere distinti il consenso informato al prelievo del materiale biologico dal consenso prestato per il successivo utilizzo del campione, è quest'ultimo che assume precipuo rilievo sul piano della disciplina, trattandosi di un atto di disposizione, *ab origine*, orientato al perseguimento di finalità scientifiche¹³¹. Se si volesse qualificare tale fatti-

¹²⁹ G. ALPA, *Solidarietà. Un principio normativo*, Bologna, 2022, *passim*; ID., *Note sul principio di solidarietà come principio precettivo nel diritto interno e nel diritto dell'Unione europea*, in *Lo Stato*, 2022, 18, p. 11 ss.; ma sulla portata del principio di solidarietà v. anche l'opera di S. RODOTÀ, *Solidarietà. Un'utopia necessaria*, Roma-Bari, 2016, *passim*. Più nello specifico, sulla già rilevata funzione solidaristica del diritto alla protezione dei dati personali, cfr. altresì P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *Foro nap.*, 2018, p. 484 ss.

¹³⁰ F. BRAVO, *Il principio di solidarietà*, cit., p. 545.

¹³¹ Sul punto V. CAREDDA, *Campioni biologici e big data: l'evoluzione del consenso*, in *Dir. fam. e pers.*, 2022, p. 1067 ss., osserva che la duplice dimensione, materiale e immateriale, del campione biologico, si riflette sulla necessaria duplicazione dei consensi, «aventi oggetto diverso e diverse finalità. L'uno investe il momento materiale dell'estrazione del campione, richiede libertà e gratuità, colora il rapporto (se rapporto esiste e di qualunque natura esso sia) tra soggetto/fonte e cessionario. L'altro – ove sia necessario – riguarda propriamente il trattamento dei dati personali che si spera di ricavarne, è soggetto alla relativa disciplina ed influenza il trattamento anche ove il campione sia ceduto a successivi utilizzatori (quantunque forse abbia tratti simili di libertà e forse gratuità)». Secondo l'A., dunque, pur potendo rilevare unitariamente, sul piano formale e documentale, tali consensi rimangono comunque sottoposti a discipline differenti; basti pensare, ad esempio, al fatto che «mentre il consenso al prelievo del materiale non può essere efficacemente revocato dopo il prelievo medesimo, al contrario il consenso al trattamento dei dati è soggetto a molte vicende successive alla sua prestazione». Evidentemente, si concorda con tale ricostruzione, seppur vuol qui precisarsi che l'aver qualificato il diritto di controllo su campioni e dati come una situazione giuridica unitaria, non significa negare rilevanza giuridica alla dimensione

specie, seguendo la risalente distinzione dottrinarica tra atti di disposizione del corpo rivolti a vantaggio del disponente e atti rivolti a vantaggio dei terzi, essa rientrerebbe senz'altro nell'archetipo degli atti autodeterminativi rivolti a vantaggio dei terzi o della collettività in generale, mossi, come la donazione degli organi tra viventi, da libertà e spontaneità dispositiva che non ammette «costrizioni»¹³².

Peraltro, se il modello del dono solidaristico ha tradizionalmente riguardato il solo corpo «materiale», di recente esso ha trovato un significativo riconoscimento normativo anche in relazione al corpo «immateriale». Ci si riferisce all'introduzione da parte del DGA del c.d. altruismo dei dati, ovvero della «condivisione volontaria di dati sulla base del *consenso* accordato dagli interessati al trattamento dei dati personali che li riguardano, o sulle autorizzazioni di altri titolari dei dati volte a consentire l'uso dei loro dati non personali, senza la richiesta o la ricezione di un compenso che vada oltre la compensazione dei costi sostenuti per mettere a disposizione i propri dati, *per obiettivi di interesse generale*, stabiliti nel diritto nazionale, ove applicabile, quali l'assistenza sanitaria, la lotta ai cambiamenti climatici, il miglioramento della mobilità, l'agevolazione dell'elaborazione, della produzione e della divulgazione di statistiche ufficiali, il miglioramento della fornitura dei servizi pubblici, l'elaborazione delle politiche pubbliche o la ricerca scientifica nell'interesse generale» (v. art. 2, par. 1, n. 16).

Si tratta di un'assoluta novità nell'ambito del *data processing*, nella misura in cui viene per la prima volta istituzionalizzata e regolamentata la pratica della condivisione puramente solidale dei dati personali detenuti da enti pubblici (v. Capo IV, artt. 16-25 del DGA), attraverso l'introduzione di nuovi organismi, le «organizzazioni di altruismo dei dati», deputati a trattare, per le suddette finalità di interesse generale, i dati raccolti direttamente da persone fisiche, giuridiche o anche presso terzi.

Di là dai modelli operativi e dalle forme giuridiche che tale fenomeno potrà concretamente assumere¹³³, occorre per il momento soffermarsi sul modo in cui la tradizionale regola del consenso informato possa trovare attuazione, ove la solidarietà «non si configura (...) come “dovere” (nella sua dimensione privatistica, di tipo orizzontale, o nella sua dimensione pubblicistica, di tipo verticale), ma come “atto volontario”, come esercizio di autonomia privata, come atto di autodeterminazione informativa orientato

materiale del campione, la quale, infatti, come vedremo meglio *infra* Cap. III, non viene del tutto «assorbita» in quella informazionale; ciò vale, entro certi limiti, anche per l'ipotesi in cui il campione venga, *ab origine*, prelevato e donato per finalità di ricerca.

¹³² Sul punto A. PALAZZO, *Atti gratuiti e donazioni*, in *Trattato di diritto civile diretto da Sacco*, Torino, 2000, p. 15 ss.; ma v., altresì, M.C. VENUTI, *Gli atti di disposizione del corpo*, Milano, 2002, *passim*.

¹³³ Sui quali torneremo, in particolare, *infra* Cap. III.

al raggiungimento di interessi altrui o collettivi»¹³⁴. Si tratta, in altri termini, di definire la «forma» di un “nuovo” atto di disposizione solidaristico, tanto del sé materiale quanto del sé immateriale, la cui portata e rilevanza giuridica è adesso resa ancor più evidente dall’introdotta altruismo dei dati.

Segnatamente, come in parte già rilevato, il modello idealtipico posto dall’ordinamento a fondamento della relazione paziente-sanitario, tanto nel contesto terapeutico latamente inteso, quanto in quello non terapeutico, come nel caso della sperimentazione clinica¹³⁵, è quello di un consenso specificamente informato, attuale, liberamente revocabile, manifestato in modo esplicito e documentato in forma scritta o, laddove necessario, attraverso altra forma in grado di rendere inequivocabile la volontà della persona¹³⁶. Anche relativamente ai dati personali, il consenso al trattamento, quale condizione di liceità prevista dagli artt. 6, par. 1 lett. a) e 9, par. 1 lett. a) del GDPR¹³⁷, presenta dei tratti costitutivi affini. In particolare, ai sensi dell’art. 4, par. 1, n. 11, il consenso è definito come «qualsiasi manifestazio-

¹³⁴ Così osserva, in particolare, F. BRAVO, *Il principio di solidarietà*, cit., p. 566, con specifico riferimento al *data altruism* contemplato nel DGA.

¹³⁵ Ci si riferisce, in particolare, alla dettagliata disciplina contenuta nel Capo V, rubricata «Protezione dei soggetti e consenso informato», del reg. (UE) 2014/536, che rappresenta, peraltro, l’unico atto normativo (giuridicamente vincolante) ad occuparsi di ricerca sull’uomo, quantunque nel peculiare ambito dei *trials* clinici.

¹³⁶ Sul requisito della forma scritta (cfr., a titolo esemplificativo, nella legislazione italiana, art. 2, comma 3., l. n. 458/1967; art. 4, comma 2, lett. b l. n. 40/2004 e, art. 29, comma 3 del Reg. (UE) 2014/536) o altra forma equipollente, come le videoregistrazioni (cfr., in particolare, art. 1, comma 4 l. n. 219/2017), aspetto quest’ultimo che connota in maniera peculiare l’autodeterminazione in biomedicina, cfr., in particolare, L. ROSSI CARLEO, *Brevi considerazioni sulla problematica della forma del consenso negli atti di disposizione del corpo*, in *Studi in onore di M. Giorgianni*, Napoli, 1988, p. 681 ss., che sottolinea come essa serva anzitutto a garantire alla persona una maggiore consapevolezza nell’assunzione della decisione. Quantunque la forma scritta non sia la sola forma contemplata in quest’ambito dell’ordinamento, deve rilevarsi che è il consenso manifestato in maniera esplicita e, solitamente in forma scritta, a rappresentare la regola generale; ad ogni modo, laddove sia espressamente richiesta la forma scritta, si ritiene che la sua eventuale assenza non determini la nullità dell’atto autodeterminativo, *ex se* considerato, non configurandosi in tal caso la forma come requisito di validità di un atto dispositivo (in senso tecnico). Essa semmai avrà come effetto quello di impedire la prosecuzione della sequenza procedimentale all’interno della quale l’atto di autodeterminazione si inserisce.

¹³⁷ Mentre – come noto – l’art. 6 individua le ulteriori «condizioni di liceità» che consentono il trattamento dei c.d. dati comuni, l’art. 9, relativo al trattamento delle categorie particolari di dati (e dunque anche dei dati genetici), sancisce al primo comma un generale divieto di trattamento, mentre al par. 2 individua una pluralità di condizioni in presenza delle quali il trattamento di tali dati può considerarsi legittimo. Il divieto generale sancito dall’art. 9, par. 1 conferma, in termini generali, l’impostazione adottata anche dalla dir. 46/95/CE, sul presupposto che meritano «una specifica protezione i dati personali che, per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali, dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali» (C. 51).

ne di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento»¹³⁸.

Sebbene riguardo al corpo immateriale il consenso assuma normalmente i tratti di un dispositivo più aperto e flessibile¹³⁹, relativamente ai dati sanitari e genetici – similmente a quanto accade nella disposizione del sé materiale – il consenso dovrà essere manifestato in forma «esplicita»¹⁴⁰, ol-

¹³⁸ Sulla funzione del consenso, come noto, la dottrina si divide; dal nostro angolo di osservazione tuttavia rimane ferma la ricostruzione compiuta nel I capitolo, par. 8. In letteratura, a titolo meramente esemplificativo, cfr. G. OPPO, *Sul consenso dell'interessato*, in *Trattamento dei dati e tutela della persona*, cit., 123 ss.; V. ZENO-ZENCOVICH, *Una lettura comparatistica della l. 675/96 sul trattamento dei dati personali*, in *Trattamento dei dati e tutela della persona*, cit., p. 169 ss.; V. CUFFARO, *A proposito del ruolo del consenso*, in *Trattamento dei dati e tutela della persona*, cit., p. 121; F. BILLOTTA, *Consenso e condizioni generali di contratto*, in *Il trattamento dei dati personali*, a cura di V. Cuffaro e V. Ricciuto, II, Torino, 1993, p. 87 ss.; S. SICA, *Il consenso al trattamento dei dati personali: metodi e modelli di qualificazione giuridica*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, 2, p. 621 ss.; F. BRAVO, *Il consenso e le altre condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, diretto da G. Finocchiaro, Bologna, 2017, pp. 152-157; R. FRAU, *Profili del consenso al trattamento dei dati personali per fini economici nell'esperienza italiana. Raffronti con la normativa spagnola*, in *Resp. civ. prev.*, 2010, 12, p. 2617.

¹³⁹ In particolare, la circostanza che il consenso al trattamento dei «semplici» dati personali possa anche manifestarsi attraverso una sorta di comportamento concludente (v. *Cons. 32 GDPR*), ovvero che non sia richiesta, ad esempio, la forma scritta, mostra chiaramente come la rivoluzione tecnologica e digitale abbia inciso sulle modalità di manifestazione del consenso; in tal senso, sottolinea, in termini generali, F. CAGGIA, *Libertà ed espressione del consenso*, in *I dati personali nel diritto europeo*, cit., p. 256 che: «il consenso senza ulteriori qualificazioni e la cui prova dell'esistenza è rimessa all'onere documentale del titolare del trattamento (...) sono elementi che, soprattutto se analizzati a fronte della dinamica che connota la raccolta delle informazioni nello spazio digitale, ci danno il segno non soltanto di una marginalizzazione della regola ma anche dei tratti caratteristici del suo contenuto: consenso e navigazione in rete finiscono per essere due atti coincidenti e, in particolare, l'accesso nel *web*, esso stesso, sembra tradursi in un comportamento concludente attraverso il quale l'interessato manifesta la propria disponibilità affinché altri raccolgano ed elaborino le proprie informazioni». In ogni caso, in attuazione del c.d. principio di *accountability*, l'art. 7, par. 1, del GDPR prevede che «qualora il trattamento sia basato sul consenso, il titolare del trattamento deve essere in grado di dimostrare che l'interessato ha prestato il proprio consenso al trattamento dei propri dati personali».

¹⁴⁰ Il che significa che il titolare del trattamento potrà anche richiedere la forma scritta oppure, a seconda del contesto, altre forme che rendano inequivocabile ed esplicita la volontà dell'interessato. Si ricordi, infatti, che, in attuazione del principio di *accountability*, spetterà comunque al titolare scegliere la forma che reputa maggiormente idonea. Da questo punto di vista, ad esempio, le *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*, adottate il 4 maggio 2020 dall'*European Data Protection Board* (c.d. EDPB), consultabili in https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_it.pdf, p. 23 ss., suggeriscono quali forme alternative, la compilazione

tre naturalmente a dover essere preceduto da una serie dettagliata di informazioni (*ex artt. 13 e 14 del GDPR*)¹⁴¹, tra le quali figurano anche le finalità per cui verranno utilizzati i dati e la base giuridica del trattamento.

Ebbene, nell'ambito della moderna attività di ricerca scientifica, è il requisito della «specificità» dell'informativa e, dunque, del consenso a scontrarsi con le peculiarità proprie di tale contesto. Non a caso sono stati elaborati diversi modelli di consenso informato (*multi-layered consent*¹⁴², *broad consent*¹⁴³, *blanket consent*)¹⁴⁴, nel tentativo di far fronte alle concrete esigenze della ricerca e assicurare al contempo una democratica partecipazione ai pazienti/donatori. A meno che non si tratti di un progetto orien-

di un modulo elettronico, l'invio di un'e-mail, caricando un documento scansionato con la propria firma ovvero ancora utilizzando una firma elettronica, ovvero, come specificato al punto 96, esempio 17, il «titolare del trattamento può ottenere il consenso esplicito (...) mettendo a disposizione una schermata di consenso esplicito contenente caselle di controllo "Sì" e "No", a condizione che il testo indichi chiaramente il consenso, ad esempio con una dicitura del tipo "in questo modo acconsento al trattamento dei miei dati"». Ad ogni modo, per quanto specificamente riguarda il trattamento dei dati per scopi di ricerca scientifica, il Garante per la *privacy* precisa all'art. 7, par. 2, lett. b) delle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, che il consenso va manifestato per iscritto, a meno che le modalità di raccolta non ne rendano gravosa l'acquisizione, allora in questo caso il consenso, purché esplicito, può essere documentato per iscritto.

¹⁴¹ Come noto, mentre l'art. 13 contiene l'elenco delle informazioni che il titolare dei dati è tenuto a fornire laddove i dati siano raccolti presso l'interessato, l'art. 14 contiene il medesimo elenco nell'ipotesi in cui i dati non siano stati ottenuti presso l'interessato.

¹⁴² Si tratta dell'opzione proposta, ad esempio, dal *National Bioethics Advisory Commission* statunitense, in funzione del quale il donatore potrebbe definire *ex ante* a quali ricerche intenda destinare i propri campioni, scegliendo tra una serie di opzioni disponibili.

¹⁴³ Il c.d. *broad o general consent* è stato suggerito anche da alcune raccomandazioni e *guidelines*, come quelle emanate dal *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) nel 2006, ovvero come le *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases* emanate dall'OCSE nel 2009.

¹⁴⁴ Sulla rilevanza etica e giuridica del modello di consenso informato in tale contesto, cfr., *ex plurimis*, P.N. FURNESS, M.L. NICHOLSON, *Obtaining Explicit Consent for the Use of Archival Tissue Samples: Practical Issues*, in *J. Med. Ethics*, 2004, p. 561B; E.W. CLAYTON., *Informed Consent and Biobanks*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, 33, p. 19; M. KNOPPERS, *Biobanking: International norms*, in *J. Law, Medicine & Ethics*, 2005, 33, p. 9; K.J. MASCHKE, *Alternative consent approaches for biobank research*, in *The Lancet Oncology*, 2006, 7, p. 193; H.H. HEALGASON, *Consent and population genetic databases: a comparative analysis of legal regulation in Estonia, Iceland, Sweden and the UK*, *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*, cit., p. 134; D. MASCALZONI, A. HICKS, P. PRAMSTALLER, M. WJST, *Informed consent in the Genomics Era*, in *Public Library of Science Medicine*, 2008, 5, p. 192; T. CAULFIELD, *Biobanks and Blanket Consent: The Proper Place of the Public Good and Public Perception Rationales*, in *King's Law Journal*, 18 (2), 2007, p. 209 ss.; M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 3, p. 153 ss.; R. BROWNSWORD, *Biobanks, Rights, and Regulatory Environment*, in *Biobanche e Informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, a cura di C. Faralli e M. Galletti, 2011, Roma, p. 85 ss.; M. SHEEHAN, *Can Broad Consent be Informed Consent?*, in *Pub. H. Ethics*, 4(3), 2011, p. 11 ss.

tato, *ab origine*, allo studio di una specifica patologia, infatti, tipicamente le linee di ricerca non possono essere dettagliatamente individuate nella fase iniziale (ad esempio, in sede di definizione del protocollo di uno studio clinico), e, in ogni caso, possono evolvere in corso d'opera. D'altro canto, la ricerca fondata sull'analisi dei *Big Data* (c.d. Genomica dei *Big Data*) difficilmente potrà stabilire, *ab initio*, in modo specifico la finalità della ricerca, nella misura in cui la stessa opportunità di perseguire o meno un determinato scopo emerge soltanto all'esito dell'analisi dei dati e delle relative conoscenze inferenziali.

La *quaestio iuris* – ancor oggi profondamente dibattuta – è se dunque, possa, *de iure condito*, considerarsi legittimo ed eventualmente entro quali limiti, un modello di consenso informato che non risponda pienamente al tradizionale canone «informazione dettagliata - consenso specifico»¹⁴⁵; ai nostri fini, sul piano sistematico, occorre altresì verificare se tale (eventuale) deviazione sia compatibile con il «sistema» di regole e principi delineato in termini generali nel primo capitolo.

6. Sul piano del diritto positivo, pur mancando al riguardo una specifica previsione normativa, alcune utili indicazioni possono trarsi proprio dalla normativa *privacy*.

All'interno del Capo II, dedicato ai «principi», particolarmente rilevante è il c.d. principio di limitazione della finalità di cui all'art. 5, par. 1, lett. *b*) del GDPR, ai cui sensi i dati devono essere «raccolti per finalità *determinate, esplicite e legittime*, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità». Il principio di finalità, oltre a essere uno dei principi fondanti del *data processing*, ai sensi dell'art. 8 della Carta di Nizza, ove si trova espressamente contemplato¹⁴⁶, può considerarsi un importante corollario dell'autodeterminazione informativa nel campo della disposizione del sé – altresì materiale – come dimostra il citato art. 22 della Convenzione di Oviedo.

Nell'ambito del trattamento dati, ove è strettamente correlato ad altri principi generali (come quelli di minimizzazione, esattezza e limitazione della conservazione)¹⁴⁷, esso va letto in combinato disposto con la previsio-

¹⁴⁵ Sul «tradizionale» rapporto tra informazione e consenso nel contesto del *data processing*, cfr., in particolare, il contributo di V. ZENO-ZENCOVICH, *Il «consenso informato» e la «autodeterminazione informativa» nella prima decisione del Garante*, in *Corr. giur.*, 1997, p. 915 ss.

¹⁴⁶ Il quale così recita: «ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano. 2. Tali dati devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento legittimo previsto dalla legge».

¹⁴⁷ Sulla connessione tra il principio di finalità e gli altri principi del trattamento, v., *ex multis*, P. IAMICELI, *Liceità, correttezza, finalità nel trattamento dei dati personali*, in *Diritto*

ne di cui all'art. 6, par. 4 GDPR e il *considerando* 50. Ai sensi dell'art. 6, par. 4, «laddove il trattamento per una finalità diversa da quella per la quale i dati personali sono stati raccolti non sia basato sul consenso dell'interessato o su un atto legislativo dell'Unione o degli Stati membri che costituisca una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per la salvaguardia degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1», al fine di verificare se il trattamento per un'altra finalità sia compatibile con la finalità per la quale i dati personali sono stati inizialmente raccolti, il titolare del trattamento dovrà tener conto di ogni *nesso* fra lo scopo originario e gli scopi ulteriori (art. 6, par. 4, lett. *a*)), del *contesto* nel quale i dati sono stati raccolti (art. 6, par. 4, *b*)), della *natura* dei dati personali, in particolare nel caso in cui siano trattate categorie particolari di dati (art. 6, par. 4, *c*)), delle possibili conseguenze per l'interessato (art. 6, par. 4, lett. *d*)), nonché dell'esistenza di adeguate garanzie, che possono comprendere la cifratura o la pseudonimizzazione (art. 6, par. 4, *e*)). Al riguardo, il *considerando* 50 precisa che ove le finalità iniziali siano compatibili con quelle ulteriori, «non è richiesta alcuna base giuridica separata oltre a quella che ha consentito la raccolta dei dati personali»¹⁴⁸. Sarebbe, pertanto, che il titolare del trattamento, in assenza del consenso o di una disposizione normativa che autorizzino il trattamento ulteriore, sia (eccezionalmente) legittimato a estendere la base giuridica su cui si fonda il trattamento iniziale, purché,

alla riservatezza e circolazione dei dati personali, cit., p. 441 ss.; M. DELL'UTRI, *Principi generali e condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in *I dati personali nel diritto europeo*, cit., p. 206 ss.

¹⁴⁸ Se ne riporta di seguito il contenuto integrale: «Il trattamento dei dati personali per finalità diverse da quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti dovrebbe essere consentito solo se compatibile con le finalità per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti. *In tal caso non è richiesta alcuna base giuridica separata oltre a quella che ha consentito la raccolta dei dati personali.* Se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o per l'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può stabilire e precisare le finalità e i compiti per i quali l'ulteriore trattamento è considerato lecito e compatibile. *L'ulteriore trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, o di ricerca scientifica o storica o a fini statistici dovrebbe essere considerato un trattamento lecito e compatibile.* La base giuridica fornita dal diritto dell'Unione o degli Stati membri per il trattamento dei dati personali può anche costituire una base giuridica per l'ulteriore trattamento. Per accertare se la finalità di un ulteriore trattamento sia compatibile con la finalità per la quale i dati personali sono stati inizialmente raccolti, il titolare del trattamento dovrebbe, dopo aver soddisfatto tutti i requisiti per la liceità del trattamento originario, tener conto tra l'altro di ogni nesso tra tali finalità e le finalità dell'ulteriore trattamento previsto, del contesto in cui i dati personali sono stati raccolti, in particolare le ragionevoli aspettative dell'interessato in base alla sua relazione con il titolare del trattamento con riguardo al loro ulteriore utilizzo; della natura dei dati personali; delle conseguenze dell'ulteriore trattamento previsto per gli interessati; e dell'esistenza di garanzie adeguate sia nel trattamento originario sia nell'ulteriore trattamento previsto» (corsivo aggiunto).

in attuazione del principio di *accountability*, superi positivamente il c.d. test di compatibilità. Lo stesso art. 5, par. 1, lett. *b*), prevede poi che «un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, considerato incompatibile con le finalità iniziali»; mentre il *considerando* 50 rimarca che tale trattamento «dovrebbe essere considerato un trattamento lecito e compatibile».

La portata applicativa della presunzione di compatibilità – centrale per definire altresì le regole della c.d. circolazione secondaria (*infra* par. 7) – non è chiaramente definita e sul punto si attende ancora l'intervento del Comitato Europeo per la Protezione dei dati (*European Data Protection Board*, c.d. EDPB)¹⁴⁹. Ai nostri fini, rileva in particolare il rapporto intercorrente tra tale deroga e il consenso, quale condizione di liceità del trattamento, *ex* art. 6, par. 1, lett. *a*), nonché quale deroga al divieto generale di cui all'art. 9, par. 1. Secondo l'impostazione tradizionale, infatti, il principio di limitazione della finalità e le condizioni di liceità vanno considerati requisiti distinti, anche in virtù della separata menzione di cui all'art. 8, par. 2 della Carta di Nizza; così, la presunzione di compatibilità di cui all'art. 6, par. 2 lett. *b*), della dir. 95/46, era stata interpretata nel senso che il titolare del trattamento fosse comunque tenuto a individuare una nuova base giuridica per le finalità di ricerca scientifica¹⁵⁰.

Oggi, però, tale interpretazione sembrerebbe sconfessata anzitutto dal *considerando* 50, che, pur non avendo carattere vincolante, assolve comunque all'importante funzione di chiarire la nuova portata della presunzione di compatibilità, rispetto alla previgente normativa; esso, infatti, non contrasta con l'interpretazione letterale della norma e, quantunque non esista una corrispondente disposizione nel testo del regolamento, non sembra

¹⁴⁹ Ci si riferisce alle linee guida sul trattamento dei dati relativi alla salute per finalità di ricerca scientifica, annunciate dall'EDPB nelle *Guidelines 3/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak*, il 21 aprile 2020 (e reperibili in https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_it.pdf), nonché nel più recente documento «EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research», del 21 febbraio 2021 (consultabili in https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/general-guidance/other-guidance-and-information-notes_it?page=1).

¹⁵⁰ Cfr., in tal senso, il documento del 2 aprile 2013 redatto dal Gruppo di Lavoro Articolo 29, intitolato «*Opinion 03/2013 on purpose limitation*» (reperibile in https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf). Il legislatore italiano aveva espresso tale principio, in particolare, all'art. 99 del Codice della privacy, rubricato «Compatibilità tra scopi e durata del trattamento», il cui 1° co. stabiliva che: «il trattamento dei dati personali effettuato per scopi storici, statistici o scientifici è considerato compatibile con i diversi scopi per i quali i dati sono stati in precedenza raccolti o trattati».

introdurre una nuova deroga¹⁵¹. Una lettura sistematica dell'art. 6 GDPR, norma dedicata alla «liceità del trattamento», induce infatti a considerare il par. 4 come una delle ipotesi in cui, alle condizioni in esso fissate, il requisito di liceità possa dirsi integrato; tra tali condizioni, del resto, non viene espressamente menzionata la necessità di individuare una base giuridica *ad hoc*, poiché diversamente sarebbe questa a sorreggere l'ulteriore trattamento e non si comprenderebbe la ragione per la quale il titolare del trattamento dovrebbe anche eseguire il c.d. test di compatibilità¹⁵². Se ciò è vero, la presunzione di compatibilità, che a propria volta deroga al principio di finalità, dovrebbe ritenersi idonea ad integrare, *ex se*, il requisito di liceità.

Naturalmente, questo non significa che il trattamento possa, per il resto, considerarsi lecito, in quanto in seno al GDPR la liceità non si esaurisce nell'esistenza di un fondamento legittimo previsto dalla legge, trattandosi di un concetto molto più ampio e complesso, che richiede il rispetto di

¹⁵¹ Come noto, secondo l'orientamento della Corte di giustizia dell'Unione europea i *considerando* non hanno valore giuridico vincolante e, in tal senso, non possono derogare le disposizioni contenute nell'atto medesimo né possono essere fatti valere al fine di operare un'interpretazione in contrasto con la formulazione letterale della disposizione. In dottrina, per un'analisi generale del valore giuridico dei *considerando* nel diritto dell'Unione europea, cfr. T. KLIMAS, J. VAICIUKAITE, *The Law of Recitals in European Community Legislation*, in *ILSA Journal of Int. & Comparative Law*, 2008, p. 15; in giurisprudenza, *ex multis*, Corte di giustizia, 19 novembre 1998, causa C-162/97, G. Nilsson, P.O. Hagelgren e S. Arrborn; Corte di giustizia, 24 novembre 2005, causa C-136/04, *Deutsches Milch Kontor GmbH*; Corte di giustizia, 19 giugno 2014, causa C-345/13, *Karen Millen Fashions Ltd*.

¹⁵² Lo stretto collegamento tra il principio di limitazione della finalità e il consenso o le altre condizioni di liceità sembra altresì confermato dal fatto che i parametri del c.d. test di compatibilità sono descritti all'interno dell'art. 6 GDPR, ovvero della norma dedicata alla «liceità del trattamento». Parte della dottrina osserva, in ogni caso, che la base giuridica del trattamento iniziale non possa coprire automaticamente anche quello ulteriore; in particolare, R. BECKER, D. CHOKOSHVILI, G. COMANDÉ *et al.*, *Secondary use of personal health data: when is it "further processing" under the GDPR, and what are the implications for data controllers?*, in *European Journal of Health Law*, 2023, 30, p. 150, osservano che: «Recital 50 states that the data controller should undertake a formal compatibility test for further processing "after having met all the requirements for the lawfulness of the original processing". One of the necessary criteria for lawful data processing is to ascertain that the data processing operation fulfils the requirements of the selected legal basis, in accordance with Article 6(1) GDPR. It follows that the existing legal basis used for the primary data processing cannot automatically cover further processing unless the intended further processing operation fulfils the requirements of the legal basis as spelled out in Article 6(1). This conclusion is in line with Article 5 GDPR where legitimacy, Article 5(1)(a), and purpose limitation, Article 5(1)(b), are cumulative requirements. Neither Article 5 nor any other article in the GDPR suggests that the requirement for lawfulness in Article 5(1)(a) is not applicable where the processing complies with Article 5(1)(b), the compatibility of purposes. In particular, Article 6(4) GDPR clearly suggests that prior to performing the compatibility test, the controller first needs to establish the legal basis (other than consent and legal obligation) for the purpose of the further processing».

ulteriori regole e principi¹⁵³; né tantomeno questo significa che la presunzione di compatibilità possa essere considerata come una generale autorizzazione «in bianco» al riutilizzo dei dati per finalità di ricerca scientifica, come del resto dimostra lo stesso art. 89, par. 1, GDPR¹⁵⁴. Di converso, il fatto che l'ulteriore trattamento per fini di ricerca sia considerato un trattamento lecito e compatibile significa, in primo luogo, che il titolare del trattamento possa, in linea di massima, considerarsi legittimato a utilizzare il consenso prestato al trattamento iniziale come base giuridica per coprire il trattamento ulteriore, soprattutto laddove entrambi i trattamenti perseguano – pur diverse – finalità di ricerca; in secondo luogo, che quest'ultimo sia, in linea di massima, esonerato dall'effettuare il test di compatibilità¹⁵⁵.

In definitiva, se una lettura sistematica e razionale delle disposizioni del GDPR e, in particolare, delle due disposizioni contenute nell'art. 5, par., 1 lett. b), consente di declinare in modo meno stringente il requisito della «determinatezza» della finalità, soprattutto ove ad essere perseguite siano le finalità di ricerca, anche il requisito della specificità del consenso – alla prima strettamente correlato – dovrebbe poter trovare un'applicazione meno rigorosa. Non è un caso che lo stesso GDPR, pur prevedendo, a norma degli artt. 4, par. 1, n. 11, 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a), che l'interessato è tenuto a prestare il proprio consenso «per una o più speci-

¹⁵³ Da questo punto di vista, si concorda con v. R. BECKER, D. CHOKOSHVILI, G. COMMANDÉ *et al.*, *Secondary use of personal health data: when is it “further processing” under the GDPR, and what are the implications for data controllers?*, cit., p. 151, ove osservano che «even though Article 5(1) GDPR and Recital 50 appear to afford special privileges to further processing of data for scientific research, in practice, numerous barriers and compliance requirements exist».

¹⁵⁴ Secondo cui: «il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici è soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del presente regolamento. Tali garanzie assicurano che siano state predisposte misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo».

¹⁵⁵ Il quale, semmai, potrebbe ritenersi appropriato eseguire laddove i dati siano stati inizialmente raccolti in un contesto del tutto estraneo a quello scientifico e/o sanitario. Lo stesso *European Data Protection Supervisor* (EDPS), osserva in proposito che «in principle personal data collected in the commercial or healthcare context, for example, may be further used for scientific research purposes, by the original or a new controller, if appropriate safeguards are in place», e allo stesso tempo che il test di compatibilità appaia particolarmente indicato «where the data was originally collected for very different purposes or outside the area of scientific research». Ci si riferisce, in particolare, al documento intitolato «*A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*», del 6 gennaio 2020 (reperibile in https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-data-protection-and-scientific_en).

fiche finalità», chiarisca, attraverso il *considerando* 33, che «in molti casi non è possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati» e che perciò «dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a *taluni settori* della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche»¹⁵⁶; gli interessati comunque «dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso soltanto a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca *nella misura consentita dalla finalità prevista*» (corsivo aggiunto).

Benché la deroga al requisito di specificità si trovi espressamente contemplata soltanto all'interno di un *considerando*, essa può ritenersi nondimeno fondata¹⁵⁷ sul piano del diritto positivo, proprio alla luce dell'interpretazione

¹⁵⁶ Sul punto cfr. le prescrizioni contenute nelle regole deontologiche adottate dal Garante per la *Privacy* e, in particolare, quanto ai requisiti che in generale deve rispettare il progetto di ricerca v. art. 3.

¹⁵⁷ In dottrina, in senso positivo, cfr. G. COMANDÉ, *Ricerca in sanità e data protection un puzzle... risolvibile*, cit., p. 194, secondo cui: «Ad aiutare una maggiore flessibilità del consenso nel contesto della ricerca scientifica contribuiscono le indicazioni del *considerando* 33 la cui conseguenza pratica pare essere una legittimazione di formule di consenso ampie, forse capaci di coprire il riuso, a condizione che (a) abbraccino specifici settori di ricerca e (b) si rispettino le norme deontologiche relative. Con riferimento ai dati particolari (i vecchi dati sensibili), l'art. 9 prevede anche il consenso come base per il trattamento dei dati particolari ma include altre basi giuridiche che ne fanno a meno. Se, da un lato, quindi per il *considerando* 33 gli interessati dovrebbero avere la possibilità di dare il loro consenso solo per determinate aree di ricerca / parti di progetti di ricerca, aprendo ad una modularità e ampiezza graduabile del consenso ed invitando le persone a concordare una vasta gamma di usi futuri dei dati nella ricerca, da altro lato, i modelli ampi entrano in tensione con alcuni principi chiave del Regolamento: minimizzazione e finalità, per esempio, così come il diritto all'informazione. (...) Peraltro, resta da valutare se il *considerando* 33, non avendo portata cogente, sia in grado di legittimare una lettura dell'art. 9.2.a, che richiede un consenso "esplicito" per scopi specifici, compatibile con forme di consenso ampio, aperte al riuso. Probabilmente sì, almeno se l'architettura utilizzata rispetta i parametri del *considerando* 33: consenso ampio limitato a settori della ricerca scientifica specifici e accompagnato da "norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica"; D. SBORLINI, *Il Broad Consent come mezzo per la valorizzazione dei dati personali nell'ambito della ricerca scientifica e il suo rilievo negli spazi di condivisione dei dati*, in *Contr. impr.*, 1, 2024, p. 223 ss. Nella letteratura straniera, in senso favorevole, G. HELGESSON, *In defense of broad consent*, in *Camb. Q. Healthc. Ethics*, 2012, 21, pp. 40-50; K.S. STEINSBEKK, B. KÅRE MYSKJA, B. SOLBERG, *Broad consent versus dynamic consent in biobank research: is passive participation an ethical problem?*, in *Eur. Jour. Hum. Genet.*, 2013, 21: 897-902; diversamente, invece, P. BODDINGTON, L. CURREN, J. KAYE ET AL., *Consent forms in genomics: the difference between law and practice*, in *Eur. Jour. Health Law*, 2011, 18: 491-519; G. LAURIE, E. POSTAN, *Rhetoric or reality: what is the legal status of the consent form in health-related research?*, in *Med. Law Rev.*, 2013, 21: 371-414; Z. MASTER, E. NELSON, B. MURDOCH, T. CAULFIED, *Biobanks Consent and Claims of Consensus*, in *Nat. Methods*, 2012, 9: 885-8; J. KAYE, *The tension between data sharing and the protection of privacy in genomics research*, in *Ann. Rev. Genomics Hum. Genet.*, 2012, 13: 415-31; R. BECKER, D. CHOKOSHVILI, S. DOVE, *Legal bases*

«flessibile» che lo stesso GDPR offre del principio di finalità, come dimostrano del resto le scelte compiute da alcuni legislatori europei¹⁵⁸.

Tale regola, peraltro, sembra trarre anche dal reg. 868/2022 sulla *governance* dei dati una – pur indiretta – «fonte di legittimazione», sebbene quest'ultimo abbia mancato l'occasione per definirne in modo chiaro e uniforme i contorni¹⁵⁹. Il *considerando* 33 del GDPR, infatti, si trova altresì richiamato nel *considerando* 26 del DGA¹⁶⁰, relativo al «riutilizzo di determinate categorie di dati protetti detenuti da enti pubblici», e nel *considerando* 50 sull'altruismo dei dati, unitamente alla presunzione di compatibilità di cui all'art. 5, par.1 lett. b)¹⁶¹; ma soprattutto, l'art. 25 del DGA affida

for effective secondary use of health and genetic data in the EU: time for new legislative solutions to better harmonize data for cross-border sharing?, in *International Data Privacy Law*, 2024, p. 223 ss.

¹⁵⁸ Per un'analisi comparatistica delle differenti soluzioni adottate in ambito europeo, tra cui anche quella del c.d. *broad consent*, nello specifico contesto del *biobanking*, ovvero più in generale per l'attività di ricerca scientifica, cfr., in particolare, *GDPR and Biobanking Individual Rights, Public Interest and Research Regulation Across Europe*, a cura di S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL, Svizzera, 2021, *passim*, nonché il citato studio «*On the appropriate safeguards under article 89 (1) GDPR for the processing of personal data for scientific research*».

¹⁵⁹ Secondo G. RESTA, *Pubblico, Privato, Collettivo nel Sistema Europeo dei Dati*, cit., p. 988, infatti, il DGA ha «malauguratamente lasciata irrisolta (...) la grande questione dei limiti di ammissibilità del c.d. *broad consent*».

¹⁶⁰ In proposito, si legge che «al fine di incentivare il riutilizzo di particolari categorie di dati detenuti da enti pubblici, gli Stati membri dovrebbero istituire uno sportello unico che funga da interfaccia per i riutilizzatori che intendono riutilizzare tali dati» e dovrebbero, inoltre, «designare, istituire o agevolare l'istituzione di organismi competenti per sostenere le attività degli enti pubblici che hanno facoltà di consentire il riutilizzo di determinate categorie di dati protetti». Tra i compiti che tali strutture di assistenza sarebbero deputate a svolgere vi sarebbe anche quello di «assistere gli interessati e i titolari dei dati nella gestione del consenso o nell'autorizzazione al riutilizzo, compreso per quanto riguarda il consenso e l'autorizzazione a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica».

¹⁶¹ Se ne riporta di seguito integralmente il contenuto: «Le organizzazioni per l'altruismo dei dati riconosciute dovrebbero poter raccogliere dati pertinenti direttamente da persone fisiche e giuridiche o trattare dati raccolti da terzi. Il trattamento dei dati raccolti potrebbe essere effettuato da organizzazioni per l'altruismo dei dati per finalità da esse stesse stabilite oppure, se del caso, esse potrebbero acconsentire al trattamento da parte di terzi per tali finalità. Qualora siano titolari del trattamento o responsabili del trattamento dei dati ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, le organizzazioni per l'altruismo dei dati riconosciute dovrebbero rispettare le norme di tale regolamento. L'altruismo dei dati sarebbe basato in genere sul consenso degli interessati ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), e dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2016/679, che dovrebbe rispettare i requisiti per il consenso lecito conformemente agli articoli 7 e 8 di tale regolamento. A norma del regolamento (UE) 2016/679, le finalità di ricerca scientifica potrebbero essere sostenute dal consenso in determinati settori di ricerca scientifica, laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica, o soltanto a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca. L'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE)

alla Commissione europea il compito di elaborare un «modulo europeo di consenso all'altruismo dei dati» per promuovere «la fiducia e conferire ulteriore certezza giuridica e facilità d'uso alla procedura di concessione e revoca del consenso» (v. *Considerando* 52), rimarcando l'opportunità di adottare un approccio *modulare* che tenga conto delle *specificità* dei singoli settori e delle diverse finalità¹⁶². Così facendo, il legislatore europeo sembra aprire alla possibilità di elaborare modelli di consenso informato diversi da quello «tipizzato» in termini generali nel GDPR, pur rimanendo comunque nell'alveo delle regole dettate dallo stesso regolamento *privacy*.

In ogni caso, sul piano assiologico, la regola del consenso ampio appare conforme con la qualificazione di un diritto al controllo sui dati e sulle parti del corpo, che – come visto – non corrisponde a un penetrante diritto di sequela, rievocante i connotati individualistici del diritto soggettivo di tipo proprietario, e che va necessariamente conformato alla luce del generale principio di solidarietà¹⁶³.

Non può, poi, trascurarsi che l'ordinamento conosce già altre fattispecie in cui il consenso informato devia, significativamente, dal modello generale da esso stesso positivizzato¹⁶⁴, perdendo la relativa connotazione di atto

2016/679 specifica che un ulteriore trattamento a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679, considerato incompatibile con le finalità iniziali. Per i dati non personali, i limiti di utilizzo dovrebbero essere indicati nell'autorizzazione concessa dal titolare dei dati».

¹⁶² Segnatamente, l'art. 25 prevede: «al fine di facilitare la raccolta dei dati basata sull'altruismo dei dati, la Commissione può adottare atti di esecuzione per l'elaborazione di un modulo europeo di consenso all'altruismo dei dati. Il modulo permette di raccogliere il consenso in un formato uniforme in tutti gli Stati membri. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 29, paragrafo 2. 2) Il modulo europeo di consenso all'altruismo dei dati utilizza un approccio modulare che ne consente la personalizzazione in funzione di settori specifici e finalità diverse. 3) Qualora siano forniti dati personali, il modulo europeo di consenso all'altruismo dei dati garantisce che gli interessati possano dare e revocare il proprio consenso a una specifica operazione di trattamento dei dati conformemente alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) 2016/679. 4) Il modulo è disponibile in un formato stampabile e leggibile da esseri umani nonché in un formato elettronico predisposto per la lettura automatica».

¹⁶³ Sul rapporto tra personalismo costituzionale e solidarietà v. Cap. I, *passim*. Con precipuo riguardo al diritto al controllo sui dati personali, già sotto il vigore della precedente direttiva, E. NAVARRETTA, *Art. 11, (Modalità del trattamento e requisiti dei dati)*, in *La protezione dei dati personali. Commentario al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196* («Codice della *privacy*»), a cura di C.M. Bianca., F.D. Busnelli, I, Padova, 2007, p. 247, osservava che «il diritto alla protezione dei dati personali, lungi dal rafforzare opposizioni idiosincratiche contro l'utilizzo di proprie informazioni che possano avvantaggiare interessi fondamentali di altri soggetti, dovrebbe implicare una responsabilizzazione dell'interessato che, proprio in quanto non viene «espropriato» e non perde il controllo dell'attività che si svolge sui suoi dati, è compartecipe di un bilanciamento di interessi in cui pesa anche il principio di solidarietà».

¹⁶⁴ In chiusura del Cap. I, è già stata richiamata la l. n. 219/2017, sul consenso informato

«relazionale» e assumendo, invece, esclusivamente quella di atto unilaterale¹⁶⁵; ci si riferisce, in particolare, all'ipotesi in cui la volontà autodeterminativa sia manifestata attraverso le disposizioni anticipate di trattamento, ai sensi dell'art. 4, comma 1, l. n. 219/2017¹⁶⁶. Queste ultime – come ben noto – troveranno applicazione in relazione a un'ipotesi eventuale e futura nella quale la persona si venisse a trovare e saranno rivolte a un medico indeterminato che si trovasse a svolgere il proprio compito in tale situazione, di talché la volontà manca ontologicamente del requisito dell'attualità e non può reputarsi pienamente informata, non soltanto in virtù della scelta legislativa che ha rimesso alla sostanziale discrezionalità del singolo il concreto onere informativo¹⁶⁷, ma proprio in ragione del fatto che, non es-

e le disposizioni anticipate di trattamento, la quale ha di fatto positivizzato il modello generale di consenso informato all'interno della relazione terapeutica medico-paziente.

¹⁶⁵ Al riguardo vi è chi come A. NICOLUSSI, *La legge n. 219/2017 su consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: il problema e le risposte della legge*, in *Teoria e crit. reg. soc.*, 2018, p. 73, ritiene che alla volontà espressa attraverso le DAT non possa nemmeno applicarsi il principio del consenso informato, «nella sua dimensione convenzionale, di accettazione o rifiuto di una proposta terapeutica relativa a una situazione attuale oppure di rinuncia a un trattamento in atto».

¹⁶⁶ In particolare, ai sensi dell'art. 4, comma 1: «ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie».

¹⁶⁷ Al riguardo, ad avviso di U. SALANITRO, *Il consenso, attuale o anticipato, nel prisma della responsabilità medica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2019, p. 144, in capo al disponente non sussiste un obbligo di acquisire previamente le informazioni, non essendovi peraltro «ragioni decisive per negare alla persona che intenda anticipare le disposizioni sul trattamento, che possono avere indifferentemente valore di consenso o di rifiuto, il diritto di rinunciare alle informazioni mediche, riconosciuto al paziente in ogni altro caso, quando queste riguardino trattamenti solo eventuali e siano pertanto strutturalmente meno affidabili rispetto alle informazioni dovute per esprimere il consenso attuale». Secondo parte della dottrina, invero, sarebbe stato più opportuno assicurare una maggiore garanzia procedimentale alla manifestazione della volontà dispositiva, prevedendo, ad esempio, che le DAT venissero formulate dall'interessato nel confronto e con la necessaria assistenza di un medico; già prima dell'emanazione della legge D. CARUSI, *Rifiuto di cure e direttive anticipate: diritto vigente e prospettive di regolamentazione*, in *Pol. dir.*, 2011, p. 703; V. VERDICCHIO, *Testamento biologico e consenso informato (aspetti nelle decisioni di fine vita nel diritto italiano tra jus conditum e jus condendum)*, in *Dir. succ. fam.*, 2017, 658 ss.; L. NIVARRA, *Autonomia (bio)giuridica e tutela della persona*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, pp. 719 ss. e 748. Critico, altresì, A. NICOLUSSI, *La legge n. 219/2017 su consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: il problema e le risposte della legge*, cit., p. 72, il quale osserva come la legge, peraltro, non precisi alcunché riguardo ai criteri e alle modalità di accertamento del requisito della previa informazione né tantomeno alla valutazione dell'adeguatezza di

sendo l'informativa contestuale all'atto dispositivo, difficilmente essa potrà essere adeguatamente specifica o determinata. In tale ipotesi il legislatore ha, poi, tentato di colmare la deroga apportata al principio del consenso informato, affidando all'accordo tra il c.d. fiduciario e il medico il compito di attualizzare e concretizzare la volontà del paziente, sia in ordine all'*an* sia in ordine al *quomodo* dell'atto autodeterminativo¹⁶⁸.

In altri termini, attraverso le DAT l'ordinamento ha ammesso una deroga alla regola generale per consentire un ampliamento dell'autodeterminazione della persona finanche *pro futuro*, e così facendo il legislatore, nel tradurre in regole il generale principio di cui all'art. 3 della Carta di Nizza¹⁶⁹, ha ritenuto compatibile con i valori ordinamentali una diversa concretizzazione della regola «autodeterminazione = consenso (pienamente) informato».

Tale diversa concretizzazione può ritenersi a maggior ragione fondata in un'ipotesi in cui da un lato non entra in gioco la necessità di tutelare la vita di una persona, mentre dall'altro lato entra in gioco la necessità di soddisfare finalità di interesse pubblico e/o collettivo. In tal caso, la deviazione dal modello ordinario di consenso avrebbe senza dubbio quale effetto quello di restringere – pur parzialmente – l'autodeterminazione del disponente, la quale può (e deve) trovare una differente attuazione a seconda dello specifico conflitto di interessi in gioco. Ciò non significa, tuttavia, che l'ordinamento possa considerarsi libero di allargare o restringere le maglie dell'autodeterminazione, senza assicurare al contempo ulteriori e diverse garanzie necessarie a salvaguardare il relativo «nucleo duro».

quest'ultima. In tal senso, «la legge non prevede una regola sulla rilevanza e su come debba risultare l'informazione medica del disponente. Occorre allegare un certificato medico o una dichiarazione di quest'ultimo a pena di nullità? Mancando una previsione normativa in tal senso la nullità difficilmente potrebbe essere affermata, ma una regola che rendesse meno vago il rilievo dell'informazione sarebbe stata molto opportuna».

¹⁶⁸ In tal senso, osserva A. NICOLUSSI, *La legge n. 219/2017 su consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: il problema e le risposte della legge*, cit., p. 75, «la funzione interpretativa delle DAT attribuita al fiduciario si combina con la previsione della necessità di un accordo tra fiduciario stesso e medico riguardo alla presenza dei requisiti che giustificerebbero la possibilità di disattendere le DAT. Sembra riproporsi in qualche modo il modello della convenzione terapeutica di cui abbiamo parlato in generale a proposito del consenso informato del paziente capace e che in tal caso vede il fiduciario come un vicario del paziente nei confronti del medico». Sulla figura del fiduciario si tornerà, in parte, *infra*, Cap. III, par. 4.

¹⁶⁹ Ci si riferisce, evidentemente, al principio del «consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge». In apertura, infatti, la legge n. 219/2017 dichiara espressamente di rispettare i «principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea», su cui cfr. in particolare, M. MELI, *Dignità della persona e diritto all'autodeterminazione: l'incidenza del diritto sovranazionale sul diritto privato*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2019, p. 10 ss.

6.1. Se la regola del consenso ampio appare fondata sul piano del diritto positivo ed è altresì compatibile con i valori del nostro sistema ordinamentale, occorre adesso delimitarne con maggiore precisione l'ambito di operatività nonché individuare le garanzie necessarie, anzitutto sul piano normativo, a controbilanciare la parziale *deminutio* dell'autodeterminazione informativa che essa determina.

Per quanto concerne la nozione di «consenso ampio», secondo l'interpretazione offerta, da ultimo, dall'*EDPB*, a partire dal *considerando* 33 GDPR, il consenso può essere eccezionalmente manifestato «*in a more general terms*», se al momento della raccolta le finalità del trattamento possono essere descritte soltanto in modo generale.

In tal caso il consenso potrà fungere da legittima base giuridica del trattamento, *ex art. 6, par. 1, lett. a)*, nonché da eccezione al divieto di cui all'art. 9 GDPR. Tuttavia, secondo l'*EDPB*, il titolare del trattamento è tenuto a garantire in altro modo l'«essenza» del consenso autodeterminativo, specialmente ove il trattamento riguardi i dati sensibili. A tal riguardo, il comitato europeo fornisce alcune esemplificazioni: l'interessato potrebbe, infatti, prestare un primo consenso ampio al progetto di ricerca e ulteriori consensi per le successive fasi della ricerca, laddove queste siano già definibili *ab initio*; conformemente a quanto previsto dall'art. 89, par. 1, GDPR, il titolare del trattamento dovrebbe quindi adottare misure di garanzia volte ad assicurare la trasparenza della procedura e dare all'interessato la possibilità di revocare il consenso oppure di specificarlo ulteriormente¹⁷⁰.

¹⁷⁰ Come si legge nell'ultimo *Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research*, riguardo alla nozione di «broad consent», par. 26, «Recital 33 opens up, in certain circumstances, a possibility to mitigate the requirement of specificity of the consent (Article 4(11) GDPR) in order to be valid as a legal basis (Article 6(1)(a) GDPR) and/or as an exemption to the prohibition in Article 9(1) GDPR. In Recital 33 some flexibility is foreseen for situations in which the purposes for data processing in the scientific research project cannot be specified at the time of data collection but can only be described in a high-level way for instance in terms of (types of) research questions and/or fields of research to be explored. (...) Even though, for the cases where purposes for data processing within a scientific research project cannot be specified at the outset, Recital 33 allows as an exception that the purpose may be described at a more general level, the GDPR cannot be interpreted to allow for a controller to navigate around the key principle of specifying purposes for which consent of the data subject is asked. Therefore, when research purposes cannot be fully specified, a controller must seek other ways to ensure the essence of the consent requirements are served best, for example, to allow data subjects to consent for a research purpose in more general terms and for specific stages of a research project that are already known to take place at the outset». L'*EDPB* prosegue, ai par. 27 e 28, affermando che «In addition, adequate safeguards should be in place to enhance the transparency of the processing during the research project and to ensure that the requirements on specificity of consent are met as best and as soon as reasonably possible. This also implies that for instance adequate procedures should be in place that data subjects can use to withdraw or further specify their

È quindi evidente che l'EDPB consideri il consenso ampio una legittima base giuridica del trattamento; quanto al relativo *modus operandi*, tuttavia, esso richiama essenzialmente il modello del «consenso a fasi progressive», o in alternativa richiede al titolare del trattamento di informare progressivamente gli interessati sullo stato di avanzamento della ricerca, per consentire loro di esercitare il diritto di revoca.

La *quaestio iuris* in esame assume una grande rilevanza pratica, come testimoniano alcuni recenti provvedimenti del Garante per la *privacy* italiano¹⁷¹. Può al riguardo richiamarsi il caso dell'Azienda ospedaliera universitaria di Verona¹⁷², che, in qualità di promotore di uno studio osservazionale, prospettico e retrospettivo, aveva costituito una banca dati per esaminare la popolazione dei pazienti affetti da patologie (neoplastiche e non) del distretto toracico; in particolare, in fase di arruolamento era stato chiesto agli interessati di esprimere il loro consenso anche per futuri protocolli di ricerca afferenti alle medesime patologie del distretto toracico¹⁷³, ancorché individuati in maniera generica. L'Azienda ospedaliera riteneva,

consent for the use of their health data for scientific research purposes. (...) In the situation envisioned in Recital 33, the controller is required to carefully evaluate the rights of the data subject, the sensitivity of the data, the nature and purpose of the research and the relevant ethical standards. Therefore, when research purposes cannot be fully specified, a controller would be expected to do more to ensure the essence of the data subject's rights to valid consent are served, including through as much transparency as possible and through other safeguards pursuant to Article 89(1) GDPR».

¹⁷¹ Cfr., in particolare, il provvedimento del 30 giugno 2022, doc. web n. 9791886 e, nello stesso senso, GPDP, 27 aprile 2023, doc. web n. 9898815; GPDP, 6 luglio 2023, doc. web n. 9919999.

¹⁷² Ci si riferisce alla vicenda più ampiamente descritta nel parere del 30 giugno 2022, cit., la quale rileva, invero, anche sotto il profilo della c.d. circolazione secondaria; peraltro, il parere era stato reso ai sensi dell'art. 36 GDPR e dell'art. 110 cod. *privacy*, nella formulazione antecedente alla recente modifica intervenuta ai sensi dell'art. 44, comma 1-*bis* del d. l. 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla l. 29 aprile 2024, n. 56, sulla quale torneremo *infra* par. 7.

¹⁷³ Segnatamente, secondo l'Azienda ospedaliera il consenso reso dagli interessati contattati in fase di arruolamento «granularizzato sulla base delle singole finalità elencate nei paragrafi 2 e 8 del protocollo dello Studio per l'istituzione del DB Torax», ovvero nella procedura di cui all'art. 110 del Codice avanzata con l'istanza del 4 febbraio 2022, per i soggetti deceduti o non contattabili», costituiva appunto una legittima base giuridica anche per i futuri progetti di ricerca. Ciò, salva la sottoposizione dei relativi «specifici protocolli», di volta in volta al Comitato Etico competente per la relativa approvazione. L'interessato, infatti, poteva liberamente decidere non solo se partecipare o meno allo Studio, ma anche se i dati raccolti nell'ambito dello Studio potessero essere utilizzati per gli specifici studi che sarebbero stati condotti nelle aree elencate nel paragrafo 2 del protocollo dello Studio e ciò, sempre secondo l'Azienda, tenendo conto dell'EDPB «Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research» e di quanto richiesto ai paragrafi 20 e seguenti per l'applicazione dell'art. 5, par. 1, lett. b), dell'art. 89 e del *Considerando* 33 GDPR.

infatti, di poter utilizzare il suddetto consenso come legittima base giuridica per futuri e specifici studi, da considerare compatibili con le finalità iniziali, ai sensi dell'art. 5, par. 1, lett. *b*) GDPR, fermo restando, in ogni caso, la successiva approvazione dei singoli progetti da parte del Comitato etico territorialmente competente. Secondo il Garante per la *privacy*, invece, l'Azienda avrebbe dovuto «integrare le manifestazioni di volontà degli interessati già raccolte, con specifici consensi per giungere, in via progressiva ad ottenere un presupposto giuridico idoneo al trattamento dei dati per scopi di ricerca scientifica»¹⁷⁴. Nella prospettiva assunta dal Garante, il *considerando* 33 GDPR ammetterebbe soltanto un «consenso a fasi progressive»; più in generale, il GDPR opererebbe una netta demarcazione tra il consenso, quale base giuridica del trattamento, e la presunzione di compatibilità di cui all'art. 5, par. 1, lett. *b*), anche in virtù «della natura di eccezione che le è propria e che in quanto tale non ammette interpretazioni analogiche o estensive, vieppiù nelle ipotesi di trattamenti di particolari categorie di dati».

Invero, pur considerando la presunzione di compatibilità regola di chiusura del sistema, è proprio alla luce della sopra evidenziata interpretazione sistematica delle norme del GDPR, che può considerarsi fondata la soluzione prospettata nel caso di specie dall'Azienda ospedaliera. Tale interpretazione appare in tal senso corroborata da un'attenta lettura del *considerando* 33, il quale, in ragione dei rilevanti interessi collettivi sottesi alla ricerca scientifica, conferma che il consenso «ampio» possa fungere, *ex se*, da legittima base giuridica del trattamento¹⁷⁵; ciò, nella misura in cui, per un verso gli interessati possono prestare il consenso a «taluni settori della ricerca», purché vi sia rispetto delle norme deontologiche, e quindi senza

¹⁷⁴ Osserva, in particolare, il Garante che «i consensi raccolti per la creazione del DB Torax (o, in alternativa, la procedura di consultazione preventiva in esame) non possono costituire anche la base giuridica per ulteriori trattamenti, poiché essi rappresentano una manifestazione di volontà ancora parziale che si andrà a completare in maniera progressiva con le ulteriori e specifiche richieste di consenso che dovranno essere avanzate dall'Azienda in occasione della realizzazione degli studi futuri (cons. 50, art. 6 par. 4, del Regolamento e Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, cit.)».

¹⁷⁵ Si concorda, in tal senso, con D. SBORLINI, *Il Broad Consent come mezzo per la valorizzazione dei dati personali nell'ambito della ricerca scientifica e il suo rilievo negli spazi di condivisione dei dati*, cit., p. 252 ss., laddove osserva che la ricostruzione compiuta dal Garante, secondo cui si avrebbe in tal caso una procedimentalizzazione della liceità del trattamento, ovvero «un unico presupposto di legittimità, destinato a “perfezionarsi”, dopo l'avvio del trattamento, all'esito dell'acquisizione dell'ultima manifestazione di volontà integrativa necessaria per assicurare il rispetto dei requisiti di validità di tale base giuridica», non appare conforme al sistema, nella misura in cui «con il Considerando n. 33 Reg. cit., il legislatore ha inteso chiarire come i presupposti di liceità del trattamento, quali meccanismi di selezione degli interessi rilevanti, nel contesto della ricerca scientifica siano stati predeterminati in modo differente dallo schema previsto per la generalità dei trattamenti».

necessità di integrare, *ex post*, la relativa volontà, ogni qual volta muti il singolo progetto di ricerca afferente al settore di riferimento, per altro verso, possono prestare il consenso «soltanto a determinati settori della ricerca o parti di progetti di ricerca» e quindi esprimere un consenso «multi-opzione», a patto però che la «finalità prevista» *ab origine* (*rectius* il tipo di ricerca avviata) lo consenta.

Se può ritenersi, pertanto, legittimo il trattamento basato su un «vero e proprio» *broad consent*, che deroghi al corollario della granularità¹⁷⁶, laddove esso non coincide necessariamente con il c.d. consenso a fasi progressive¹⁷⁷, occorre d'altro canto osservare che la stessa normativa *privacy* offre gli strumenti necessari ad assicurare la «proporzionalità» di un tale trattamento. Il requisito della specificità del consenso assolve, infatti, alla importante funzione regolamentare di delimitare lo spazio e l'ampiezza dell'interferenza altrui nella sfera del donatore, fungendo «da precetto di necessaria determinazione dell'oggetto dell'atto di disposizione»¹⁷⁸ e assicurando «che il soggetto sia posto nelle condizioni di prefigurarsi l'esatta

¹⁷⁶ Sulla c.d. granularità del consenso, cfr. *considerando* 43 del GDPR nella parte in cui afferma che «si presume che il consenso non sia stato liberamente espresso se non è possibile esprimere un consenso separato a distinti trattamenti di dati personali nonostante sia appropriato nel singolo caso». Ma cfr., altresì, le citate *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*, p. 12 ss., punto 3.13. Alla granularità del consenso lo stesso GDPR attribuisce, indirettamente, particolare rilievo soprattutto laddove il trattamento dati sia «connesso» all'esecuzione di un contratto o alla prestazione di un servizio *ex art.* 7, par. 4; in questi casi, infatti, non soltanto è necessario assicurare all'utente la possibilità di esprimere un consenso negoziale alla conclusione del contratto e un consenso relativo al trattamento dei dati, ma relativamente a quest'ultimo, l'interessato dovrebbe altresì «esprimere» plurimi consensi al trattamento a seconda delle diverse e ulteriori finalità (come, ad esempio, quelle commerciali e di *marketing*) per i quali essi verranno trattati, tanto dal medesimo titolare quanto eventualmente da un nuovo e diverso titolare (ad esempio, i cc.dd. partner commerciali del titolare del trattamento).

¹⁷⁷ Nel senso di ritenere possibile un consenso ampio che non coincide con il consenso a fasi progressive, anche M. MACIOTTI, *Il trattamento dei dati sanitari e genetici da parte delle biobanche di ricerca: questioni problematiche*, in *Responsabilità medica*, 2025, p. 78, secondo cui «è necessario che il consenso sia "privacy specifico" non specifico in senso assoluto. Laddove, dunque, lo stesso titolare del trattamento intenda sviluppare, grazie all'utilizzo dei dati personali, più studi aventi lo stesso scopo dal punto di vista scientifico e di tale scopo l'interessato sia stato correttamente informato, non si ravvede la ragione per la quale il consenso al trattamento debba essere ottenuto per ogni singolo studio. Se il titolare del trattamento è lo stesso per tutti gli studi, se quest'ultimo opera in un quadro organizzativo che prevede l'adozione delle medesime misure di sicurezza per tutti gli studi condotti, se le policy in tema di divulgazione e comunicazione dei dati sono le medesime, si può ritenere che il diritto del soggetto di mantenere il controllo sui suoi dati sia tutelato, anche laddove nell'informativa lo scopo scientifico del trattamento sia descritto in termini più generali».

¹⁷⁸ Così, in particolare, R. SENIGAGLIA, *La dimensione patrimoniale del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. e impresa*, 2020, p. 744.

estensione e la reale portata del proprio atto dispositivo»¹⁷⁹; da questo punto di vista, il consenso ampio non potrebbe ritenersi, *ex se*, sufficiente a tutelare adeguatamente l'autodeterminazione informativa del donatore¹⁸⁰.

A tal riguardo, innanzitutto, sul piano più strettamente privatistico, il donatore/interessato potrebbe comunque esercitare il c.d. diritto di accesso (*ex art. 15 GDPR*), espressione di un «potere sostantivo»¹⁸¹ di natura informativa, ancorché statica, e che si esplica nella triplice direzione pretensiva volta a ottenere dal titolare la conferma del trattamento in corso, l'accesso ai dati personali trattati e le informazioni sul trattamento, in chiave successiva ed eventuale rispetto ai diritti di cui agli artt. 12-14 del GDPR¹⁸². L'esercizio di tale diritto, senz'altro analogicamente applicabile ai campioni biologici, consentirebbe infatti all'interessato/donatore di colmare il parziale *deficit* informativo ed eventualmente esercitare uno o più degli altri diritti previsti dal GDPR¹⁸³. Tra questi, poi, rimarrebbe ferma la possibilità

¹⁷⁹ G. RESTA, *Dignità, persone, mercati*, Torino, 2014, p. 117.

¹⁸⁰ Sotto tale profilo, infatti, la soluzione del *broad consent*, senza «ulteriori accorgimenti», come si era osservato in I. RAPISARDA, *Brevi note sullo statuto giuridico del materiale biologico umano*, cit., p. 658 ss., se agevola la prosecuzione dell'attività di ricerca, rischia di relegare «i donatori a “risorse” da cui trarre altre risorse, frustrando le esigenze di compartecipazione e ledendo, in parte, la relativa autodeterminazione. Senza considerare, altresì, gli effetti negativi che potrebbero manifestarsi sul piano etico: questo meccanismo potrebbe, infatti, determinare un abbassamento del livello di fiducia che i donatori ripongono nei confronti dei ricercatori e dunque non consentire effettivamente a questi ultimi di scambiare e utilizzare i dati e i materiali biologici».

¹⁸¹ F. PIRAINO, *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, cit., p. 394 ss.; come ricorda l'A., mentre il diritto di accesso (art. 15), il diritto alla portabilità dei dati (art. 20), ovvero il diritto di opposizione (art. 21) possono qualificarsi come poteri «sostantivi», in quanto esercitabili a prescindere dall'illiceità del trattamento, diversamente vale per il diritto alla limitazione dei dati (art. 19) e per il diritto alla cancellazione dei dati, *ex art. 17, par. 1, lett. d*). Sull'articolato quadro di diritti e obblighi imposti dal GDPR, V. CUFFARO, *Il diritto europeo sul trattamento dei dati personali*, in *Contr. impr.*, 2018, p. 1098 ss., mette in guardia l'interprete sul rischio di una lettura frammentaria dei diritti dell'interessato.

¹⁸² Sul diritto di accesso *v.*, *ex multis*, S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., p. 70 ss. Invero, occorre precisare che, *ex art. 89, par. 2 del GDPR*, ai legislatori nazionali è consentito introdurre possibili deroghe ai diritti dell'interessato e tra questi, unitamente agli artt. 16 (rettifica), 18 (limitazione), 21 (opposizione), figura anche l'art. 15 (accesso). Al momento, tale possibilità di deroga non è stata «sfruttata» dal nostro ordinamento, considerato che, *ex art. 106, comma 2, lett. f*) del Codice della *Privacy*, essa dovrebbe figurare all'interno delle regole deontologiche, le quali al riguardo non prevedono alcunché; in ogni caso, si ritiene che la deroga al diritto di accesso non potrebbe applicarsi alla specifica ipotesi presa in considerazione nel testo, pena il sostanziale svuotamento del diritto all'autodeterminazione informativa.

¹⁸³ La letteratura al riguardo è vastissima, *cf.*, *ex plurimis*, a: A. DI MAJO, *Il trattamento dei dati personali tra diritto sostanziale e modelli di tutela*, in *Trattamento dei dati e tutela della persona*, cit., p. 225 ss.; G. ALPA, *La normativa sui dati personali. Modelli di lettura e problemi esegetici*, in *Dir. inform.*, 1997, p. 703 ss.; C. CASTRONOVO, *Situazioni soggettive e tutela*

per il donatore di esercitare liberamente e in qualsiasi momento la revoca del consenso, di cui anche il GDPR ha definitivamente consacrato la pura ed esclusiva funzione autodeterminativa¹⁸⁴, avendo sottratto l'esercizio di tale diritto a ogni previo (e astratto) bilanciamento di interessi¹⁸⁵, e avendolo altresì privato di qualsivoglia connotazione sanzionatoria.

Secondariamente, in tali casi accorrerebbe in «supporto» il ruolo di garanzia (già) svolto dai comitati etici, il quale andrebbe ulteriormente potenziato nell'ottica di assicurare continuità all'attività di ricerca, ma soprattutto il principio di *accountability*, che impone al titolare del trattamento di adottare un sistema complessivo di misure giuridiche, organizzative, tecniche, anche attraverso l'elaborazione di modelli *ad hoc*, idoneo a tutelare volta per volta i diritti e le libertà dell'interessato. In particolare, ai sensi dell'art. 89, il titolare del trattamento è specificamente tenuto ad adottare delle «*additional safeguards*», necessarie al fine di poter applicare lecitamente il regime derogatorio previsto per la ricerca scientifica¹⁸⁶; al riguardo,

nella legge sul trattamento dei dati personali, in *Eur. dir. priv.*, 1998, p. 703 ss.; G. VETTORI, *Privacy e diritti dell'interessato*, in *Resp. civ. prev.*, 1998, p. 885 ss. Per alcuni dei contributi più recenti, cfr., *ex multis*, F. RENDE, *Diritto di opposizione e processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche*, in *Diritto di opposizione e processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche*, in *Delle Persone, Leggi collegate*, a cura di A. Barba e S. Pagliantini, in *Commentario al Codice Civile* E. Gabrielli, II, Milano, 2019, p. 440 ss.; E. PELINO, *I diritti dell'interessato*, in *Il regolamento privacy europeo. Commentario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati personali*, a cura di L. Bolognini, E. Pelino e C. Bistolfi, Milano, 2016, p. 171 ss.; A. RICCI, *I diritti dell'interessato*, in *La protezione dei dati personali in Italia. Reg. UE n. 679/2016 e d.lg. 10.8.2018, n. 101*, a cura di G. Finocchiaro, Bologna, 2019, p. 392 ss.

¹⁸⁴ In argomento cfr., per tutti, D. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e disposizioni di regolazione dei poteri individuali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, p. 356, il quale, una volta giudicato «erroneo» o comunque «inutile» il ricorso a un linguaggio contrattuale (come, appunto, quello di revoca), osserva che lo stesso «può solo servire, usando la tecnica del linguaggio indiretto, a porre l'accento sulla posizione di supremazia che caratterizza dall'interno l'esercizio del potere di autodeterminazione, che è in se stesso incondizionatamente espressione della forza connaturata alla libertà del soggetto in quanto persona». Ciò, prosegue l'A., «comporta conseguenze di decisiva importanza. Dalla parte del soggetto nei cui confronti opera l'effetto autorizzativo alla conoscenza e alla diffusione dei dati personali, bisogna pensare che non si possono attivare dispositivi di tutela fondati sul presupposto di effetti vincolanti (di natura obbligatoria) connessi alla strategia autorizzativa espressa nel consenso dell'interessato. (...) Il soggetto, che muta lo scopo della sua decisione autodeterminativa, costruisce una forma diversa della propria identità personale; egli, perciò, non compie nessuna violazione di una regola vincolante del proprio agire, dal momento che nessuna regola vincola l'autodeterminazione soggettiva circa dati riconoscibili della propria identità».

¹⁸⁵ Il par. 3 dell'art. 7, infatti, si limita a prevedere che «l'interessato ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. Prima di prestare il proprio consenso, l'interessato è informato di ciò. Il consenso è revocato con la stessa facilità con cui è accordato».

¹⁸⁶ Sul punto, ovvero su quali siano tali misure tecniche ed organizzative, nell'ultimo documento «On response to the request from the European Commission for clarifications

da uno studio comparatistico «On the appropriate safeguards under article 89 (1) GDPR for the processing of personal data for scientific research»¹⁸⁷, è emerso che le misure tecniche riguardano prevalentemente «confidentiality, integrity, availability and resilience of the processing systems and environments» e, in particolare, «access control procedures to prevent the intrusion of unauthorised persons in the systems. Integrity measures include encryption, pseudonymisation and anonymisation techniques to avoid the reading, copying, alteration or removal of information»; mentre le misure organizzative riguardano per lo più «human resources and test, assessment and evaluation protocols and procedures», allo scopo soprattutto di assicurare «that the persons authorised to process personal data have committed themselves to a duty of confidentiality», di introdurre e incrementare «the competence of the personnel involved in the processing operations by requiring specific trainings to raise awareness on hygienic data protection practices», nonché di garantire «the regular monitoring and effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the processing»¹⁸⁸.

on the consistent application of the GDPR, focusing on health research», par. 52 ss., l'EDPB non fornisce precise indicazioni, riconoscendo «the importance of this question», ma sottolineandone anche la complessità; «therefore, a thorough reply will have to be postponed». Esso si limita a sottolineare come «in most of the provisions in the GDPR in which an exception to certain requirements of the GDPR are foreseen in case of processing personal data for scientific research purposes the use of such exceptions is made conditional on having in place additional safeguards as required by Article 89(1) GDPR. Therefore, it could be argued that without such – yet to be clarified – additional safeguards the use of such research exceptions would not be legitimate».

¹⁸⁷ Come si legge in tale documento dell'agosto 2021 (reperibile in https://www.edpb.europa.eu/system/files/202201/legalstudy_on_the_appropriate_safeguards_89.1.pdf), si tratta di uno studio «prepared by Milieu under the lead of KU-Lewven under Contract No EDPS/2019/02-08 for the benefit of the EDPB». Tale studio si basa su un'analisi comparatistica della legislazione nazionale, delle linee guida, dei codici di condotta, nonché della legislazione di settore (come quella riguardante il *biobanking*, la ricerca epidemiologica, la statistica o l'intelligenza artificiale), adottati da dodici paesi europei (Austria, Belgio, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Norvegia, Polonia e Italia). Al riguardo, sebbene sia stata ancora una volta evidenziata la necessità di una maggiore armonizzazione normativa tra i diversi Stati membri, soprattutto con riferimento ai diversi settori della ricerca scientifica, lo studio si focalizza sulle «convergenze» e le similitudini relative alle suddette misure tecniche ed organizzative.

¹⁸⁸ Nel nostro ordinamento, con particolare riguardo alla custodia e alla sicurezza di dati genetici e campioni biologici, cfr. il par. 4.2 delle prescrizioni del Garante per la *privacy*, provv. n. 146 del 2019, ove si legge: «Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le seguenti cautele: a) l'accesso ai locali deve avvenire secondo una documentata procedura prestabilita dal titolare del trattamento, che preveda l'identificazione delle persone, preventivamente autorizzate, che accedono a qualunque titolo dopo l'orario di chiusura. Tali controlli possono essere effettuati anche con strumenti elettronici. È ammesso l'utilizzo dei dati biometrici con riguardo alle richiamate

Accanto a tali misure tecniche e organizzative, in cui un ruolo centrale è dunque svolto dal principio di «minimizzazione», soprattutto attraverso le tecniche di pseudonimizzazione¹⁸⁹, assumono, altresì, rilevanza ulteriori strumenti di garanzia; tra questi, in particolare, rileva la valutazione di impatto preventiva (c.d. DPIA) di cui all'art. 35 GDPR¹⁹⁰, che peraltro rap-

procedure di accesso fisico, nel rispetto dei principi in materia di protezione dei dati personali e dei requisiti specifici del trattamento di cui all'art. 9 del Regolamento; b) la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità; c) il trasferimento dei dati genetici, con sistemi di messaggistica elettronica ivi compresa la posta, è effettuato con le seguenti cautele: trasmissione dei dati in forma di allegato e non come testo compreso nel corpo del messaggio; cifratura dei dati avendo cura di rendere nota al destinatario la chiave crittografica tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati; ricorso a canali di comunicazione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia utilizzata; protezione dell'allegato con modalità idonee a impedire l'illecita o fortuita acquisizione dei dati trasmessi, come una password per l'apertura del file resa nota al destinatario tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati. E' ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "web application" che prevedano l'utilizzo di canali di trasmissione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia, e garantiscano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione; d) la consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici è consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note ai soggetti all'uso designati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso; e) i dati genetici e i campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche di dati, sono trattati con tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione o di altre soluzioni che, considerato il volume dei dati e dei campioni trattati, li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato. Laddove gli elenchi, i registri o le banche di dati siano tenuti con strumenti elettronici e contengano anche dati riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati, le predette tecniche devono consentire, altresì, il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente le persone interessate».

¹⁸⁹ Sul punto, invero, il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici del 6 aprile 2023, in un documento intitolato «Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale» (reperibile online in https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1808580/Criticita_etiche_ricerca_osservazionale_06.04.2023.pdf), evidenzia come «equiparare i dati codificati a quelli in chiaro, riportando in pratica ogni attività a una ricerca di consenso dell'interessato divenuta irrilevante (e magari impossibile per la morte dell'interessato, paziente di studi clinici in genere focalizzati su patologie complesse) comporta un impoverimento sia della qualità della ricerca sia della sua possibilità di incidere positivamente sulla salute, bene primario, tutelato dalla Costituzione (art. 32) come "diritto dell'individuo" e come "interesse della collettività". Appare necessario identificare una base giuridica più ampia, che "liberi" la gestione e la circolazione dei dati personali sanitari codificati/pseudonimizzati dalle pasteie di adempimenti non sempre adeguati e coerenti con l'effettiva tutela della salute e valorizzi la dimensione di elevato pubblico interesse dei dati oggetto di ricerca, responsabilizzando al contempo la comunità scientifica per la sua gestione organizzata».

¹⁹⁰ Ai sensi dell'art. 35 GDPR, infatti, quando un trattamento può comportare un ri-

presenta un'applicazione concreta di un altro principio fondamentale della normativa *privacy*, ovvero della protezione dei dati fin dalla progettazione (*data protection by design*).

In definitiva, fermo restando che il tradizionale modello di consenso specifico rimane da prediligere tutte le volte in cui ciò sia possibile dal punto di vista scientifico, ad esempio allorché campioni e dati siano donati per un preciso fine, come la cura di una determinata malattia di cui gli stessi donatori siano affetti¹⁹¹, oppure sia concretamente praticabile dal punto di vista tecnologico¹⁹², la regola del *broad consent*, oltre ad essere fondata sul piano del diritto positivo nonché su quello assiologico e sistematico, appare senz'altro più confacente da un punto di vista funzionale alle nuove metodologie della ricerca scientifica, non più fondata su singoli e segmentati progetti di ricerca, bensì su studi sempre più aperti e interconnessi, al punto da diventare «strutturalmente incongrua rispetto

schio elevato per i diritti e le libertà delle persone interessate (a causa del monitoraggio sistematico dei loro comportamenti, o per il gran numero dei soggetti interessati di cui sono magari trattati dati sensibili, o anche per una combinazione di questi e altri fattori), il titolare del trattamento è obbligato a svolgere una valutazione di impatto prima di darvi inizio, consultando, ai sensi dell'art. 36 GDPR, l'autorità di controllo in caso le misure tecniche e organizzative da loro stessi individuate per mitigare l'impatto del trattamento non siano ritenute sufficienti – cioè, quando il rischio residuale per i diritti e le libertà degli interessati resti elevato. Sulla DPA, cfr. le Linee-guida del 4 ottobre 2017 adottate del Gruppo Articolo 29 (WP248), consultabili in <https://www.interlex.it/2testi/autorit/wp248dpa.pdf>, secondo cui in ogni caso la valutazione di impatto costituisce una buona prassi al di là dei requisiti di legge, poiché attraverso di essa il titolare può ricavare indicazioni importanti e utili a prevenire incidenti futuri.

¹⁹¹ In particolare, tale ipotesi ha riguardato, ad esempio, il celebre caso *Greenberg v. Miami Children's Hospital* (264 F. Supp. 2d 1064 S.D. Fla. 2003), ove una serie di famiglie, i cui figli erano affetti dal morbo di Canavan, una malattia genetica rara, caratterizzata dalla progressiva degenerazione cerebrale, avevano donato al dott. Matalon e all'ospedale infantile di Miami campioni di sangue, tessuti, urine dei propri figli al preciso scopo di individuare e isolare il gene responsabile della malattia e realizzare un test diagnostico a basso costo da poter mettere a disposizione del pubblico, contribuendo addirittura al finanziamento delle ricerche. La vicenda giudiziaria, invero, si è poi innestata sul problema della brevettabilità di tali campioni biologici, alla luce del fatto che, ancora una volta, il ricercatore, scoperto il gene responsabile della malattia, aveva poi richiesto e ottenuto il brevetto sul gene e sulle relative applicazioni, senza chiedere peraltro il consenso alle famiglie.

¹⁹² Da questo punto di vista, infatti, non vi è dubbio che un uso appropriato delle tecnologie informatiche potrebbe garantire una partecipazione attiva da parte dei donatori e una maggiore interazione con i ricercatori, consentendo più facilmente di modulare il consenso. In tal senso, in I. RAPISARDA, *Brevi note sullo statuto giuridico del materiale biologico umano*, cit., p. 659, si era indicata quale soluzione più appropriata, *de iure condendo*, quella del c.d. "*interactive consent with community involvement*", «che, grazie a piattaforme Web, assicura una diretta e immediata interazione tra donatori e ricercatori, garantendo un costante aggiornamento degli avanzamenti della ricerca» e «di cui si conoscono già molteplici esempi sia *profit*, sia non *profit*». Si tratta, tuttavia, di una soluzione che appare maggiormente praticabile pur sempre laddove sia coinvolto un limitato numero di persone.

a un paradigma di consenso rigidamente specifico»¹⁹³. Si auspica, pertanto, che la normativa sul *data processing* possa ancora una volta fungere da impulso alla definitiva «consacrazione» di un generale modello di consenso ampio¹⁹⁴, di cui beneficerebbe l'intera ricerca post genomica. D'altro canto, non soltanto – come visto – il sistema ordinamentale contiene in sé gli strumenti necessari a controbilanciare l'importante deroga al principio di specificità, ma esso potrebbe, altresì, rendere tali strumenti concretamente operativi, ove si dotasse – come vedremo (*infra*, Cap. III) con particolare riguardo alle biobanche – di un sistema di *governance*, che riesca a integrare compiutamente le garanzie privatistiche con le garanzie pubblicistiche.

7. Una questione strettamente connessa a quella appena analizzata e altresì particolarmente rilevante sul piano sistematico, in quanto chiama ancora una volta in causa il tema delle concrete modalità attuative dell'autodeterminazione biotecnologica, è quella della c.d. circolazione secondaria di campioni e dati. Tale fenomeno, infatti, è di vitale importanza per il mondo della ricerca post genomica e, del resto, connota strutturalmente l'attuale ecosistema digitale.

Con particolare riguardo al corpo immateriale, il GDPR si occupa – come visto – dell'«ulteriore trattamento dei dati personali», per quanto di interesse, attraverso la presunzione di compatibilità di cui all'art. 5, par. 1, lett. *b*); tuttavia, tale concetto si differenzia non soltanto dal «riutilizzo» dei dati, così come definito dall'art. 1, n. 2 del DGA, ovvero «dall'utilizzo di dati in possesso di enti pubblici da parte di persone fisiche o giuridiche a fini commerciali o non commerciali diversi dallo scopo iniziale nell'ambito dei compiti di servizio pubblico per i quali i dati sono stati prodotti, fatta eccezione per lo scambio di dati tra enti pubblici esclusivamente in adempimento dei loro compiti di servizio pubblico», ma soprattutto dal c.d. «uso secondario dei dati sanitari elettronici», definito dal reg. 2025/327, come «il trattamento dei dati sanitari elettronici per le finalità indicate al capo IV,

¹⁹³ Sul punto cfr., ancora una volta, il citato documento «Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale», p. 18 ss., nella parte in cui si legge che il modello di ricerca organizzato «in disegni chiusi, fatti da elementi granulari ben definiti nella loro temporalità», prefigurato dalla normativa italiana sul trattamento dei dati personali (tra cui rilevano le Regole Deontologiche adottate dal Garante per la *Privacy*), «poco si concilia con le nuove metodologie della ricerca scientifica sia sperimentale che osservazionale», i cui progetti di ricerca «sono diventati sempre più interconnessi e aperti».

¹⁹⁴ A tal fine, l'Unione Europea potrebbe sfruttare alcuni dei meccanismi già contemplati nel DGA, tra i quali, il richiamato «modulo europeo di consenso all'altruismo dei dati», nonché il Codice che la stessa Commissione è chiamata ad adottare ai sensi dell'art. 22, per integrare il regolamento relativamente alla disciplina dell'altruismo dei dati.

che sono diverse dalle finalità iniziali per le quali tali dati sono stati raccolti o prodotti» (v. art. 2, par. 2, lett. e)¹⁹⁵.

Se il DGA si limita, infatti, a incentivare il riutilizzo dei dati (altresì per finalità di ricerca)¹⁹⁶, senza introdurre alcun obbligo di condivisione, né tantomeno modificare o sostituire le basi giuridiche previste dal regolamento *privacy*¹⁹⁷; l'EHDS fornisce, invece, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. g), b), i) e j) GDPR, la base giuridica «in termini di finalità legittime, una *governance* affidabile per fornire l'accesso ai dati sanitari, attraverso il coinvolgimento di organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, e il trattamento in un ambiente sicuro, nonché modalità per il trattamento dei dati, stabilite nell'autorizzazione ai dati»¹⁹⁸, introducendo in capo alla nuova figura del

¹⁹⁵ Ai sensi dell'art. 2, par. 2, lett. d), per «uso primario» dei dati sanitari elettronici si intende, invece, «il trattamento dei dati sanitari elettronici per la prestazione di assistenza sanitaria al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti servizi sociali, amministrativi o di rimborso».

¹⁹⁶ Sul punto si riporta, in particolare, il *considerando* 6, ove si legge: «L'idea che i dati generati o raccolti da enti pubblici o altre entità a carico dei bilanci pubblici debbano apportare benefici alla società è da tempo parte integrante delle politiche dell'Unione. La direttiva (UE) 2019/1024 e la normativa settoriale dell'Unione garantiscono che gli enti pubblici rendano facilmente disponibile per l'utilizzo e il riutilizzo una quota maggiore dei dati che producono. Spesso talune categorie di dati conservati in basi di dati pubbliche, quali dati commerciali riservati, dati soggetti a segreto statistico e dati protetti da diritti di proprietà intellettuale di terzi, compresi segreti commerciali e dati personali, spesso non sono messe a disposizione, nemmeno per attività di ricerca o di innovazione nel pubblico interesse, nonostante tale disponibilità sia possibile in conformità del diritto dell'Unione applicabile, in particolare del regolamento (UE) 2016/679 e delle direttive 2002/58/CE e (UE) 2016/680. A causa della sensibilità di tali dati, prima che essi siano messi a disposizione si devono soddisfare alcuni requisiti procedurali tecnici e giuridici al fine, se non altro, di garantire il rispetto dei diritti di terzi sui dati in questione o di limitare l'effetto negativo sui diritti fondamentali, sul principio di non discriminazione e sulla protezione dei dati. L'adempimento di tali requisiti risulta abitualmente molto dispendioso in termini di tempo e richiede un livello molto elevato di conoscenze. Ciò ha determinato un utilizzo insufficiente di tali dati. Per quanto alcuni Stati membri stiano istituendo strutture, procedure o adottando norme per agevolare tale tipo di riutilizzo, ciò non accade in tutta l'Unione. Al fine di agevolare l'utilizzo dei dati per la ricerca e l'innovazione europee da parte di soggetti pubblici e privati, sono necessarie condizioni chiare per l'accesso a tali dati e il loro utilizzo in tutta l'Unione».

¹⁹⁷ Cfr., in particolare, i *considerando* 4 e 11 del regolamento.

¹⁹⁸ Sul punto cfr., in particolare, la prima parte del *considerando* 52, ove si legge: «Senza ostacolare o sostituire accordi contrattuali o meccanismi di altro tipo in vigore, il presente regolamento mira a istituire un meccanismo comune di accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario in tutta l'Unione. Nell'ambito di tale meccanismo i titolari dei dati sanitari dovrebbero mettere a disposizione i dati in loro possesso sulla base di un'autorizzazione ai dati o di una richiesta di dati sanitari. Ai fini del trattamento dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario è richiesta una delle basi giuridiche di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere a), c), e) o f), del regolamento (UE) 2016/679 in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, del medesimo regolamento. Di conseguenza, il presente regolamento fornisce

«titolare dei dati»¹⁹⁹ un vero e proprio obbligo di messa a disposizione dei dati per l'uso secondario. In ogni caso, lo spazio europeo dei dati sanitari regola lo scambio di dati tra soggetti giuridicamente distinti, ovvero tra titolari e «utenti»²⁰⁰, lasciando anzitutto impregiudicata la questione del riutilizzo dei dati da parte di un medesimo titolare del trattamento; secondariamente, esso lascia impregiudicati tanto «gli altri atti giuridici dell'Unione relativi all'accesso ai dati sanitari elettronici, alla loro condivisione o al loro uso secondario o le prescrizioni dell'Unione relative al trattamento dei dati in relazione ai dati sanitari elettronici», tra cui, in particolare, il GDPR, quanto «le disposizioni specifiche delle normative dell'Unione o nazionali che prevedono l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'ulteriore trattamento da parte di organismi pubblici degli Stati membri, istituzioni, organi e organismi dell'Unione o soggetti privati cui il diritto dell'Unione o nazionale abbia affidato compiti di interesse pubblico, ai fini dello svolgimento di tale compito» (art. 1, par. 3 e 7).

Da questo punto di vista, si comprende come nel contesto della ricerca biomedica il fenomeno della «circolazione secondaria» – espressione *ivi* impiegata in senso atecnico – sia regolato da una pluralità di fonti normative²⁰¹,

una base giuridica per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici personali, comprese le garanzie richieste a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere da g) a j), del regolamento (UE) 2016/679 per consentire il trattamento di categorie particolari di dati, in termini di finalità legittime, governance affidabile per fornire l'accesso ai dati sanitari, attraverso il coinvolgimento di organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, e il trattamento in un ambiente sicuro, nonché modalità per il trattamento dei dati, stabilite nell'autorizzazione ai dati».

¹⁹⁹ Ai sensi dell'art. 2, par. 1, lett. t), per «titolare dei dati sanitari» si intende: «una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro organismo del settore dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali, compresi, ove necessario, i servizi di rimborso, nonché una persona fisica o giuridica che sviluppi prodotti o servizi destinati al settore sanitario, dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali, sviluppi o fabbrichi applicazioni per il benessere, svolga attività di ricerca in relazione al settore dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali o funga da registro della mortalità, nonché un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione che abbia: il diritto o l'obbligo, conformemente al diritto dell'Unione o nazionale applicabile e in qualità di titolare o contitolare del trattamento, di trattare dati sanitari elettronici personali per la prestazione di assistenza sanitaria o cure assistenziali o a fini di sanità pubblica, rimborso, ricerca, innovazione, definizione delle politiche, statistiche ufficiali o sicurezza dei pazienti o a fini di regolamentazione; o la capacità di rendere disponibili dati sanitari elettronici non personali, mediante il controllo della progettazione tecnica di un prodotto e dei servizi correlati, anche in termini di registrazione, fornitura, limitazione dell'accesso o scambio».

²⁰⁰ Ai sensi dell'art. 2, par. 1, lett. u) per «utente dei dati sanitari» si intende: «una persona fisica o giuridica, comprese le istituzioni, gli organi o gli organismi dell'Unione, cui è stato concesso l'accesso legittimo ai dati sanitari elettronici ai fini dell'uso secondario in virtù di un'autorizzazione ai dati, di un'approvazione di una richiesta di dati sanitari o di un'approvazione di accesso da parte di un partecipante autorizzato a DatiSanitari@UE (HealthData@EU)».

²⁰¹ Sul punto v. C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati*

potendo esso manifestarsi in forme diverse; al proprio interno è, infatti, possibile ricondurre per certi versi anche la fattispecie in precedenza considerata, ovvero quella del riutilizzo, da parte del medesimo titolare del trattamento, di dati e campioni per finalità di ricerca diverse da quelle originarie, ma soprattutto quella del riutilizzo di campioni e dati originariamente raccolti e conservati per finalità di cura e tutela della salute. In questa sede ci soffermeremo principalmente su quest'ultima ipotesi, in considerazione del perdurante vuoto normativo che caratterizza il materiale biologico raccolto in occasione di interventi clinici, diagnostici, chirurgici o terapeutici, che non sia stato smaltito come rifiuto sanitario e che, naturalmente, non sia stato prelevato e conservato per esser poi riutilizzato per precipue finalità terapeutiche.

A tal riguardo si rinvengono soltanto le prescrizioni fornite dal Garante per la *privacy*, secondo cui il riutilizzo di campioni biologici e dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute, in assenza del consenso o di una norma di legge, è possibile ove siano perseguiti «scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati»²⁰². Inoltre, a seguito di una recente modifica, l'art. 3, comma 13 *bis* del d.lg. 6 novembre 2007, n. 200²⁰³, prevede che «le strutture presso le quali si svolgono le sperimentazioni cliniche favoriscono l'utilizzo a scopo di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a

sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici, in *Tecn. e Dir.*, 2024, p. 489, ove tra queste ricorda, accanto al GDPR, al Codice della *privacy* e all'EHDS, anche il complesso di norme sul Fascicolo Sanitario Elettronico, i pareri e le linee Guida del Garante Europeo per la protezione dei dati e del Garante italiano, nonché il regolamento UE sull'Intelligenza Artificiale 1689/2024, dei quali daremo altresì conto nel prosieguo; più di recente, ID., *Innovazione tecnologica e diritto civile. saggi*, Napoli, 2025.

²⁰² Cfr., in particolare, par. 4.11.3, del provvedimento n. 146 del 2019, con cui il Garante per la *privacy* ha individuato le prescrizioni delle previgenti Autorizzazioni generali ritenute compatibili con il GDPR, relativo alla conservazione a fini di ricerca e all'ulteriore trattamento di dati genetici e campioni biologici, ove è previsto che: «in assenza del consenso degli interessati, i campioni biologici prelevati e i dati genetici *raccolti per scopi di tutela della salute* possono essere conservati e utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica nei seguenti casi: a) indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento; b) limitatamente al perseguimento di ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati».

²⁰³ Ci si riferisce al decreto di attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali, così come modificato dal d.lg. 14 maggio 2019, n. 52, adottato in attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della l.11 gennaio 2018, n. 3.

qualunque altro titolo detenuto»; tuttavia, tale disposizione – meramente programmatica – è rimasta inattuata, essendo stato affidato all’Istituto Superiore di Sanità, con il supporto dell’Infrastruttura di ricerca europea delle biobanche e delle risorse biomolecolari - BBMRI, previo parere del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali e del Garante per la protezione dei dati personali, il compito di individuare con appositi atti di indirizzo «criteri omogenei per l’utilizzo dei campioni biologici, *tenendo conto delle modalità di accesso e di acquisizione del consenso del paziente sull’uso successivo del campione prelevato*» (corsivo aggiunto).

Con specifico riguardo ai dati, il nostro ordinamento, tradizionalmente ancorato a una rigida applicazione del principio consensualistico, appare da ultimo (timidamente) orientato a incentivare la circolazione secondaria, sfruttando, in luogo del consenso²⁰⁴, le altre basi giuridiche di cui all’art. 9, par. 2, GDPR²⁰⁵, ovvero ampliando la portata delle norme che da esso consentono «eccezionalmente» di prescindere.

In tale direzione rilevano, anzitutto, alcune recenti modifiche apportate, ad opera del c.d. decreto PNRR *bis* (art. 44, comma 1 del d. l. 2 marzo 2024, n. 19) convertito con modificazioni dalla l. 29 aprile 2024, n. 56, all’art. 2 *sexies*, dedicato al trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante²⁰⁶, nonché all’art. 110

²⁰⁴ Sul consenso come requisito di base per il trattamento dei dati nell’ambito della ricerca medica, v P. GUARDA, *Art. 110*, in *Codice della privacy e data protection*, a cura di in R. D. Orazio, G. Finocchiaro, O. Pollicino e G. Resta, Milano, 2021, spec. p. 1374 ss.

²⁰⁵ Come noto, accanto alla specifica previsione di cui all’art. 9, par. 2 lett. j), secondo cui «il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell’articolo 89, paragrafo 1 sulla base del diritto dell’Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l’essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell’interessato», potrebbe, più ampiamente, rilevare, come copertura al trattamento per finalità di ricerca scientifica, anche l’art. 9, par. 2 lett. g), secondo cui «il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l’essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell’interessato» (su cui, per quanto concerne le «finalità connesse alla salute (...) a beneficio delle persone e dell’intera società», cfr. i *considerando* 52 e 53 GDPR). La numerosa gamma di eccezioni finisce con il degradare la regola generale di cui al 1° co. a regola (residuale) di chiusura; al riguardo si concorda, infatti, con M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, p. 184, che: «la gamma delle eccezioni e dei casi nei quali il consenso, che è il simbolo più evidente del ricorso alla tutela proprietaria, non è necessario non solo è significativamente estesa, ma nei fatti addirittura più consistente di quanto non lo sia sulla base del testo normativo», a causa delle ampie formule utilizzate. «Dunque, nonostante il perentorio *incipit* dell’art. 9, par. 1, vi è ragione di ritenere che non solo quantitativamente, ma anche qualitativamente la tecnica del legislatore sia non del tutto identica, sorretta più dall’eccezione, che non dalla regola».

²⁰⁶ In proposito, il legislatore italiano ha disposto al primo comma dell’art. 2-*sexies* che:

del Codice della *privacy*, specificamente dedicato alla ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico. In particolare, ai sensi dei nuovi commi 1 *bis* e 1 *ter* dell'art. 2 *sexies*²⁰⁷, il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome nonché gli altri organismi pubblici contemplati nella norma possono trattare, nel rispetto delle relative finalità istituzionali (e, dunque, anche per finalità di ricerca scientifica) e in forma pseudonimizzata, i dati sanitari dei cittadini, compresi quelli registrati nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Sotto questo profilo la norma, che affida al Ministero della Salute il compito di individuare con proprio decreto «le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato» (ex art. 2 *sexies*, comma 1), rappresenta un passo importante nel segno di una declinazione maggiormente solidaristica e altruistica del trattamento dei dati sanitari, potenziando altresì la funzione pubblicistica del FSE, relativamente al perseguimento delle finalità di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico (ex art. 12 d. l. n. 179/2012)²⁰⁸. Al riguardo, occorre altresì menzionare il decreto del

«i trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento che specificchino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato». Ai sensi del 2° co., lett. c) del medesimo articolo, in tali trattamenti vi rientrano, altresì, quelli effettuati per finalità di ricerca scientifica.

²⁰⁷ Segnatamente: «I dati personali relativi alla salute, pseudonimizzati, sono trattati, anche mediante interconnessione, dal Ministero della salute, dall'Istituto superiore di sanità (ISS), dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP), nonché, relativamente ai propri assistiti, dalle regioni e dalle province autonome, nel rispetto delle finalità istituzionali di ciascuno, secondo le modalità individuate con decreto del Ministro della salute, adottato ai sensi del comma 1 previo parere del Garante per la protezione dei dati personali». Al comma 1 *ter* è previsto che «Il Ministero della salute disciplina, con uno o più decreti adottati ai sensi del comma 1, l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale, pseudonimizzati, ivi incluso il fascicolo sanitario elettronico (FSE), compresi quelli gestiti dai soggetti di cui al comma 1-bis o da altre pubbliche amministrazioni che a tal fine adeguano i propri sistemi informativi. I decreti di cui al primo periodo adottati, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, nel rispetto del Regolamento, del presente codice, del codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e delle linee guida emanate dall'Agenzia per l'Italia digitale in materia di interoperabilità, definiscono le caratteristiche e disciplinano un ambiente di trattamento sicuro all'interno del quale vengono messi a disposizione dati anonimi o pseudonimizzati, per le finalità istituzionali di ciascuno, secondo le modalità individuate al comma 1».

²⁰⁸ Come noto il FSE è stato recentemente riformato dal decreto ministeriale del 7 settembre 2023, con cui è stata modificata la previgente disciplina contenuta nel d.P.C.m. n.

31 dicembre 2024 con cui il Ministero della Salute ha istituito l'Ecosistema dei dati sanitari (EDS)²⁰⁹, un ulteriore strumento della sanità digitale che, in

178 del 2015, in attuazione dell'art. 12, comma 7°, del d. l. n. 179 del 2012. Il decreto è intervenuto sui contenuti del FSE, sui limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla relativa implementazione, sulle garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, nonché sulle modalità e i livelli di accesso. Sulla riforma cfr. S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0. Spunti per una lettura critica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2024, p. 334 ss.; C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici*, cit., p. 489, secondo cui la disciplina del FSE prospetta già «una generalizzazione dell'uso secondario ampliando la circolazione dei dati sanitari, sì da riformulare, attraverso il ricorso alla tecnologia, la funzione del trattamento dei dati personali in quest'ambito, non più soltanto personalistica, ma anche sociale, altruistica e finanche economica»; sul punto sia altresì consentito il rinvio a I. RAPISARDA, *Appunti sul Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0*, in *Responsabilità medica*, 1, 2024, p. 57 ss., ove si era, invero, osservato che, sebbene la funzione solidaristica del FSE sia stata certamente potenziata, nel complesso l'impostazione adottata privilegia comunque la dimensione «personalistica» del dato, soprattutto in virtù della «scelta di utilizzare la base giuridica del consenso, in luogo di quelle che ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. b) e i) GDPR ne prescindono, anche per finalità che sarebbero già, *ex lege*, assistite dalle specifiche garanzie richieste dal legislatore europeo, come ad esempio la previsione che a trattare i dati possa essere soltanto il personale medico sottoposto alle regole del segreto professionale nel rispetto, anzitutto, del principio di minimizzazione garantito dal sistema attraverso un accesso selettivo alle categorie di dati pertinenti». Più in generale, in letteratura, sul FSE, cfr. altresì P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011; G. COMANDÉ, L. NOCCO e V. PEGIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, p. 105 ss.; A. MARCHESI, *Profili civilistici dell'information technology in ambito sanitario*, Napoli, 2021, in part. pp. 183-210; A.M. GAMBINO, E. MAGGIO e V. OCCORSIO, *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, in *Dir. merc. e tecn.*, *www.dimt.*, 22 luglio 2020.

²⁰⁹ Dando in tal modo attuazione all'art. 12, comma 15-*quater* del d. l. n. 179/2012, ove vi prevedeva che: «al fine di garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalità di cui al comma 2 il Ministero della Salute, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, assicurando l'adeguatezza delle infrastrutture tecnologiche e la sicurezza cibernetica in raccordo con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, cura la realizzazione dell'Ecosistema Dati Sanitari (di seguito EDS), avvalendosi della società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, con cui stipula apposita convenzione. L'EDS è alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dall'EDS, la cui gestione operativa è affidata all'AGENAS, che la effettua in qualità di responsabile del trattamento per conto del predetto Ministero e che all'uopo si avvale, mediante la stipula di apposita convenzione, della società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il Ministero dell'economia e delle finanze, e acquisiti i pareri dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, sono individuati i contenu-

stretta connessione con il FSE e altri sistemi, quali il Sistema Tessere Sanitaria e l'Anagrafe Nazionale Assistiti, mira a potenziare tanto le attività di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e profilassi internazionale quanto le attività di ricerca, programmazione e governo della salute pubblica da parte delle Istituzioni. Segnatamente, il relativo art. 17, riguardante l'accesso ai servizi dell'EDS per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, da un lato regola già le modalità di estrazione di dati *anonimizzati* in favore del personale afferente al Ministero della salute, ad Agenas (Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali) e alle regioni e province autonome, nonché di soggetti pubblici e privati che istituzionalmente perseguono finalità di studio e di ricerca scientifica²¹⁰, dall'altro lato prevede che «con successivo decreto sono adottate specifiche disposizioni per l'attivazione di appositi servizi dell'EDS che consentono trattamenti dei dati personali per le finalità di studio e ricerca scientifica in

ti dell'EDS, le modalità di alimentazione dell'EDS, nonché i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati. Al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, l'AGENAS, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e avvalendosi della società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge n. 112 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008, rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie specifiche soluzioni da integrare nei sistemi informativi delle medesime strutture con le seguenti funzioni: a) di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie per alimentare il FSE, b) di conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al comma 15-*octies*; c) di invio dei dati da parte della struttura sanitaria e socio-sanitaria verso l'EDS e, se previsto dal piano di adeguamento per il potenziamento del FSE di cui al comma 15-bis, verso il FSE della regione territorialmente competente per le finalità di cui alla lettera a-bis) del comma 2».

²¹⁰ In tal senso la norma così dispone: «1. Per la finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, di cui all'art. 1, lettera ii), l'EDS rende disponibili al personale dei competenti uffici del Ministero della salute, di Agenas e delle regioni e province autonome appositi servizi di estrazione dei dati anonimizzati secondo le tecniche indicate nell'allegato B. 2. I soggetti pubblici e privati che istituzionalmente perseguono finalità di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico presentano ad Agenas una richiesta di estrazione di dati anonimizzati, corredata da un relativo progetto di ricerca redatto conformemente alle regole metodologiche e etiche, ese del caso alle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici e di ricerca scientifica, di cui all'allegato A5 del decreto legislativo n. 196 del 2003, nonché al provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 176 del 29 luglio 2019. L'Agenas, in qualità di responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del regolamento, valuta le richieste di cui al periodo precedente, le finalità perseguite dal soggetto richiedente, e accede al servizio di estrazione dei dati, offerto dall'EDS e descritto nell'allegato A parte integrante del presente decreto, al fine di evadere le richieste e fornire i dati anonimizzati. 3. I dati anonimizzati resi disponibili attraverso i servizi di estrazione di cui al presente articolo non sono conservati nell'EDS».

campo medico, biomedico ed epidemiologico, nel rispetto delle garanzie di cui all'art. 89 del regolamento», evidenziando pertanto la necessità che, anche ai dati personali, sia garantito un accesso che prescinde dal consenso dell'interessato²¹¹.

Per quanto riguarda, invece, l'art. 110, la novità consiste nell'aver eliminato la consultazione preventiva del Garante, ex art. 36 GDPR, quando a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. A seguito della riforma, infatti, il titolare del trattamento, in attuazione del principio di *accountability*, potrà in tali casi «limitarsi» ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, fermo restando in ogni caso l'approvazione del programma di ricerca da parte del competente comitato etico a livello territoriale e il rispetto delle misure di garanzie adottate dal Garante²¹². Sebbene la riforma non abbia modificato la base giuridica del trattamento – che di regola rimane il consenso – e benché le misure di garanzia siano particolarmente stringenti²¹³, essa ha nondimeno tentato di semplificare la procedura di riutilizzo

²¹¹ Ai sensi dell'art. 8 del citato decreto istitutivo, infatti, ai fini dell'accesso ai dati contenuti nell'EDS, lo specifico consenso dell'assistito è richiesto solamente per finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale.

²¹² Segnatamente, ai sensi dell'art. 110 Codice della *privacy*: «Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento. Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale. Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del presente codice. In caso di esercizio dei diritti dell'interessato ai sensi dell'articolo 16 del regolamento nei riguardi dei trattamenti di cui al comma 1, la rettificazione e l'integrazione dei dati sono annotati senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca».

²¹³ Con provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024, infatti, il Garante per la *privacy* ha adottato tali misure, promuovendo al contempo l'adozione di nuove Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, ai sensi degli artt. 2-*quater* e 106 del Codice. Esso, in particolare, chiarisce quali siano i motivi etici ed organizzativi per i quali non è possibile richiedere il consenso: «Sono motivi etici quelli riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione. Rientrano in questa categoria le ricerche

dei dati sanitari e genetici, su cui, ad esempio, si fonda la ricerca osservazionale retrospettiva²¹⁴, e di cui potrebbero, altresì, giovare le biobanche di ricerca, ove le richiamate condizioni «eccezionali» nella prassi finiscono per costituire la regola²¹⁵.

per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi. Sono motivi di impossibilità organizzativa quelli riconducibili alla circostanza che la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti». Nello specifico, sulla base delle indicazioni fornite dal Garante, i motivi di impossibilità organizzativa concernono sia quelli derivanti dalla circostanza, da considerarsi del tutto residuale, che contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo sproporzionato per la elevata numerosità del campione, sia quelli derivanti dalla circostanza, alternativa alla precedente, che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli, ciò si riveli impossibile. In tali casi, il titolare del trattamento deve comunque accuratamente motivare e documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche od organizzative per le quali informare gli interessati – e quindi acquisire il consenso – non risulta possibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, eventualmente documentando altresì gli sforzi profusi per tentare di contattarli. Il provvedimento, inoltre, prescrive che i titolari del trattamento di dati riferiti a soggetti deceduti o non contattabili devono svolgere e pubblicare la valutazione di impatto, ai sensi dell'art. 35 del Regolamento, dandone comunicazione al Garante.

²¹⁴ Tali studi si basano, infatti, su dati sanitari e campioni biologici già disponibili presso i centri di sperimentazione (es. dati sanitari presenti in cartelle cliniche, provette di sangue conservate in frigorifero o in anatomia patologica), e spesso accade che chi mette a punto un progetto di studio osservazionale retrospettivo abbia bisogno di attingere a dati personali e campioni biologici nella disponibilità di ospedali ed enti di ricerca, raccolti per fini di assistenza sanitaria o per altre ricerche quando quel progetto di ricerca nemmeno esisteva. Sulla rilevanza degli studi epidemiologici retrospettivi cfr. il caso dell'Azienda Ospedaliera di Verona, analizzato *supra* par. 6 a proposito del «consenso ampio», nato proprio dalla consultazione preventiva del Garante per la *privacy* richiesta ai sensi del previgente art. 110.

²¹⁵ Sul funzionamento delle biobanche di ricerca torneremo specificamente *infra* Cap. III. Ad ogni modo, fermo restando quanto già osservato in merito alla possibilità di sfruttare il c.d. consenso ampio, l'art. 110 potrebbe rappresentare una base giuridica alternativa per evitare di procedere al c.d. ricontatto; in proposito, M. MACIOTTI, *Il trattamento dei dati sanitari e genetici da parte delle biobanche di ricerca: questioni problematiche*, cit., p. 85 ss., osserva: «Posto che le difficoltà oggettive legate al ricontatto, al fine di ottenere un consenso specifico al trattamento dai dati sul singolo protocollo, rischiano di rendere impossibile o comunque pregiudicare gravemente la possibilità delle biobanche di operare, si potrebbe invocare la fattispecie contemplata dall'art. 110 del d.lgs. 196/2003 in vista della quale il consenso non è necessario quando, «a causa di particolari ragioni, il suo ottenimento rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca». Tra le «particolari ragioni», il fatto che un tessuto e i dati afferenti siano conservati presso una biobanca, potrebbe essere considerata una ragione «tipica», nella quale l'otteni-

In ogni caso, accanto a tali ultime novità legislative, rilevano ai nostri fini due ulteriori disposizioni. La prima è contenuta nell'art. 110, comma 1, nella parte in cui ammette il trattamento dei dati relativi alla salute senza il consenso dell'interessato, laddove le finalità di ricerca rientrano in un programma di ricerca biomedica o sanitaria prevista ai sensi dell'art. 12 *bis* del d.lg. 30 dicembre 1992, n. 502, e purché sia condotta e resa pubblica una valutazione di impatto ai sensi degli artt. 35 e 36 GDPR. La *ratio* della norma appare evidente: fornire una base giuridica, alternativa al consenso, per gli studi retrospettivi e prospettici considerati strategici e di rilevante interesse pubblico, laddove finanziati dal Piano sanitario nazionale che definisce, tenendo conto altresì del Programma nazionale per la ricerca di cui al d.lgs. 5 giugno 1998, n. 204²¹⁶, gli obiettivi e i settori principali della ricerca del Servizio sanitario nazionale; in tal senso, potrebbe essere resa una interpretazione estensiva della norma tale per cui il consenso può non ritenersi necessario anche quando una ricerca rientri nell'ambito delle linee di indirizzo individuate dal Programma nazionale per la ricerca scientifica ovvero sia riconducibile ad una delle aree d'intervento e delle articolazioni del Programma nazionale della Ricerca²¹⁷.

La seconda disposizione di interesse è contenuta nel comma 4 dell'art. 110 *bis* del Codice della *privacy*, secondo cui «non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamen-

mento del consenso specifico (che vada ad integrare il consenso al trattamento già prestato dall'interessato per le finalità, descritte per linee più generali, del biobancaggio) rischia di rendere impossibile il raggiungimento delle finalità di ricerca».

²¹⁶ Il Programma nazionale per la ricerca (PNR) è il documento che orienta le politiche della ricerca in Italia, alla realizzazione del quale concorrono le amministrazioni dello Stato con il coordinamento del Ministero dell'Università e della Ricerca. Il 15 dicembre 2020 è stato approvato al CIPE il Programma nazionale per la ricerca 2021-2027, frutto di un ampio e approfondito confronto avviato dal Ministero dell'Università e della Ricerca con la comunità scientifica, con le amministrazioni dello Stato e delle realtà regionali, e allargato, per la prima volta tramite una consultazione pubblica, ai portatori di competenze e di interesse pubblici e privati e alla società civile. Per un maggiore approfondimento sul punto si rimanda al sito ministeriale <https://www.mur.gov.it/it/aree-tematiche/ricerca/programmazione/programma-nazionale-la-ricerca>.

²¹⁷ Così, in particolare, G. FINOCCHIARO, L. GRECO, *Trattamento dei dati per la ricerca scientifica: nuove prospettive*, cit., p. 10, le quali osservano peraltro che «il PNR avrebbe peraltro la natura di atto normativo di legge richiesta dall'art. 9, 2° comma, lett. j) del Regolamento e dall'art. 110, 1° comma, primo periodo del Codice, essendo istituito dal citato decreto legislativo n. 204/1998. Inoltre, il Programma è richiamato dallo stesso art. 12-bis d.lgs. 502/1992 istitutivo del PNRS, il quale dovrebbe essere elaborato proprio tenendo conto degli obiettivi definiti nel PNR».

to». Tale norma, dalla non perfetta formulazione, è divenuta pienamente operativa soltanto a seguito dei recenti chiarimenti del Garante per la *privacy*²¹⁸, che ha espressamente ricondotto tale fattispecie nell'ambito dell'art. 9, par. 2, lett. j) GDPR; ciò significa che gli IRCSS, in ragione del carattere strumentale dell'attività clinica rispetto a quella di ricerca, svolta secondo *standard* di eccellenza²¹⁹, possono riutilizzare i dati sanitari (e quindi anche genetici) per ogni tipo di ricerca medica, biomedica, epidemiologica, prospettiva e retrospettiva, senza il consenso degli interessati. Peraltro, tenuto conto del fatto che tale regola è inserita all'interno della disposizione relativa al «trattamento ulteriore da parte di *terzi* dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici», essa dovrebbe poter coprire anche l'ipotesi in cui tale trattamento sia effettuato da un IRCSS diverso da quello che ha originariamente raccolto i dati per finalità di cura²²⁰.

Nonostante le disposizioni appena richiamate, il quadro normativo appare, tuttavia, ancora disorganico e incerto, principalmente in virtù dell'approccio meramente settoriale sin qui adottato e della mancanza di una disposizione che legittimi, in via generale, il riutilizzo dei dati sanitari per la ricerca svolta nell'interesse pubblico. Si pensi, ad esempio, a quegli enti diversi dagli IRCSS, come le aziende ospedaliere universitarie, che, insieme all'attività clinica, svolgono per fini istituzionali attività di ricerca nel rispetto comunque di rigorosi *standard*²²¹; oppure, più in generale, a tutta

²¹⁸ Ci si riferisce, in particolare, alle FAQ del 6 giugno 2024, intitolate «Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCSS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca». Benché, infatti, l'interpretazione di tale norma fosse già chiara alla luce del GDPR, l'assenza di una presa di posizione chiara da parte del Garante aveva generato nella prassi interpretazioni divergenti, portando nella maggior parte dei casi a richiedere comunque il consenso dei pazienti e ostacolando così l'attività di ricerca.

²¹⁹ Ai sensi dell'art. 1 d.lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, infatti, gli IRCCS sono enti del Servizio sanitario nazionale a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità, seguendo i caratteri di eccellenza di cui all'art. 13, comma 3, lett. d) d.lgs. n. 288 /2003.

²²⁰ Propendono per una interpretazione estensiva di tale disposizione anche G. FINOCHIARO, L. GRECO, *Trattamento dei dati per la ricerca scientifica: nuove prospettive*, in *Diritto, Mercato e Tecnologia*, 2024, p. 12, secondo le quali, appunto, «questa disposizione ha tuttavia un potenziale che, attraverso interpretazioni più estensive, potrebbe aprire a nuovi scenari di utilizzo (o, meglio, riutilizzo) dei dati. Spingendosi, dunque, alla ricerca di nuove opportunità normative per sostenere il settore della ricerca, si potrebbe ritenere che la norma in esame si applichi anche alla comunicazione di dati personali da parte dell'IRCCS, che ha originariamente raccolto i dati per finalità di cura, verso altri IRCCS».

²²¹ Relativamente all'art. 110 *bis*, comma 4, G. COMANDÉ, *Ricerca in sanità e data protection un puzzle...risolvibile*, cit., p. 202, osserva che «se (...) da un lato si comprende l'esigenza di non estendere indiscriminatamente questa possibilità di riuso, rimane il dub-

l'attività di ricerca finanziata con fondi privati ma condotta da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri, che rimangono formalmente fuori dall'ambito di applicazione delle suddette norme.

Tali lacune potrebbero essere, *de iure condito*, colmate non soltanto prediligendo un'interpretazione ampia della normativa in vigore, ma altresì valorizzando la presunzione di compatibilità di cui all'art. 5, par. 1, lett. b) GDPR²²². Come noto, tale norma è profondamente controversa e il Comitato Europeo per la protezione dei dati ne ha ammesso l'applicazione riguardo al reg. n. 536/2014, affermando che «la presunzione di compatibilità, fatte salve le condizioni di cui all'articolo 89, non dovrebbe essere esclusa in via generale per l'uso secondario dei dati di sperimentazione clinica al di fuori del protocollo di sperimentazione clinica per altri fini scientifici»²²³; per il resto, si è limitato ad affermare che quando l'ulteriore

bio sulla legittimità costituzionale di tale disparità di trattamento rispetto ai dati personali raccolti per l'attività clinica nell'ambito delle attività di assistenza svolti in altre strutture istituzionalmente dedicate sia all'assistenza sia alla ricerca come le aziende ospedaliere universitarie, per esempio».

²²² Sulla possibilità che tale previsione possa costituire «una valida base per fondare il trattamento di dati avente finalità di ricerca scientifica, purché siano adottate adeguate misure di sicurezza anche nel rispetto dell'art. 89 del Regolamento», v. anche G. FINOCCHIARO, L. GRECO, *Trattamento dei dati per la ricerca scientifica: nuove prospettive*, cit., p. 13.

²²³ Ci si riferisce al Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b)), adottato il 23 gennaio 2019 (reperibile in https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_opinionctrq_a_final_it.pdf), in particolare, par. 29 ss., ove si legge: «Il regolamento sulla sperimentazione clinica affronta specificamente la questione dell'uso secondario all'articolo 28, paragrafo 2, concentrandosi specificamente sul consenso. Fa riferimento esclusivamente alle situazioni in cui il promotore può voler trattare i dati della sperimentazione clinica "al di fuori di quanto previsto nel protocollo", ma solo – ed "esclusivamente" – per fini scientifici. Il regolamento sulla sperimentazione clinica ritiene che il consenso per questa finalità specifica di trattamento debba essere chiesto all'interessato o al suo rappresentante legalmente designato al momento della richiesta di consenso informato alla partecipazione alla sperimentazione clinica. Tuttavia, come esposto in precedenza per quanto riguarda le disposizioni del capo V del regolamento sulla sperimentazione clinica sul consenso informato, il consenso previsto all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento sulla sperimentazione clinica non è lo stesso cui fa riferimento il regolamento generale sulla protezione dei dati come base giuridica per il trattamento dei dati personali, a prescindere dal fatto che esso costituisca o meno la base giuridica del trattamento primario. Pertanto, come sottolinea la Commissione europea nelle domande e risposte, segnatamente nella domanda 7, se il promotore o lo sperimentatore vuole utilizzare ulteriormente i dati personali raccolti, per fini scientifici diversi da quelli specificati nel protocollo di sperimentazione clinica, occorre un'altra base giuridica specifica oltre a quella utilizzata per la finalità primaria. La base giuridica scelta può o meno differire dalla base giuridica dell'uso primario. Il Comitato ritiene che l'approccio sopra descritto escluda in tutti i casi l'applicabilità della cosiddetta presunzione di compatibilità di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), del regolamento generale sulla protezione dei dati. Tale articolo

trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca scientifica si basa sull'art. 5, par. 1, lett. *b*) GDPR, il titolare (ad esempio, un prestatore di assistenza sanitaria) è tenuto a verificare che la base giuridica che legittima il trattamento originario, ai sensi dell'art. 9 GDPR, sia idonea a «coprire» anche l'uso secondario²²⁴. Ora, fermo quanto già osservato (*supra* par. 6) riguardo al rapporto tra tale regola e il principio di limitazione della finalità, nonché rispetto al c.d. parametro della liceità, non può trascurarsi che tra i servizi sanitari di cura e assistenza e la ricerca scientifica intercorra un rilevante nesso, funzionale e tecnologico, che il nostro ordinamento sta provando ad attuare anche sul piano giuridico; in taluni casi, come visto, la rilevanza pubblicistica del dato sanitario è valorizzata concependo quest'ultimo come all'interno di un flusso continuo di trattamento, che va dalla cura alle finalità di ricerca (c.d. *data-focussed view*), piuttosto che all'interno di singoli e distinti «cicli di vita» strettamente collegati alle finalità del trattamento (c.d. *controller-focussed view*)²²⁵.

dispone che, qualora i dati siano successivamente trattati a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, tale trattamento non è a priori considerato incompatibile con la finalità iniziale, purché ciò avvenga in conformità delle disposizioni dell'articolo 89, che prevede specifiche garanzie adeguate e deroghe in questi casi. In tal caso, il titolare del trattamento potrebbe essere in grado, a determinate condizioni, di trattare successivamente i dati senza che sia necessaria una nuova base giuridica. Queste condizioni, data la loro natura orizzontale e complessa, richiederanno in futuro un'attenzione e orientamenti specifici da parte del Comitato. Per il momento, la presunzione di compatibilità, fatte salve le condizioni di cui all'articolo 89, non dovrebbe essere esclusa in via generale per l'uso secondario dei dati di sperimentazione clinica al di fuori del protocollo di sperimentazione clinica per altri fini scientifici».

²²⁴ Segnatamente, nell'ultimo «Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research», cit., par. 3, «Further Processing on previously collected Health data», alla domanda n. 7 «If a health care provider collected health data from patients and wishes to use those data for a scientific research project, to what extent would this be considered compatible further processing?», il Comitato risponde: «When further processing of health data for scientific research purposes relies on the presumption of compatible use (Article 5(1)(b) GDPR), the controller will have to take Article 9 GDPR into account as well. It could very well be that the exemption to the prohibition on the processing of health data the health care provider relied on for the original purpose does not extend to or does not cover the processing of health data for scientific research purposes. For instance, if the exemption in MS law only allows for the processing of health data by the health care provider in order to provide health care of medical treatments (Article 9(2)(h) GDPR), the health care provider would still need to rely on an exemption based on Union or MS law as required in Article 9(2) GDPR for the processing of health data for scientific research purposes».

²²⁵ Tale distinzione è richiamata da R. BECKER, D. CHOKOSHVILI, G. COMANDÉ *et al.*, *Secondary use of personal health data: when is it "further processing" under the GDPR, and what are the implications for data controllers?*, cit., p. 137 ss., laddove osservano che «one of the crucial differences between secondary use in the biomedical research parlance and further processing under the GDPR lies in whether the processing for an additional purpose concerns an entire data lifecycle, from data generation to deletion (a "data-focussed" view),

Tale approccio potrebbe essere ulteriormente valorizzato allorché i dati siano raccolti e trattati pur sempre in un contesto assistito da garanzie pubbliche, tanto in relazione ai soggetti quanto all'oggetto; anche sotto tale profilo, l'art. 5, par. 1, lett. b) potrebbe dunque rilevare quale norma di chiusura del sistema, legittimando il trattamento ulteriore dei dati per fini di ricerca scientifica senza necessità per il titolare di individuare una nuova base giuridica. Ciò, naturalmente, a patto che vengano adottate le specifiche garanzie di cui all'art. 89, par. 1 GDPR, e rispettati tutti gli altri parametri necessari al fine di assicurare la complessiva liceità del trattamento, tra i quali rilievo centrale assumono il principio di trasparenza e l'obbligo di informativa, che, a seconda dei casi, potrà essere altresì adempiuto in forme «pubblicitarie».

In definitiva, alla luce della ricostruzione del quadro normativo sin qui compiuta, può, in via generale, ritenersi fondato un sistema di circolazione, in virtù del quale il *materiale* biologico previamente raccolto per finalità di cura si «trasformi» – alle condizioni appena richiamate – in *campione* biologico da utilizzare per fini di ricerca scientifica. Tale modello, peraltro, non soltanto risponderebbe ad esigenze di efficienza rispetto al reperimento di risorse scarse²²⁶, ma sarebbe anche pienamente compatibile con gli atti di disposizione del corpo di stampo personalistico, «impregnati» del dovere di solidarietà²²⁷. Si pensi, in tal senso, all'ambito della disponibilità corporea *post mortem*, in cui la l. 1 aprile 1999, n. 91 ha delineato un peculiare modello di manifestazione dell'autodeterminazione, basato sulla regola del silenzio-assenso²²⁸. Pur con i necessari *distinguo*, se tale mo-

or a distinct phase within the data lifecycle defined by who is processing the data and for what purposes (a “controller-focussed” view). In the controller-focussed view, each phase within the data lifecycle begins when a controller collects personal data – either directly from the data subject or, in the case of existing data, from another source – and ends with the realisation of the purpose(s) for which that controller collected the data».

²²⁶ Sulla scarsità degli organi e sui diversi possibili modelli regolativi si veda lo studio comparatistico di G. RESTA, *Scarsità delle risorse e funzione allocativa del diritto: il caso dei trapianti d'organo*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1996, p. 126 ss. L'A. ricorda come in tale contesto si fronteggino da sempre due modelli: il modello dell'*opting in*, in base al quale il soggetto deve espressamente dichiarare in vita di volere donare i propri organi e in caso di mancata dichiarazione, la decisione è generalmente affidata ai familiari; e il modello dell'*opting out*, in base al quale è onere del donatore dichiarare di non voler far parte del circuito allocativo. Evidentemente, il modello dell'*opting in* si rivela meno efficiente, aumentando i costi transattivi e riducendo gli incentivi individuali alla donazione.

²²⁷ Come osserva V. BARBA, *Campioni biologici e atto di ultima volontà*, cit., p. 227, infatti, in questa materia «non si può parlare di un modello proprietario, ma neppure di un modello prettamente personalistico, dacché il riferimento al personalismo è insufficiente, quando non si abbia precisa contezza che esso non può mai essere sciolto o slegato dal solidarismo».

²²⁸ Ci si riferisce, in particolare, alla disposizione di cui all'art. 4, comma 1, della l. n. 91/1999, recante disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, secon-

dello, ancorché fortemente pubblicistico, si configura comunque «quale sistema fondamentalmente consensualistico (sia pure nelle diversità delle forme giuridiche di rilevanza del silenzio)»²²⁹, similmente tale ipotesi di circolazione secondaria non verrebbe a configurarsi quale sistema di tipo «espropriativo», nella misura in cui il paziente/interessato non sarebbe *tout court* privato della possibilità di interrompere la relativa circolazione, esercitando l'*opt out*, oppure di conformarla diversamente attivando le altre prerogative (*rectius* diritti) attraverso cui può manifestarsi il relativo diritto di controllo.

8. Appare di interesse verificare a questo punto l'incidenza degli strumenti privatistici relativamente all'ipotesi in cui nella relazione intercorrente tra interessato/donatore ed ente di ricerca/titolare del trattamento «intervenga» un soggetto terzo, accertando in che modo il primo sia in grado di conformare tale peculiare ipotesi di circolazione secondaria.

A tal fine, può risultare di utilità il richiamo a una vicenda che si rivela paradigmatica da diversi punti di vista. Ci si riferisce al caso giudiziario che ha interessato la biobanca di popolazione sarda costituita sugli abitanti sardi dell'Ogliastra, la quale rappresenta una delle quattro *Blue Zone* al mondo e cioè uno di quei luoghi in cui le aspettative di vita sono abbondantemente superiori rispetto al resto dell'umanità. La biobanca sarda, inizialmente fondata su un modello di *governance* pubblico-privato²³⁰,

do cui «i cittadini sono tenuti a dichiarare la propria libera volontà in ordine alla donazione di organi e di tessuti del proprio corpo successivamente alla morte, e sono informati che la mancata dichiarazione di volontà è considerata quale assenso alla donazione». Per una più puntuale e aggiornata analisi della normativa e della regola del silenzio-assenso, cfr. G. DI ROSA, *Profili giuridici dell'esistenza*, Torino, 2022, p. 49 ss.

²²⁹ G. DI ROSA, *Profili giuridici dell'esistenza*, cit., p. 77, il quale rileva, altresì, che se è vero che ai sensi dell'art. 6 *bis* della medesima legge «le donazioni di organi di donatori viventi e deceduti sono volontarie e non remunerate», è altrettanto vero che «la riconosciuta possibilità della manifestazione di una volontà contraria sembra poter salvaguardare la richiesta volontarietà quale carattere distintivo della donazione di organi». In tal senso, «il soggetto interessato viene comunque sollecitato a manifestare la propria volontà (eventualmente anche di segno contrario), con il “correttivo” legislativo della qualifica di donatore in assenza di (non favorevole) dichiarazione di volontà. (...) L'adesione all'orientamento cosiddetto pubblicistico non appare dunque del tutto piena, nel senso che la mantenuta possibilità di diniego non è conforme alla impostazione (marcatamente solidaristica e, quindi, pubblicistica) di chi, autorevolmente, aveva già rilevato la dubbia compatibilità di una volontà contraria (nel vigore della l. n. 644/1975) con l'esigenza sociale dell'utilizzazione delle spoglie per fini curativi». Per un commento critico sulle modifiche apportate dalla legge 24 dicembre 2012, n. 228 e sull'introduzione del citato art. 6 *bis*, v., in particolare, M.C. VENU-PI, *Novità e prospettive in materia di trapianti*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 6, 2014, p. 305 ss.

²³⁰ Il progetto era stato avviato dalla società di genomica italiana, in collaborazione con il CNR-Istituto di genetica delle popolazioni di Sassari ed altri enti consorziati, tra cui (originariamente) vi era anche la Fondazione Centro San Raffaele; la *Shardna* era stata fondata

era riuscita a raccogliere migliaia (circa 230.000) di campioni biologici e dati (personali, demografici, genealogici, clinici e genetici) utili allo studio dei fattori genetici responsabili di una pluralità di malattie multifattoriali, grazie alle donazioni volontarie dei cittadini, che si erano spontaneamente sottoposti ai necessari *screening* genetici²³¹; in seguito, tuttavia, la biobanca è stata sottoposta a procedura fallimentare ed acquistata all'asta da una multinazionale britannica (*Tiziana Life Sciences Plc*)²³² con l'intento di proseguire sul prezioso isolato genetico il medesimo progetto di ricerca avviato dalla società cedente²³³.

La vicenda giudiziaria si innesta sul provvedimento di blocco adottato, in via cautelare, dal Garante per la *privacy* nei confronti della società inglese²³⁴, sul presupposto che i donatori non erano stati chiaramente infor-

dall'imprenditore, nonché futuro presidente della Regione, Renato Soru e da Mario Pirastu, direttore dell'Istituto di Genetica delle Popolazioni del CNR.

²³¹ La biobanca di popolazione sarda, in particolare, raccoglieva: circa 230.000 campioni biologici estratti da circa 11.700 individui; dichiarazioni di consenso informato dei suddetti soggetti; valutazioni mediche, storia clinica e familiare dei donatori; risultati degli esami e delle visite specialistiche realizzate sugli intervistati; ricostruzione delle genealogie, risalenti in taluni casi fino al 1600; nonché genotipizzazioni dei suddetti individui. Dopo alcuni incontri informativi, i cittadini avevano aderito numerosi all'iniziativa, sottoponendosi (spontaneamente) allo screening genetico; il servizio di raccolta dei dati demografici e genealogici dei donatori, del prelievo dei campioni di sangue, nonché dell'estrazione del Dna e della conservazione dei campioni biologici era stato affidato dalla società di genetica *Shardna*, proprietaria della biobanca unitamente al CNR - Istituto di genetica delle popolazioni di Sassari (contitolari del trattamento), al Parco Genos, i cui laboratori hanno sede a Perdasdefogu.

²³² Invero, la vicenda fallimentare ha avuto origine nel 2011, quando la Fondazione San Raffaele di Milano, divenuta nel 2009 azionista di maggioranza, fu colpita da una crisi finanziaria e costretta a sottoporsi alla procedura di concordato preventivo fallimentare. Il compendio fallimentare della *Shar.dna Spa* aveva ad oggetto l'attività di ricerca scientifica in campo medico genetico, comprensiva dei diritti di utilizzo dei campioni biologici, della documentazione clinica, delle dichiarazioni cartacee di consenso dei donatori, delle apparecchiature e del contenuto della biobanca; il 28 giugno 2016 tale compendio è stato aggiudicato, per un totale di 280.000 euro, alla *Tiziana Life Sciences Plc*, con sede a Londra, dal Tribunale di Cagliari.

²³³ Sulla vicenda giudiziaria cfr. C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen's health through public-private initiatives*, in *Journal of community genetics*, 2017, p. 1-14. Per una più approfondita ricostruzione della vicenda e disamina critica delle decisioni assunte dal Garante per la *privacy* e dal Tribunale di Cagliari, sia consentito il rinvio a I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il Definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Eur. dir. priv.*, 2021, p. 321 ss.

²³⁴ V. provvedimento n. 389 del 6 ottobre 2016 (reperibile sul sito del garante: www.garanteprivacy.it). Sebbene il Garante avesse accertato il rispetto degli artt. 11, 16 e 99 del Codice della *privacy*, l'Autorità riteneva che, sulla base degli artt. 23, 90 e 107 del Codice, e soprattutto dall'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8/2014, al punto

mati dalla società cessionaria della possibilità di revocare il consenso o di manifestarne uno nuovo²³⁵; dapprima tale provvedimento viene annullato dal Tribunale di Cagliari, il quale, basandosi sostanzialmente su un'interpretazione costituzionalmente orientata dell'incerto quadro normativo vigente *ratione temporis*²³⁶, lo ritiene «sproporzionato» rispetto alle finalità di tutela dei donatori. Successivamente, invece, la Corte di Cassazione conferma la legittimità della decisione assunta dal Garante²³⁷, affermando che in capo alla società cessionaria gravava l'onere di rinnovare l'informativa e chiedere agli interessati l'emissione di un nuovo consenso, nella misura in cui il subentro nella posizione della fallita determinava l'avvio di un nuovo trattamento²³⁸.

3, lett. c), fosse necessario il consenso, quale ulteriore presupposto legittimante. Secondo il Garante, infatti, benché il nuovo titolare intendesse trattare i dati in modo “sostanzialmente compatibile” con gli scopi originari, era comunque necessario ricontattare i donatori e chiedere, previa idonea informativa, l'emissione di un nuovo consenso, proprio in ragione del mutamento della qualità del titolare del trattamento.

²³⁵ Dal provvedimento di blocco del trattamento emerge che i donatori lamentavano, tra l'altro, anche la mancanza, nell'informativa resa a suo tempo agli interessati, di indicazioni relative al ruolo di Parco Genos nel trattamento dei dati e al periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici, l'indebita raccolta dagli archivi anagrafici comunali dei dati personali necessari a ricostruire gli alberi genealogici dell'intera popolazione dell'Ogliastra (ivi compresi coloro che non avevano acconsentito a partecipare al progetto di ricerca), nonché la carenza di misure di sicurezza adeguate a custodire i campioni contenuti nella biobanca.

²³⁶ In particolare, il Trib. Cagliari, con sentenza n. 1569 del 06 giugno 2017, in *Onelegale*, accoglieva le osservazioni di parte ricorrente, secondo la quale il provvedimento del Garante «rendeva oltremodo gravoso, se non addirittura impossibile, l'esercizio da parte della ricorrente di un'attività grazie alla quale trovano attuazione nell'ordinamento diritti e valori fondamentali aventi rango costituzionale, tra cui la dignità sociale (art. 3 Cost.), la ricerca scientifica (art. 9 Cost.) e il diritto alla salute (art. 32 Cost.). (...) La sproporzione tra la misura imposta e l'attività richiesta risultava ancor più evidente in considerazione del fatto che la banca dati oggetto di causa contiene dati e informazioni su circa 11.700 persone, sparse in dieci comuni della Sardegna, con tutta una serie di problematiche relative, tra le altre, alla necessità di individuare l'attuale residenza o domicilio degli interessati ovvero il nome e la residenza o il domicilio dei loro eredi. Ricontattare tutti i soggetti coinvolti era dunque una soluzione estremamente difficile, se non impossibile, antieconomica e scarsamente funzionale alla tutela dei diritti degli interessati».

²³⁷ Cass., ord. 7 ottobre 2021 n. 27325, in *Dir. fam. pers.*, 2022, p. 26 ss., con commento di M. CIANCIMINO, *Circolazione “secondaria” di dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche*.

²³⁸ In particolare, la Corte di Cassazione statuisce che «la cessione di dati o banche dati è consentita dal d.lgs. n. 196 del 2003, art. 16; tuttavia la cessione dei dati ad un terzo, ed il conseguente mutamento soggettivo del titolare del trattamento, determina l'avvio di un nuovo trattamento, a sua volta soggetto alle disposizioni generali in tema di informativa e di consenso; in questo caso, il rinnovo dell'informativa e della raccolta del consenso può essere derogata, in misura più o meno ampia, solo ove ricorrano le specifiche condizioni previste dal codice della *privacy*; per quanto riguarda i “dati sensibili” e i “dati genetici”, che costi-

In questa sede, invero, non interessa entrare nel merito delle argomentazioni proposte dal Garante e dai Giudici di legittimità, peraltro basate sull'interpretazione delle norme del Codice della *privacy* antecedenti alle modifiche apportate con il d.lg. 101/2018; di converso, la vicenda rileva poiché consente di riflettere ulteriormente sulle regole della c.d. circolazione secondaria ricavabili a partire dal GDPR, nonché di analizzare tale fenomeno nella peculiare prospettiva del *biobanking*, ponendo l'attenzione sulle contaminazioni tra ricerca *profit* e *non profit*.

Innanzitutto, riportando i fatti sotto la lente di ingrandimento dell'attuale quadro normativo, emerge una prima immediata considerazione: il regolamento n. 327/2025 non costituisce la normativa di riferimento utile a dirimere questa tipologia di conflitto di interessi, non soltanto poiché, riferendosi esso espressamente ai «dati sanitari elettronici», è difficile poterne estendere *tout court* l'applicazione ai campioni biologici, ma soprattutto poiché esso, nell'introdurre un sistema controllato di «accesso»²³⁹ ai dati sanitari (tra cui, *ex art.* 51, rientrano anche i dati genetici, i dati provenienti da sperimentazioni cliniche, studi clinici, indagini cliniche, nonché provenienti da biobanche o banche dati dedicate) per il tramite dei c.d. organismi responsabili dell'accesso ai dati, lascia impregiudicate le ipotesi di «cessione» (ordinaria o straordinaria) dei dati da un titolare ad un altro, tra cui l'accesso «concordato nel quadro di accordi contrattuali o amministrativi tra soggetti pubblici o privati» (art. 1, par. 8).

Riemergono quindi le regole dettate dal GDPR che rimane in tale ambito la normativa quadro e, in particolare, l'interpretazione della presunzione di compatibilità di cui all'art. 5, par. 1, lett. *b*), laddove l'ulteriore trattamento sia effettuato da un nuovo *data controller*; trattasi, infatti, di una possibilità che né l'EDPS²⁴⁰ né l'EDPB escludono in linea di principio, quantunque si siano fin qui limitati a rimarcare la necessità di rispettare le garanzie di cui all'art. 89 GDPR²⁴¹.

tuiscono un sottoinsieme dei primi, la disciplina si connota di particolare rigore, temperato mediante il riconoscimento di poteri istruttori ed autorizzativi al Garante previsti dall'art. 13, comma 5, art. 26, comma 4, art. 110, comma 1 c. *priv.* – che non possono essere derogati, essendo volta ad assicurare lo svolgimento del trattamento ritenuto meritevole di tutela per le finalità perseguite, senza intaccare in maniera significativa i diritti degli interessati».

²³⁹ Ai sensi dell'art. 2, par. 1, n. 13 del *DGA*, definizione richiamata dall'art. 2, par. 1, lett. *c*) dell'EHDS, per accesso si intende: «l'utilizzo dei dati, conformemente a specifici requisiti tecnici, giuridici o organizzativi, che non implica necessariamente la trasmissione o lo scaricamento di dati».

²⁴⁰ Ci si riferisce in particolare, al documento «*A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*», del 6 gennaio 2020.

²⁴¹ Il riferimento è al citato «Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research», par. 20 e 21, da cui emerge che la questione se individuare o meno una nuova base giuridica si ponga indifferentemente tanto nel caso in cui l'ulteriore trattamento sia

Non vi è dubbio che l'attività di trattamento ricomprenda anche la possibilità di condividere i dati, attraverso «la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione»²⁴², e che tale condivisione connoti in modo strutturale la ricerca biomedica; se, ai sensi dell'art. 5, par. 1, lett. *b*), la condivisione dei dati inizialmente raccolti per finalità di ricerca può ritenersi, senza particolari difficoltà, trattamento ulteriore compatibile, secondo l'orientamento prevalente, il nuovo titolare/ente di ricerca sarebbe comunque tenuto a individuare una base giuridica «propria», non potendo giovare di quella individuata dal titolare cedente²⁴³. Ciò, nella

effettuato dal medesimo titolare, quanto nell'ipotesi in cui intervenga «*a subsequent controller*». In particolare, è stato chiesto: «To what extent could health data collected for one specific research project with the consent of the data subjects be re-used in different research projects of the same nature by another controller without the consent of data subjects? What are the requirements for the lawfulness and transparency of processing of special categories of data in cases where the compatibility presumption in Article 5(1)(b) would apply? Furthermore to what extent can the initial legal basis be relied upon for the further processing in such cases?». L'EDPB ha così risposto: «When relying on the presumption of compatibility stipulated in Article 5(1)(b) GDPR for further processing personal data for scientific research purposes in different research projects, it should be taken into account that the presumption of compatibility can only be used under the condition that in such further processing for scientific research purposes adequate safeguards as required by Article 89(1) GDPR are respected. Therefore the application of this exception is dependent on a further clarification of what such safeguards should entail. The EDPB will provide further clarification on the requirement of a legal basis for further processing for scientific research purposes by the original or a subsequent controller, also taking into account Recital 50 and Article 6(4) GDPR, in its Guidelines on processing personal data for scientific research purposes (presently under preparation, due in 2021)».

²⁴² Ai sensi dell'art. 4, par. 1, n. 2, GDPR, per trattamento si intende «qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione». Su tale definizione, cfr., in particolare, A. DE FRANCESCHI, *Sub art. 4 - Definizioni*, in *Codice della privacy e data protection*, cit., p. 160. Nella precedente versione del Codice della *privacy*, invece, la nozione di trattamento era più ristretta; ai sensi dell'art. 4, comma 1, lett. *a*, infatti il trattamento era inteso come «qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati». Ai sensi dell'art. 2-ter, comma, 4, lett *a*), del Codice della *privacy* per comunicazione si intende «il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati (...) in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione, consultazione o mediante interconnessione». Da precisare, inoltre, che non vige un generale divieto di comunicazione nei riguardi delle categorie particolari di dati, diversamente invece dal generale divieto di diffusione (v. 2-septies, comma 5).

²⁴³ *Ex multis*, R. BECKER, D. CHOKOSHVILI, G. COMANDÉ *et al.*, *Secondary use of perso-*

misura in cui il GDPR ha (implicitamente) adottato il c.d. *controller-focused view*, in virtù del quale i dati possono essere trattati esclusivamente per il raggiungimento delle finalità stabilite dal titolare, che deve a tal fine individuare una base giuridica legittima, ex artt. 6 e 9 GDPR.

Tuttavia, allorché la cessione sia effettuata in un contesto come quello del *biobanking* di popolazione, il consenso di cui all'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR, diviene «ontologicamente» incompatibile con lo svolgimento o la prosecuzione dell'attività di ricerca, a meno che – come si vedrà più avanti (*infra* Cap. III) – la biobanca non si doti di un appropriato modello di *governance*, e comunque il consenso non venga previamente e adeguatamente predisposto nelle forme di un *broad consent*. Quest'ultimo, infatti, potrebbe diventare uno strumento adeguato a prevenire l'insorgere di conflitti allocativi, nella misura in cui, al momento dell'atto dispositivo di donazione, l'interessato sarebbe consapevole della possibilità che campioni e dati potranno essere impiegati, anche da un titolare del trattamento «terzo», per progetti di ricerca collegati a quelli inizialmente individuati allorché afferenti al medesimo «settore», oppure, ove possibile, potendo esprimere le proprie preferenze in merito all'«oggetto» e ai terzi cessionari (attraverso il c.d. consenso multi-opzione)²⁴⁴. Nondimeno, in assenza di un tale mo-

nal health data: when is it “further processing” under the GDPR, and what are the implications for data controllers?, cit., p. 149, i quali, riferendosi a quanto previsto dal considerando 50, osservano che «An intuitive interpretation of the statement “no legal basis separate from that which allowed the collection of the personal data is required” could be that the legal basis for data collection by the data controller also automatically applies to the further processing that has been deemed compatible. However, it is crucial to emphasise that this sentence only applies to the compatible further processing carried out by the data controller who already holds the data. This controller can indeed continue relying on the existing legal basis to process the data for research purposes. However, any downstream data controller (i.e., a data controller who receives existing data from another controller, as opposed to the data subject) must establish its own legal basis for its primary processing. As such, the collection by a downstream controller effectively marks a “reset” in the chain to the extent that it takes place for a primary purpose, which needs a legal basis on its own».

²⁴⁴ Tale possibilità non sembra essere *tout court* esclusa dall'EDPB, il quale, nel documento «response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research», par. 31, risponde, alla domanda n. 13, «Can the concept of broad consent also be applied to further research projects of the same controller or to different controller as well?», nel seguente modo: «Since Recital 33 GDPR requires that the scope of the research purposes for which the health data will be used is narrowed down (e.g. by areas and types of research questions). Therefore ‘broad consent’ cannot be asked and relied on for processing health data for ‘any kind of – unspecified – future research purposes’. However the concept of broad consent could be relied on for different research projects that fall within the scope of that broad consent and that meet certain additional safeguards that will be elaborated on in the EDPB guidelines on processing personal data for scientific research purposes (currently in preparation and due in 2021)». D'altro canto, quantunque in una diversa prospettiva, R. BECKER, D. CHOKOSHVILI, G. COMANDÉ *et al.*, *Secondary use of personal health data: when is it “further processing”*

dello di consenso informato e, naturalmente, di una disposizione che funga specificamente da ulteriore base giuridica, *ex art. 9, par. 2, lett. g), j)*, in via eccezionale, il nuovo titolare del trattamento potrebbe far riferimento al consenso prestato al trattamento iniziale, allorché, non soltanto siano perseguite le medesime finalità di ricerca, ma anche le condizioni del trattamento rimangano immutate quanto alle garanzie prestate e agli interessi pubblici (*rectius non profit*) perseguiti, ricorrendo dunque la condizione di cui all'art. 6, par. 1, lett. e) GDPR. In tali ipotesi, in ogni caso, sarebbe pur sempre l'informativa da rendere, *ex art. 14* GDPR, a svolgere un ruolo centrale non soltanto al fine di assicurare la trasparenza dell'ulteriore trattamento da parte del nuovo titolare, ma altresì al fine di consentire all'interessato di esercitare la propria autodeterminazione biotecnologica²⁴⁵.

under the GDPR, and what are the implications for data controllers?, cit., p. 145, osservano come «it is possible for data to be shared with multiple independent controllers without any further processing taking place. In the context of personal health data, this is most notably the case where the data are collected from individuals with an explicit primary purpose of making the data available for external parties. For example, population biobanks often collect and store large amounts of personal health data in their health repositories, alongside biological samples from the data subjects, with the goal of enabling external parties to use these resources in various contexts, such as provision of healthcare to the data subjects, performing medical research, and facilitating health policy development. In the case of such biobanks, transfer of data subjects' personal health data to other parties, such as healthcare providers and biomedical researchers, would not constitute further processing, as the intention to make the data available was the primary purpose driving data collection. At the same time, accessing and using the data by a third party for a specified purpose (e.g., facilitating healthcare delivery, or performing research) would also constitute primary processing of the data. In this scenario, no further processing takes place and, consequently, none of the parties involved in this particular part of the data lifecycle has the obligation to comply with the GDPR requirements for further processing of data».

²⁴⁵ Con specifico riguardo al caso sardo, pur senza precisare quale base giuridica avrebbe potuto invocare il titolare cessionario, osserva M. CIANCIMINO, *Circolazione "secondaria" di dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche*, cit., p. 60, osserva: «non è nitido se il mutamento del titolare determini l'inizio di un nuovo trattamento o il subentro in quello precedente ma è pur vero che una modificazione su un aspetto essenziale debba comunque essere seguita da una tempestiva ed aggiornata informativa sul trattamento. Infatti, il dato principale, che la Cassazione non sembra valorizzare adeguatamente è che – di là dalla necessità o meno di richiedere nuovamente il consenso – nel caso concreto è mancato il coinvolgimento *effettivo* dei soggetti interessati: qualora questi, infatti, fossero stati informati delle novità concernenti quello specifico trattamento, avrebbero potuto esercitare i propri diritti – e, così, sostanzialmente manifestare la propria disponibilità, a prescindere dall'intervenuta o meno successione nel trattamento stesso ad opera della cessionaria. Se, infatti, la pretesa di una "piena trasparenza, da garantire nell'acquisizione e nell'utilizzazione dei dati" è talvolta "una imperdonabile ingenuità", è nella sana interazione titolare-interessato che la normativa sulla protezione dei dati può realmente esplicare la sua funzione personalistica»; similmente, C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici*, cit., p. 500, secondo cui «il condivisibile riconoscimento di

Al riguardo, peraltro, le stesse prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici adottate dal Garante per la *privacy* (punto 4.11.4), prevedono che «i dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, (...) qualora siano autonomi titolari del trattamento» e non partecipino a progetti congiunti, «limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti»²⁴⁶.

Ad ogni modo, tale soluzione che, *de iure condito*, rileva pur sempre quale regola di chiusura del sistema non si adatta alla vicenda *de qua*, nella misura in cui la cessione ha determinato il subentro di un titolare del trattamento orientato altresì al perseguimento di finalità di ricerca *for profit* e, dunque, un mutamento nella gestione – non più esclusivamente pubblicistica – della biobanca. Non vi è dubbio che anche la ricerca finanziata da privati e/o condotta da enti e organismi privati, oltre quella svolta «nell'interesse pubblico» nel settore della sanità pubblica, rientri nell'ambito di applicazione del GDPR, come emerge dall'ampia definizione di ricerca scientifica resa dal *considerando* 159²⁴⁷; d'altronde, molti degli inve-

un nuovo rapporto tra interessati e cessionario con l'esclusione del fenomeno successorio nell'attuale contesto normativo conduce ad una soluzione diversa e lontana da un approccio consensocentrico, nonché ad una rivalutazione della centralità del momento informativo non in senso unico, bensì agganciato alla sua funzione diretta a consentire il controllo agli interessati con le relative conseguenze del suo mancato esercizio sulla circolazione dei dati sanitari. Il mancato esercizio del diritto di opposizione, differentemente dal mancato esercizio del diritto di revoca comporta non l'automatica cancellazione dei dati ma una successiva valutazione in merito al loro trattamento subordinata agli interessi di rilevanza generale collegati allo scopo della ricerca scientifica». Sui differenti presupposti e sulle diverse conseguenze, ai sensi del GDPR, tra revoca ed opposizione, nonché sulle peculiarità del nuovo diritto di esclusione ai sensi dell'EHDS, toneremo *infra*, Cap. III, par. 1; in ogni caso, se tale lettura appare, in termini generali, condivisibile, pur rimanendo imprecisata la base giuridica in virtù della quale dovrebbe potersi esercitare l'opposizione in luogo della revoca, rimane fermo quanto osserveremo nel prosieguo circa le peculiarità del caso di specie.

²⁴⁶ Scopi scientifici che, prosegue il Garante, «devono essere chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o dei campioni. In tal caso, il soggetto richiedente si impegna a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi». Sebbene non sia chiaro se il Garante si riferisca ai soli dati anonimi o anche a quelli pseudonimizzati, anche questi ultimi, ai sensi dell'art. 4, par. 5, GDPR, possono essere considerati dati «privi di dati identificativi».

²⁴⁷ Secondo cui: «Qualora i dati personali siano trattati per finalità di ricerca scientifica, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anche a tale trattamento. Nell'ambito del presente regolamento, il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica dovrebbe essere interpretato in senso lato e includere ad esempio sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati, oltre a tenere conto dell'obiettivo dell'Unione di istituire uno spazio europeo della ricerca ai sensi dell'ar-

stimenti finanziari in questo settore, che richiede l'impiego di tecnologie all'avanguardia e dai costi assai elevati, sono sostenuti proprio da imprese multinazionali come la *Tiziana Life Sciences*. Al contempo tale ricerca dovrebbe comunque perseguire una «funzione sociale», come altresì ribadito dall'EHDS²⁴⁸, secondo cui lo sviluppo tecnologico e la dimostrazione, la

articolo 179, paragrafo 1, TFUE. Le finalità di ricerca scientifica dovrebbero altresì includere gli studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica. Per rispondere alle specificità del trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica dovrebbero applicarsi condizioni specifiche, in particolare per quanto riguarda la pubblicazione o la diffusione in altra forma di dati personali nel contesto delle finalità di ricerca scientifica. Se il risultato della ricerca scientifica, in particolare nel contesto sanitario, costituisce motivo per ulteriori misure nell'interesse dell'interessato, le norme generali del presente regolamento dovrebbero applicarsi in vista di tali misure».

²⁴⁸ Cfr., in particolare, il *considerando* 61, secondo cui: «L'uso secondario dei dati sanitari nello spazio europeo dei dati sanitari dovrebbe permettere ai soggetti pubblici, privati e senza scopo di lucro, così come ai singoli ricercatori, di avere accesso ai dati sanitari per la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, attività didattiche, la sicurezza dei pazienti, attività normative o la medicina personalizzata, in linea con le finalità stabilite nel presente regolamento. L'accesso ai dati per l'uso secondario dovrebbe contribuire all'interesse generale della società. *In particolare, l'uso secondario dei dati sanitari per finalità di ricerca e sviluppo dovrebbe contribuire a un beneficio per la società sotto forma di nuovi medicinali, dispositivi medici e prodotti e servizi sanitari a prezzi accessibili ed equi per tutti i cittadini dell'Unione, nonché rafforzarne l'accessibilità e la disponibilità in tutti gli Stati membri.* Le attività per le quali è legittimo l'accesso nel contesto del presente regolamento possono comprendere l'uso dei dati sanitari elettronici per compiti eseguiti da organismi pubblici, quali l'esercizio della funzione pubblica, tra cui la sorveglianza della sanità pubblica, obblighi di pianificazione e comunicazione, la definizione delle politiche in ambito sanitario e la garanzia della sicurezza dei pazienti, della qualità dell'assistenza e della sostenibilità dei sistemi di assistenza sanitaria. Gli organismi pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione possono richiedere di accedere regolarmente ai dati sanitari elettronici per un periodo di tempo prolungato, anche al fine di adempiere al proprio mandato, come previsto dal presente regolamento. Gli enti pubblici possono eseguire tali attività di ricerca ricorrendo a terzi, compresi subappaltatori, a condizione che l'ente pubblico rimanga in qualsiasi momento il supervisore di tali attività. La fornitura dei dati dovrebbe inoltre favorire attività correlate alla ricerca scientifica. *La nozione di ricerca scientifica andrebbe interpretata in senso ampio, compresi, ad esempio, lo sviluppo tecnologico e la dimostrazione, la ricerca fondamentale, la ricerca applicata e la ricerca finanziata da soggetti privati. Tra gli esempi figurano le attività di innovazione, tra cui l'addestramento di algoritmi di intelligenza artificiale che potrebbero essere utilizzati nell'assistenza sanitaria o nella cura delle persone fisiche, nonché la valutazione e l'ulteriore sviluppo di algoritmi e prodotti esistenti a tali fini.* Lo spazio europeo dei dati sanitari dovrebbe inoltre contribuire alla ricerca fondamentale; sebbene i benefici per gli utilizzatori finali e i pazienti possano essere meno diretti nella ricerca di base, tale ricerca è fondamentale per i benefici per la società a lungo termine. In taluni casi le informazioni di alcune persone fisiche (come le informazioni genomiche delle persone fisiche con una determinata malattia) potrebbero favorire la diagnosi o la cura di altre persone fisiche. È necessario che gli organismi pubblici vadano oltre l'ambito di applicazione di emergenza definito nel capo V del regolamento (UE) 2023/2854. Tuttavia gli enti pubblici possono richiedere il sostegno degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari per trattare o collegare i dati. Il presente regolamento fornisce agli enti pubblici un

ricerca fondamentale e la ricerca applicata devono contribuire «all'interesse generale della società» ovvero apportare «un beneficio per la società sotto forma di nuovi medicinali, dispositivi medici e prodotti e servizi sanitari a prezzi accessibili ed equi per tutti i cittadini dell'Unione, nonché rafforzarne l'accessibilità e la disponibilità in tutti gli Stati membri».

Tuttavia, seppure rimanga alquanto sfumato (*rectius* indeterminato), ai sensi dello stesso art. 53, par. 1, lett. e) EHDS, il criterio di «collegamento» intercorrente, ad esempio, tra la ricerca nel settore sanitario o dell'assistenza e le «esigenze della sanità pubblica», ovvero tra l'attività di sviluppo e innovazione per prodotti o servizi e «l'obiettivo di favorire gli utenti finali, quali i pazienti, i professionisti sanitari e gli amministratori sanitari»²⁴⁹, all'interno dello spazio europeo dei dati sanitari il relativo scambio è comunque sottoposto al rigoroso controllo degli organismi responsabili. Diverso è, invece, il caso della cessione ad una società *biotech* di una biobanca in precedenza sottoposta a un controllo pubblico e alla cui costituzione ha attivamente partecipato un'intera popolazione; si comprende, in tal senso, perché il Garante, nella propria decisione di blocco del trattamento, abbia qualificato la donazione dei campioni biologici (e dei dati genetici) come un atto *intuitus personae*. Se è vero, infatti, che, in un sistema fondato sulla condivisione di dati e campioni, l'atto di disposizione non possa sempre qualificarsi come tale, è altrettanto vero che in peculiari ipotesi tale atto possa arrivare a incidere sul funzionamento stesso di una biobanca. In altri termini, nel caso di specie, il nuovo titolare del trattamento non avrebbe comunque potuto invocare l'art. 5, par. 1, lett. b), per evitare di chiedere un nuovo consenso agli interessati, in virtù del sostanziale mutamento delle finalità di ricerca, altresì orientata al perseguimento di finalità commerciali.

D'altro canto, nel nostro ordinamento occorre fare i conti con l'art.

canale per ottenere l'accesso alle informazioni di cui hanno bisogno per adempiere i compiti assegnati loro dalla legge, ma non estende il mandato di tali enti pubblici».

²⁴⁹ Ai sensi dell'art. 53, par. 1, lett. e), infatti, tra le finalità rilevanti per l'uso secondario vi rientra anche: «l'attività di ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza che contribuiscono alla sanità pubblica o alla valutazione delle tecnologie sanitarie, oppure che garantiscono elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici, con l'obiettivo di favorire gli utenti finali, quali i pazienti, i professionisti sanitari e gli amministratori sanitari, tra cui: i) attività di sviluppo e innovazione per prodotti o servizi; ii) attività di addestramento, prova e valutazione degli algoritmi, anche nell'ambito di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, sistemi di IA e applicazioni di sanità digitale». Sul punto, non a caso, il Comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo per la protezione dei dati, nel parere congiunto sulla proposta di regolamento, n. 3, del 12 luglio 2022, par. 85, avevano espresso forte preoccupazione, raccomandando che la proposta definisse ulteriormente tali finalità e circoscrivesse quando vi fosse un collegamento sufficiente con la sanità pubblica e/o la sicurezza sociale, «al fine di raggiungere un equilibrio che tenga adeguatamente conto degli obiettivi perseguiti dalla proposta e della protezione dei dati personali degli interessati coinvolti nel trattamento».

110 *bis* del Codice della *Privacy*, così come modificato dal d.lg. 10 agosto 2018, n. 101²⁵⁰, che regola il «trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici». La norma, in particolare, attribuisce al Garante la potestà di autorizzare i «soggetti terzi che svolgono principalmente tali attività» a trattare ulteriormente i dati, compresi quelli di cui all'art. 9 GDPR, quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, a condizione che siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 89 del Regolamento, comprese forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati», prevedendo altresì che la mancata pronuncia del Garante entro quarantacinque giorni equivalga a rigetto²⁵¹.

Si tratta, invero, di una disposizione fortemente criticata dalla dottrina²⁵² e dagli operatori del settore, nella misura in cui, contemplando (ancora) lo strumento delle autorizzazioni preventive del Garante, le quali comunque possono essere sostituite da provvedimenti generali, adottati d'ufficio, in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti (art. 110 *bis*,

²⁵⁰ Tale norma, infatti, era stata introdotta, in una diversa formulazione, con l. 20 novembre 2017, n. 167, comma 1, lett. b), recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017». L'art. 110 *bis* era, originariamente, rubricato «Riutilizzo dei dati per finalità di ricerca scientifica o per scopi statistici» ed era così formulato: «1. Nell'ambito delle finalità di ricerca scientifica ovvero per scopi statistici può essere autorizzato dal Garante il riutilizzo dei dati, anche sensibili, ad esclusione di quelli genetici, a condizione che siano adottate forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati ritenute idonee a tutela degli interessati. 2. Il Garante comunica la decisione adottata sulla richiesta di autorizzazione entro quarantacinque giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto. Con il provvedimento di autorizzazione o anche successivamente, sulla base di eventuali verifiche, il Garante stabilisce le condizioni e le misure necessarie ad assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati nell'ambito del riutilizzo dei dati, anche sotto il profilo della loro sicurezza».

²⁵¹ Secondo l'art. 110 *bis*, comma 2: «Il Garante comunica la decisione adottata sulla richiesta di autorizzazione entro quarantacinque giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto. Con il provvedimento di autorizzazione o anche successivamente, sulla base di eventuali verifiche, il Garante stabilisce le condizioni e le misure necessarie ad assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati nell'ambito del trattamento ulteriore dei dati personali da parte di terzi, anche sotto il profilo della loro sicurezza».

²⁵² In dottrina, *ex multis*, M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2017, p. 167, secondo cui il GDPR non attribuisce espressamente alle Autorità indipendenti nazionali la potestà autorizzatoria e non ne definisce chiaramente i poteri; nonché A. THIENE, *Segretezza e riappropriazione di informazioni di carattere personale: riserbo e oblio nel nuovo Regolamento europeo*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2017, p. 412 (nt. 26), secondo cui tale strumento avrebbe dovuto essere sostituito dalla valutazione di impatto preventiva e dalla stima del rischio che compete al titolare.

comma 3), appare particolarmente restrittiva. Non è ben chiaro, poi, quale sia il relativo ambito di applicazione specialmente in relazione all'art. 110; valorizzando il dato letterale, si potrebbe ritenere che mentre l'art. 110 riguardi il trattamento primario e secondario dei dati sanitari nella ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, allorché effettuato dal medesimo titolare del trattamento, l'art. 110 *bis* regoli invece l'uso secondario dei dati, per qualsiasi tipo di ricerca scientifica, nell'ipotesi in cui intervenga un nuovo titolare del trattamento. È pur vero, però, che il mutamento nella titolarità del trattamento è considerato – già in senso al GDPR – come un evento «fisiologico» e, non a caso, uno dei principali ambiti di applicazione dell'art. 110 è quello della ricerca osservazionale retrospettiva, la quale si basa tipicamente su campioni e dati precedentemente raccolti in ambito clinico e, dunque, da un diverso titolare del trattamento²⁵³; inoltre, anche l'art. 110 si riferisce alle circostanze «eccezionali», che il GDPR contempla soltanto all'art. 14, par. 5, lett. *b*), norma recante gli obblighi informativi gravanti sul titolare del trattamento che non abbia ottenuto i dati direttamente presso l'interessato²⁵⁴. Si potrebbe, altresì, ipotizzare che il tratto distintivo tra queste due norme vada rintracciato nella circostanza che l'art. 110, riferendosi espressamente alla ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, sia *lex specialis* rispetto all'art. 110 *bis*²⁵⁵, che invece riguarderebbe il più ampio *genus* della ricerca scientifica. Senonché al riguardo non può

²⁵³ Ciò appare, del resto, confermato dai provvedimenti dello stesso Garante per la *Privacy*, che ritiene l'art. 110, base giuridica idonea allo svolgimento di studi retrospettivi condotti da titolari del trattamento diversi da quelli che hanno raccolto campioni e dati; cfr., *ex plurimis*, il provvedimento n. 95 del 22 febbraio 2024, reperibile in <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9997356>, con cui è stato espresso parere positivo, ai sensi dell'art. 110, nella previgente formulazione, nei confronti dell'associazione di ricerca “Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica”, per la realizzazione dello studio “Analisi retrospettiva di pazienti con carcinoma a cellule renali metastatico trattati con CABOzantinib”, realizzato a partire da campioni tumorali, conservati in paraffina e prelevati al momento della diagnosi iniziale della malattia presso diversi centri clinici nazionali. A tal riguardo è, peraltro, interessante sottolineare che, pur partecipando allo studio anche enti privati, una società di genomica e società farmaceutiche, lo studio è stato promosso da un'associazione che non persegue finalità di lucro.

²⁵⁴ La disposizione, come noto, deroga all'obbligo informativo, laddove «comunicare tali informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato; in particolare per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui all'articolo 89, paragrafo 1, o nella misura in cui l'obbligo di cui al paragrafo 1 del presente articolo rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di tale trattamento. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, anche rendendo pubbliche le informazioni».

²⁵⁵ Cfr. G.M. RICCIO, G. SCORZA, E. BELISARIO, *GDPR e normativa privacy. Commentario, Appendice, Ricerca Scientifica, Storica e per finalità Statistiche*, 2ª ed., Milano, 2022, p. 895.

farsi a meno di considerare che il 4° dell'art. 110 *bis* si occupa, pur in senso derogatorio, della ricerca biomedica condotta dagli IRCSS; tale lettura, inoltre, alla luce della recente riforma dell'art. 110 che ha eliminato l'obbligo di consultazione preventiva del Garante, ex art. 36 GDPR, condurrebbe ad un esito irragionevole, laddove soltanto la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica beneficerebbe – nelle medesime circostanze eccezionali – di un regime di maggior favore.

Le richiamate ambiguità interpretative potrebbero allora essere superate ritenendo applicabile l'art. 110 *bis* alle ipotesi in cui il trattamento ulteriore sia effettuato da terzi che perseguono altresì finalità commerciali²⁵⁶, dietro i quali si celano – come nella vicenda della biobanca di popolazione sarda – i maggiori rischi per la dignità della persona. Evidentemente, siffatta interpretazione restrittiva, che tiene conto dell'ambigua espressione impiegata dal legislatore, allorché si rivolge – senza definirli – a quei «terzi» che svolgono principalmente attività di ricerca²⁵⁷, potrebbe più facilmente giustificare l'esercizio della potestà autorizzatoria da parte dell'Autorità Garante, facilitando l'accesso ai dati nel contesto della ricerca biomedica, nelle more del lungo percorso che renderà pienamente operativo il reg. n. 327/2025²⁵⁸.

²⁵⁶ Si è consapevoli di come non sia affatto semplice applicare il concetto di *profit* o *non profit* alle forme giuridiche degli enti, come del resto rileva autorevole dottrina C. CAMAR- DI, *Enti collettivi e formazioni sociali, dal Libro I al Libro V attraverso il Terzo settore*, in *Contr. impr.*, 2023, p. 470, ss., osservando un affievolimento della dicotomia concettuale tra scopo lucrativo e non lucrativo, riferendosi tanto al tramonto dello scopo lucrativo nelle società, con riferimento ad alcuni tipi sociali, quanto alla funzionalità della figura fondazione all'esercizio di un'impresa. Tuttavia, alcune utili indicazioni al riguardo possono trarsi da una recente sentenza della Corte di Giustizia, la quale è stata chiamata a interpretare il diritto unionale in materia di contratti pubblici, delimitando in tal senso il confine tra organizzazioni non lucrative e organizzazioni lucrative; essa ha, in particolare, osservato che tra le prime rientrano gli enti che «hanno l'obiettivo di svolgere funzioni sociali», «non hanno finalità commerciali» e «reinvestono eventuali utili al fine di raggiungere l'obiettivo della stessa organizzazione o associazione», mentre tra le seconde rientrano anche quelle il cui statuto consenta la distribuzione degli utili tra i soci, anche soltanto a titolo di ristorno; cfr. Corte Giust., 7 luglio 2022, C-213/21, *Italy Emergenza Cooperativa Sociale c. Azienda Sanitaria Locale Barletta-Andria-Trani e Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza*, in *curia.europa.eu*.

²⁵⁷ Tanto più se si considera che, tecnicamente, la definizione di terzi, ex art. 4, n. 10 GDPR, non corrisponde a quella di titolare del trattamento. Sul punto, secondo P. GUAR- DA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Trento, 2021, p. 165, «Una lettura sistematica delle norme consiglierebbe di individuare i destinatari dell'articolo tra quelli indicati nelle Regole deontologiche»; nello stesso S. MELCHIONNA, F. CERCAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica, Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato: commentario al regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) e al novellato Codice privacy: scritti in memoria di Stefano Rodotà*, a cura di R. Panetta, Milano, 2019, p. 592.

²⁵⁸ Ai sensi dell'art. 105, il regolamento si applicherà a decorrere dal 26 marzo 2027, ma con particolare riguardo al Capo IV, relativo al c.d. uso secondario, esso si applicherà

Occorre, peraltro, ricordare che quest'ultimo, pur attribuendo agli organismi responsabili dell'accesso ai dati una potestà autorizzatoria, nasce con l'intento di uniformare e agevolare, a livello europeo, la condivisione dei dati sanitari; basti pensare al fatto che l'EHDS presuppone, quale regola generale, un meccanismo di *opting out* obbligatorio in luogo del preventivo consenso degli interessati. In tal senso, esso impedisce agli Stati membri di mantenere o introdurre, a norma dell'articolo 9, par. 4, GDPR, ulteriori condizioni, «comprese *limitazioni* e disposizioni specifiche che richiedono il consenso delle persone fisiche, ad eccezione dell'introduzione di *misure più rigorose e garanzie supplementari* a livello nazionale intese a tutelare la sensibilità e il valore di taluni dati», tra cui rientrano, per quanto di interesse, anche i dati genetici e i dati sanitari provenienti da biobanche o banche dati dedicate (cfr. art. 51, par. 4 e *considerando* 52). Tale ultima previsione, infatti, alla luce del complesso negoziato del trilogio circa il ruolo da attribuire agli interessati²⁵⁹ e, soprattutto, in ragione degli stringenti obiettivi

a decorrere dal 26 marzo 2029 e, segnatamente, per i dati di cui all'articolo 51, paragrafo 1, lettere b), f), g), m) e p), ovvero i dati su fattori con un'incidenza sulla salute, compresi i determinanti socioeconomici, ambientali e comportamentali della salute, i dati genetici, epigenomici e genomici umani, altri dati molecolari umani, quali quelli provenienti dalla proteomica, dalla trascrittomica, dalla metabolomica, dalla lipidomica e altri dati omici, dati provenienti da sperimentazioni cliniche, studi clinici, indagini cliniche e studi delle prestazioni soggetti al regolamento (UE) n. 536/2014, al regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) 2017/745 e al regolamento (UE) 2017/746, i dati provenienti da coorti di ricerca, questionari e indagini in materia di salute, dopo la prima pubblicazione dei risultati, esso si applicherà a decorrere dal 26 marzo 2031.

²⁵⁹ Sotto tale profilo, infatti, l'art. 33 della proposta presentata il 3 maggio 2022 dalla Commissione europea sembrava *tout court* privare gli interessati di qualsivoglia forma di controllo, nella misura in cui stabiliva che, nelle ipotesi in cui il consenso per il trattamento dei dati sanitari fosse richiesto ai sensi della normativa nazionale applicabile, gli organismi responsabili per l'accesso ai dati avrebbero dovuto prescindere da tale consenso e agire in conformità con gli obblighi imposti dal Regolamento, senza al contempo prevedere alcun meccanismo di *opting out* (cfr. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0007.02/DOC_1&format=PDF). Successivamente, nel testo presentato nel dicembre 2023, il Parlamento europeo, accanto alla possibilità di esercitare l'*opt-out*, introduceva proprio in riferimento agli stessi dati sensibili (ovvero dati genetici, genomici, proteomici, dati di applicazioni per il benessere e dati sanitari elettronici di biobanche) un sistema di *opt-in*, richiedendo il consenso esplicito degli interessati (cfr. EUROPEAN PARLIAMENT, *European Health Data Space, Amendments adopted by the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space* (COM(2022)0197 - C9-0167/2022 - 2022/0140(COD)), P9_TA(2023)0462, 13 dicembre 2023). Tale opzione, tuttavia, pur volta a rafforzare il diritto di controllo degli interessati, avrebbe potuto rappresentare un rilevante ostacolo per la ricerca e, in tal senso, la soluzione successivamente proposta dal Consiglio dell'Unione Europea è stata quella di abbandonare l'*opt in* e lasciare, invece, agli Stati membri la facoltà di concedere agli interessati la possibilità di opporsi al trattamento dei dati personali in qualsiasi momento, senza doverne motivare la ragione, riconoscendo

di armonizzazione da raggiungere, specie nel contesto della ricerca biomedica, andrebbe interpretata nel senso che i legislatori nazionali, fermo restando il divieto di introdurre il consenso quale ulteriore limitazione, possano comunque predisporre altre misure di garanzia, qual potrebbe essere l'intervento dei comitati etici e/o dell'Autorità Garante con funzione di controllo²⁶⁰.

In ogni caso, rimane ferma la competenza normativa dei legislatori nazionali nel regolare l'accesso proveniente da organismi pubblici o privati che svolgono compiti di interesse pubblico, *ex art. 1, par. 7 reg. EHDS*, e pertanto non è escluso ed è anzi auspicabile che il nostro ordinamento predisponga al riguardo una regolamentazione organica, alla stregua di quanto accaduto con la recente l. 23 settembre 2025, n. 132, recante «disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale». In particolare, l'art. 8 della nuova legge sull'IA, rubricato «ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario», appare ai nostri fini particolarmente significativo, nella misura in cui non soltanto dichiara espressamente i trattamenti di dati, anche personali, eseguiti da soggetti pubblici e privati *senza scopo di lucro*, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) nonché da soggetti privati operanti nel settore sanitario nell'ambito di progetti di ricerca a cui partecipano soggetti pubblici e privati *senza scopo di lucro* ovvero Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità terapeutica e farmacologica²⁶¹, di «rilevante interesse pubblico»

loro un diritto di opposizione liberamente esercitabile (cfr. COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, *Proposal for a Regulation on the European Health Data Space - Mandate for negotiations with the European Parliament*, 16048/1/23 REV 1, 7 dicembre 2023, articolo 35F). Anche tale proposta, però, avrebbe potuto minare le esigenze di armonizzazione, pertanto, alla fine Parlamento e Consiglio si sono accordati prevedendo l'introduzione di un meccanismo di *opting out* obbligatorio in tutta Europa e privando in tal senso gli Stati membri di ogni discrezionalità al riguardo. Da questo punto di vista, tale ultima soluzione può senz'altro considerarsi maggiormente equilibrata; così, *ex multis*, Y. DE MAN, Y. WIELAND, JORNA, B. TORENSMA, *et al.*, *Opt-In and Opt-Out Consent Procedures for the Reuse of Routinely Recorded Health Data in Scientific Research and Their Consequences for Consent Rate and Consent Bias: Systematic Review*, in *Journal of Medical Internet Research*, 2023, e42131, p. 16; T. SOKOL, *European Health Data Space, Use of Data and Data Subjects' Control over Their Own Health Data: Can an Opt-Out Restore the Balance*, in *Eur. J. Health Law*, 2024, p. 22.

²⁶⁰ Peraltro, a tal riguardo, proprio al fine di evitare incertezze derivanti dalla potenziale frammentazione normativa tra gli Stati membri e promuovere un maggiore controllo a livello europeo, è richiesto agli Stati membri di notificare tali misure aggiuntive alla Commissione.

²⁶¹ E segnatamente per fini di: «prevenzione, diagnosi e cura di malattie, sviluppo di farmaci, terapie e tecnologie riabilitative, realizzazione di apparati medicali, incluse protesi e interfacce fra il corpo e strumenti di sostegno alle condizioni del paziente, salute pubblica,

ai sensi degli artt. 32 e 33 Cost. e dell'art. 9, paragrafo 2, lettera g)»; ma, soprattutto, allorché prevede che, per i medesimi fini e in riferimento ai medesimi soggetti, è sempre autorizzato l'uso secondario di dati personali privi degli elementi identificativi diretti, anche appartenenti alle categorie di cui all'art. 9 GDPR, salvi i casi nei quali la conoscenza dell'identità degli interessati sia inevitabile o necessaria al fine della tutela della loro salute, senza necessità di ulteriore consenso dell'interessato²⁶² e fermo restando l'obbligo di informativa in favore dell'interessato, che può essere assolto anche mediante un'informativa generale messa a disposizione sul sito *web* del titolare del trattamento. In tali ipotesi, peraltro, all'Autorità Garante è sì affidato un ruolo di controllo, ma nelle forme di una più snella comunicazione delle informazioni di cui agli artt. 24, 25, 32 e 35 GDPR, nonché, ove presenti, dell'indicazione dei soggetti individuati, *ex art.* 28, basata sul meccanismo del silenzio assenso, decorsi trenta giorni senza che sia adottato un provvedimento di blocco.

In definitiva, anche relativamente ai campioni biologici, può ritenersi fondata una circolazione secondaria basata su un paradigma non più rigidamente consensocentrico, allorché la ricerca sia svolta da soggetti «terzi» che operano per finalità pubblicistiche (*no profit*), a maggior ragione ove si tratti di progetti di ricerca tra di essi collegati, fermo restando in ogni caso che, con specifico riguardo alle biobanche, andrebbe *tout court* ripensato il rapporto giuridico intercorrente tra donatori, biobanca e terzi (sia *profit* sia *no profit*), in modo da consentire alle stesse di poter concretamente espletare la relativa funzione di intermediazione (su cui, *infra*, Cap. III).

Tale paradigma sarebbe, del resto, coerente con la previsione dell'art. 170 *bis*, comma 3, del d.lg. 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale), unica norma giuridicamente vincolante relativa al materiale biologico umano, ove è previsto che «la domanda di brevetto relativa ad una invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana deve essere corredata dall'espresso consenso, libero e informato a tale prelievo e *utilizzo*, della persona da cui è stato prelevato tale materiale». In questa occasione il legislatore italiano, nel dare attuazione alla direttiva 98/44/CE, priva invero di una specifica disposizione relativa al

incolumità della persona, salute e sicurezza sanitaria e, infine, studio della fisiologia, della biomeccanica e della biologia umana anche in ambito non sanitario».

²⁶² In proposito nella relazione illustrativa del testo iniziale del provvedimento, è specificato che la disposizione sull'uso secondario «si rende necessaria per chiarire che la finalità di ricerca medico scientifica di pubblico interesse non richiede di replicare il consenso dell'interessato (ove richiesto) se cambia l'ambito della ricerca stessa. In altri termini, se è stato prestato un consenso al trattamento di dati per la ricerca di una cura di una determinata patologia, gli stessi dati devono poter essere utilizzati senza ulteriori adempimenti salva la comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali».

consenso²⁶³, ha ritenuto di dover affidare al donatore il compito di definire il bilanciamento tra istanze personalistiche e istanze privatistiche anzitutto di natura economica, pur se potenzialmente rilevanti per la collettività²⁶⁴. A prescindere dalla effettività del correlato apparato sanzionatorio, ove il consenso a tale utilizzazione dovesse mancare²⁶⁵, infatti, la scelta di applica-

²⁶³ La direttiva contiene, infatti, una indicazione relativa al consenso informato solamente nel *Considerando* n. 26, il quale afferma che «nell'ambito del deposito di una domanda di brevetto, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine umana o lo utilizza, alla persona da cui è stato prelevato il materiale deve essere garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo in base al diritto nazionale». Come ricordano in proposito G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e circolazione*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., p. 832 e G. CASABURI, *Appunti sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale sulle biotecnologie*, in *Dir. ind.*, 2003, p. 38, infatti, non era stato accolto l'emendamento del Parlamento europeo, con il quale si intendeva introdurre un'apposita norma, che avrebbe richiesto la prova che il materiale fosse stato utilizzato e proposto per il brevetto con il consenso libero e informato della persona.

²⁶⁴ Come sottolinea G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2011, 308 ss., tale disciplina è in grado di rivelare una sempre più intima convergenza tra il settore della proprietà intellettuale e quello dei diritti fondamentali; similmente F. DI LELLA, *Logica del profitto e dimensione etica nella disciplina della proprietà industriale sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Jus Civile*, 4, 2013, p. 257 e 258, la quale osserva che «il legislatore italiano ha inteso cogliere l'occasione per rafforzare i limiti entro i quali – attraverso il consenso informato – può esplicarsi l'autodeterminazione dei soggetti in ordine al proprio corpo in un ambito fortemente improntato a logiche mercatistiche – ove, quindi, più impellente appare l'esigenza di tutelare l'integrità fisica della persona e il suo corredo genetico nei confronti di interventi di tipo manipolatorio».

²⁶⁵ Ai nostri fini non interessa approfondire tale profilo, certamente rilevante da molti altri punti di vista. Sia sufficiente precisare che il mancato deposito del consenso non incide né sul rilascio né tantomeno sulla validità del brevetto, ma, ai sensi dell'art. 170 *ter*, determina solamente l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria (da € 100.000 ad € 1.000.000) nei confronti di chi, appunto, «al fine di brevettare un'invenzione, utilizza materiale biologico di origine umana, essendo a conoscenza del fatto che esso sia stato prelevato ovvero utilizzato per tali fini senza il consenso espresso di chi ne può disporre». Invero, occorre precisare che mentre la parte della disposizione relativa al consenso era già contenuta nell'art. 5 della legge di trasposizione della direttiva n. 78/2006, il regime delle sanzioni è stato introdotto soltanto con il successivo d.lg. 13 agosto 2010 n. 131. Prima delle modifiche apportate con il decreto del 2010, infatti, in assenza di una espressa indicazione da parte del legislatore, la dottrina si era divisa in ordine alle possibili conseguenze derivanti dal mancato rispetto dell'art. 5 della l. n. 78/2006. Mentre taluni ritenevano che non potesse discendere alcuna conseguenza dalla violazione della norma; altri argomentavano nel senso della nullità del brevetto (in tal senso, in particolare, cfr. L. ALBERTINI, *L'invenzione biotecnologica: requisiti di brevettabilità ed estensione della protezione*, in *Contratto e impr.*, 2007, p. 1120 ss.). Alla luce dell'attuale apparato sanzionatorio, invero, parte della dottrina (tra cui R. ROMANO, *Brevettabilità del vivente e "artificializzazione"*, in *Trattato di biodiritto*, cit., *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., p. 599 ss.; più ampiamente, Id., *La brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, II, p. 246 ss.) ritiene che in mancanza della sanzione della nullità, il richiamo al consenso appaia più un mero

re *stricto sensu* il principio di finalità di cui all'art. 22 della Convenzione di Oviedo e di attribuire al consenso una piena funzione «regolamentare» (su cui v. Cap. I), può ritenersi in tal caso appropriata nella misura in cui sono coinvolti aspetti di sicura rilevanza etica²⁶⁶.

esercizio di retorica; viceversa vi è chi osserva (F. DI LELLA, *Logica del profitto e dimensione etica nella disciplina della proprietà industriale sulle invenzioni biotecnologiche*, cit., p. 257) che la soluzione di “compromesso” prescelta potrebbe entro certi limiti svolgere comunque una funzione deterrente posto che, tanto in considerazione dell'ammontare della sanzione, quanto dei criteri fissati per la sua determinazione, tale sanzione potrebbe incidere sui profitti ricavabili dal brevetto e colpire in tal modo proprio l'interesse economico che costituisce il principale fine del regime delle private.

²⁶⁶ In tal senso osserva L.B. ANDREWS, *Harnessing the Benefits of Biobanks*, in *J. of Law, Med. & Ethics*, 2005, pp. 22 ss., non può trascurarsi che: «To the extent that people's tissue is used without their consent or people are asked to donate their tissue for research purposes without being told of the specific problems created by commercialization of tissue via intellectual property rights, tissue sources cannot adequately protect themselves against the harms that gene patents entail for access to health care and for appropriate medical research. For example, knowing of the potential barriers that gene patents pose for accessible health care and widespread research, an individual may wish to donate his tissue to a biobank that will not patent any gene segments discovered – or that will allow access of other researchers and health care providers to the gene».

I modelli di *governance* dei campioni biologici

SOMMARIO: 1. Il campione biologico come bene giuridico: dalla «co-disponibilità» alla dimensione pubblica. – 2. Ruolo e funzioni delle biobanche di ricerca tra teoria e prassi. – 3. Il modello giuridico del «*biotrust*». – 4. *Segue*. L'affidamento fiduciario e la relazione negoziale (atipica) che intercorre tra donatori e biobanca. – 5. *Segue*. Verso una gestione (tecnicamente) intermediata. – 6. Il modello giuridico «cooperativo». – 7. L'accesso ai beni: il *Material Transfer Agreement* tra tipicità e atipicità negoziale.

1. La riconduzione della relazione intercorrente tra la persona e i campioni biologici nell'alveo del paradigma identitario ha consentito di qualificare la situazione giuridica soggettiva in capo al paziente/donatore e, conseguentemente, di individuare le regole di circolazione che, a partire dalla normativa sul *data processing*, non soltanto possono ritenersi confacenti, da un punto di vista funzionale, al contemperamento degli interessi in gioco, ma appaiono altresì fondate sul piano del diritto positivo nonché, più in generale, rispetto ai principi e ai valori connotanti il biodiritto civile.

Le soluzioni interpretative rese in merito alle principali questioni che la circolazione dei campioni biologici solleva hanno dimostrato come, per un verso, la regola del consenso informato possa legittimamente subire delle deviazioni strutturali dal proprio modello idealtipico e, per altro verso, come il diritto al controllo su campioni e dati non debba esclusivamente basarsi sul binomio assolutizzante «autodeterminazione/consenso informato»¹.

In particolare, ove la circolazione tragga origine dalla volontà (*rectius* dal consenso) del soggetto fonte, il principale strumento che consentirà a quest'ultimo di «riappropriarsi»² del proprio corpo – materiale e immateriale – rimane senza dubbio il diritto di revoca; tale diritto, infatti, costituisce il precipitato essenziale dell'atto di disposizione di campioni e dati, anche nel caso in cui la c.d. circolazione secondaria trovi il proprio esclusivo

¹ Naturalmente, sulla base di quanto altresì rilevato nel Cap. I, è in ogni caso imprescindibile il consenso del soggetto fonte al prelievo del campione biologico.

² Espressione utilizzata, in particolare, da F. CAFAGGI, *Qualche appunto su circolazione, appartenenza e riappropriazione nella disciplina dei dati personali*, in *Danno resp.*, 1998, p. 620 ss., il quale considera proprio la revoca lo strumento volto ad assicurare «la riappropriazione delle facoltà conferite con il consenso».

fondamento sulla presunzione di compatibilità di cui all'art. 5, par.1, lett. b). Sul piano degli effetti, mentre i dati saranno cancellati, in virtù dell'art. 17, par. 1, lett. b), GDPR, anche nei confronti dei «terzi aventi causa» del titolare del trattamento³, i campioni biologici – come altresì precisato dal Garante per la *privacy* nelle relative prescrizioni (cfr. par. 4.11.2) – saranno invece distrutti, sempre che siano stati prelevati per tali scopi, e salvo che, in origine o a seguito di trattamento, essi non possano più essere riferiti a una persona identificata o identificabile⁴.

Da questo punto di vista la dimensione materiale del campione biologico (ri)emerge, laddove esso sia stato originariamente prelevato e conservato per altre finalità, come ad esempio quelle diagnostiche, di talché se la revoca riguarda l'impiego del campione per le finalità di ricerca, esso non dovrà essere distrutto; tale soluzione appare coerente con la originaria finalità dell'atto dispositivo, che ne determina peraltro la conservazione per un più lungo periodo di tempo⁵. Diversamente, ove il campione sia stato, *ab origine*, destinato a finalità di ricerca, la distruzione si spiega in ragione del fatto che esso rileva per l'ordinamento (essenzialmente) quale supporto materiale dell'informazione genetica, sicché nel momento in cui il soggetto fonte, attraverso la revoca, determina l'illiceità dell'ulteriore trattamento, andrà distrutta anche «l'informazione contenente»⁶ a tutela del relativo diritto

³ L'art. 19 del GDPR prevede, infatti, che «il titolare del trattamento comunica a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali le eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate a norma dell'articolo 16, dell'articolo 17, paragrafo 1, e dell'articolo 18, salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato. Il titolare del trattamento comunica all'interessato tali destinatari qualora l'interessato lo richieda». Tale regola, peraltro, è stata recentemente ribadita dalla Corte giust., 25 novembre 2022, C-129/21, *Proximus c. Annuaires électroniques publics*, in *curia.europa.eu*.

⁴ Ci si riferisce al provvedimento, n. 146 del 5 giugno 2019, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, adottato dal Garante per la *privacy* ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e reperibile in <https://www.garante-privacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510>.

⁵ In proposito, ad esempio, le Linee Guida «Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica», redatte dal Ministero della Salute e dal Consiglio Superiore di Sanità, nel Maggio 2015, prevedono che il materiale biologico raccolto presso le Anatomie Patologiche sia conservato a titolo di documentazione diagnostica per almeno 10 anni.

⁶ Al riguardo osserva V. RICCIUTO, *Campioni biologici e trattamento dei dati personali*, in *Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani*, in *Diritto Mercato e Tecnologia*, a cura di D. Farace, 2016, p. 160, pur criticando la regola della distruzione, che «il campione biologico è funzionale al dato, è solo, diciamo così, di supporto al dato: non gode di una sua autonomia, nella prospettiva che ne dà l'Autorità, non può formare oggetto di un diritto diverso, perché deve essere distrutto» e, quindi, «nella prospettiva dell'Autorità, la scelta, con tutti i suoi limiti, è una scelta quasi dovuta, è una decisione necessaria per tutelare il soggetto, non rispetto alla circolazione del campione ma rispetto al dato che circola e che si ricava dal campione».

alla *privacy*. L'alternativa sarebbe quella di rendere anonimo il campione biologico, in modo da poterlo continuare a utilizzare per fini di ricerca.

In proposito occorre comunque sottolineare, *in primis*, che l'anonimizzazione è spesso poco confacente alle esigenze della ricerca scientifica (specialmente genetica), non soltanto poiché nel corso dell'attività di ricerca possono sorgere elementi inattesi che richiedono il collegamento ad altre informazioni di carattere personale, ma anche perché è spesso fondamentale poter seguire l'intero percorso clinico (c.d. dati di *follow up*) del soggetto interessato e, dunque, poter aggiornare le informazioni personali e sanitarie connesse al materiale biologico, senza considerare altresì la necessità di informare i donatori di eventuali notizie inattese riguardanti il relativo stato di salute; tale è, del resto, il motivo per cui in questo settore sono le tecniche di pseudonimizzazione ad assumere un rilievo centrale. In secondo luogo, è noto come la completa anonimizzazione di un campione, *ab origine* identificabile, possa trasformarsi in una *factio iuris*⁷, allorché, anche ove si ricorra alle tecniche più avanzate, «permane un rischio residuo che esista o possa esistere in futuro una capacità di reidentificazione ulteriore rispetto ai mezzi di cui ci si può ragionevolmente avvalere»⁸.

⁷ Anche G. COMANDÉ, *Ricerca in sanità e data protection un puzzle...risolvibile*, in *Riv. it. med. leg.*, 1, 2019, p. 189 ss., nutre dubbi sul fatto che l'anonimizzazione dei dati possa effettivamente rappresentare una valida alternativa al tradizionale modello del consenso, laddove osserva: «Inoltre, l'irrompere dei *Big Data* mette seriamente in discussione il modello tradizionale che vedeva in ambito medico l'unica alternativa al consenso (dettagliato e specifico) nell'anonimizzazione dei dati. Infatti, la capacità dell'anonimato di offrire reale tutela è sempre più messa in discussione specialmente di fronte alle tecnologie di *data mining*. Del resto, per essere un minimo efficace il processo di anonimizzazione dovrebbe eliminare un numero eccessivo di dati, normalmente vitali per i nuovi approcci alla ricerca, senza al contempo eliminare i rischi di discriminazione per gruppi che sono stati evidenziati in letteratura. (...) Il ricorso alla anonimizzazione pur non risolvendo integralmente i problemi comporta seri problemi per una ricerca *data intensive* poiché la possibilità di collegare e aggiornare i dati, fattore essenziale di tale ricerca, sarebbe seriamente danneggiata». Per tale ragione, in I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Eur. dir. priv.*, 2021, p. 311 ss., si era osservato come per quanto riguarda «la necessità (ove possibile) di ricorrere all'uso di dati anonimi, pur trattandosi evidentemente di una regola ossequiosa dei principi di necessità e proporzionalità del trattamento, essa appare (il più delle volte) poco confacente alle esigenze della ricerca scientifica (specialmente genetica), tipicamente *open-ended*; il richiamo a tale meccanismo di protezione, pertanto, non è sempre e comunque idoneo a realizzare un adeguato bilanciamento tra le esigenze di protezione dei soggetti interessati e la necessità di rendere utili i dati raccolti e dovrebbe, in tal senso, rappresentare l'*extrema ratio*».

⁸ Cfr. il *considerando* 92 dell'EHDS, il quale così prosegue: «tale rischio residuo è presente in relazione alle malattie rare, vale a dire una patologie che comportano una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpiscono non più di cinque individui su 10 000 nell'Unione, nel quale caso i numeri limitati dei casi riducono la possibilità di aggregare completamente i dati pubblicati al fine di preservare la riservatezza delle persone fisiche mantenendo al contempo un appropriato livello di dettaglio perché i dati rimangano signi-

Si comprende allora perché sarebbe soprattutto la distruzione del campione a far riacquistare al soggetto fonte un qualche forma di controllo non soltanto sulla circolazione del bene materiale ma altresì sulle relative informazioni⁹, fermo restando in ogni caso che, producendo la revoca del consenso effetti *ex nunc*, le informazioni già estratte saranno nel frattempo diventate «patrimonio di conoscenza umana»¹⁰.

ficativi. Tale rischio residuale può riguardare diverse categorie di dati sanitari e può portare alla reidentificazione degli interessati utilizzando mezzi che vanno oltre quelli di cui ci si può ragionevolmente avvalere. Tale rischio dipende dal livello di dettaglio, dalla descrizione delle caratteristiche degli interessati, dal numero di persone colpite, ad esempio nei casi dei dati inclusi in cartelle cliniche elettroniche, registri di malattia, biobanche e dati generati dalle persone, dove la gamma delle caratteristiche di identificazione è più ampia, e dall'eventuale combinazione con altre informazioni, ad esempio in zone geografiche molto piccole, o per via dell'evoluzione tecnologica di metodi che non erano disponibili al momento dell'anonimizzazione. Tale reidentificazione delle persone fisiche rappresenterebbe una seria preoccupazione ed è probabile che metta a repentaglio l'accettazione delle norme sull'uso secondario previste nel presente regolamento». Del resto, la dottrina rileva da tempo tale problema; v., per tutti, P. OHM, *Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization*, 57, in *UCLA Law Review*, 2010, p. 1701 ss., il quale ritiene debba essere ripensato il paradigma dell'anonimizzazione, considerato, tra l'altro, che molti studi hanno evidenziato come sia spesso possibile re-identificare le informazioni considerate anonimizzate. Tali osservazioni sono state trasfuse altresì allo specifico settore in esame, rispetto al quale alcuni Autori sono giunti persino a sostenere che i ricercatori debbano onestamente informare i donatori che gli unici valori che essi possono assicurare sono la confidenzialità e la veridicità (c.d. *veracity*) e non anche la completa tutela della *privacy*, in tal senso. J. E. LUNSHOF, R. CHADWICK, B. DANIEL, D. B. VORHAUS, M. GEORGE, G.M. CHURCH, *From Genetic Privacy to Open Consent*, in *Nat. Rev. Genet.*, 9(5), 2008, p. 406; cfr., altresì, L.L. RODRIGUEZ *et al.*, *The Complexities of Genomic Identifiability*, in *Science*, 339, 2013, p. 275. La complessità del processo di anonimizzazione dei dati genetici, in particolare, è stata ampiamente evidenziata in uno studio americano, che ha dimostrato come sia possibile risalire all'identità dei soggetti coinvolti in progetti pubblici di sequenziamento, mediante l'uso di strumenti e risorse liberamente accessibili sul *web*. Cfr., M. GYMREK *et al.*, *Identifying Personal Genomes by Surname Inference*, in *Science*, 339, 2013, p. 321.

⁹ In senso contrario alla distruzione del campione biologico, si esprimono V. RICCIUTO, *Campioni biologici e trattamento dei dati personali*, cit., p. 160 ss.; R. PACIA, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, in *Jus civile*, 3, 2014, p. 89, secondo cui «la donazione del campione, nella sua dimensione materiale, non può essere revocata (con conseguente distruzione), quando il medesimo non è più identificabile e quindi ha acquisito una propria autonomia dalla dimensione informazionale: questa deve essere, non già un'opzione, ma una scelta obbligata dell'ordinamento».

¹⁰ V. CAREDDA, *Campioni biologici e big data: l'evoluzione del consenso*, in *Dir. fam. e pers.*, 2022, p. 1066, nt. 11, osserva, infatti, che «una volta che dal campione siano state ricavate informazioni, esse diventano patrimonio di conoscenza umana e questo non è e non può essere cancellato neppure dalla distruzione dei materiali. Quest'ultima può impedire solo che nuove informazioni siano ricavate dai campioni, ma di sicuro non può passare la spugna su ciò che è ormai acquisito e neppure impedire che il conosciuto produca altro sapere, eventualmente grazie ad associazioni ed elaborazioni successive. In altri termini, le informazioni, una volta ottenute, diventano incontrollabili e di certo non possono essere richiamate indietro. Peraltro, (...) la circostanza per cui i campioni possono essere mate-

D'altro canto, il rischio che così facendo il paziente/donatore possa incidere negativamente sull'attività di ricerca, anche in ragione di motivazioni del tutto idiosincratiche, possibili in virtù della *ratio* puramente autodeeterminativa che sorregge l'esercizio del diritto di revoca, è temperato dalla previsione di cui all'art. 17, par. 3, lett. *d*) del GDPR. Tale norma, infatti, nel consentire al titolare del trattamento di dimostrare che la cancellazione dei dati (*rectius* distruzione dei campioni) rischi di rendere *impossibile* o di *pregiudicare gravemente* il conseguimento degli obiettivi del trattamento e, quindi, della ricerca, introduce uno strumento *ad hoc* che permette di bilanciare, in concreto ed *ex post*, i diversi interessi in gioco¹¹ e che può ritenersi senz'altro analogicamente applicabile ai campioni biologici.

Ci si potrebbe, invece, chiedere se il paziente/donatore possa impedire la distruzione dei relativi campioni chiedendone la restituzione; si tratta, peraltro, di una questione postasi nell'ambito della vicenda giudiziaria riguardante la biobanca di popolazione sarda (*supra*, Cap. II, par. 8), allorché un gruppo di donatori – costituitisi in associazione (Identità Ogliastrina) – aveva richiesto al Garante per la *privacy* la restituzione tanto dei dati quanto dei campioni, attraverso l'esercizio del diritto di opposizione per motivi legittimi, contemplato nell'art. 7 dell'allora vigente Codice della *privacy*; il Garante, invero, ne aveva poi negato la restituzione sul presupposto (formale) che tale richiesta non rientrasse tra i diritti di cui all'art. 7¹². Ora, è indubbio come l'interesse sotteso a tale richiesta potrebbe concretamente emergere soltanto in talune limitate ipotesi, come quella in cui, ad esempio, il campione biologico sia un tessuto prelevato a seguito di una

riamente distrutti comporta senza dubbio un'interferenza tra il piano conoscitivo e quello cosale, nel senso che, al fine di prosciugare la fonte di informazioni, si elimina la cosa che ne è la fonte. La previsione in questione assume importanza basilare nelle indagini sul regime di appartenenza dei campioni biologici, in quanto le esigenze del trattamento dell'informazione si impongono sulla dimensione di appartenenza (proprietario o meno) del materiale umano. A chiunque spettassero uso e godimento dei campioni, il diritto sugli stessi è perduto».

¹¹ Occorre, invero, ricordare che il titolare del trattamento potrebbe altresì impedire la cancellazione dei dati laddove sussista un'ulteriore base giuridica che renda legittimo il trattamento. In ogni caso, il titolare del trattamento non potrà passare tacitamente dal consenso revocato alla diversa base giuridica; nel rispetto degli obblighi di informazione di cui agli articoli 13 e 14 e del generale principio di trasparenza, infatti, qualsiasi modifica della base legittima del trattamento dovrà essere notificata all'interessato.

¹² Con provvedimento n. 561 del 21 dicembre 2017, infatti, il Garante della *privacy* aveva accolto la successiva opposizione per motivi legittimi presentata da un migliaio di donatori nei confronti della *Tiziana Life Sciences*, ai sensi degli artt. 7 e 8 dell'allora vigente Codice della *privacy*; tuttavia, mentre aveva altresì accolto la conseguente restituzione dei dati, aveva invece rigettato la richiesta relativamente ai campioni biologici, argomentando che tale richiesta «non può qualificarsi come atto di esercizio dei diritti di cui all'art. 7 del Codice», poiché «le relative istanze possono avere ad oggetto solo le informazioni estratte dagli stessi, ma non la fonte attraverso la quale tale operazione viene effettuata».

biopsia piuttosto che attraverso un semplice prelievo di sangue, ovvero si tratti di un campione dotato di «proprietà» particolari (si pensi alla celebre milza del sig. Moore), a patto comunque che esso sia ancora riutilizzabile. Cionondimeno, in tali ipotesi la richiesta di restituzione, ove sorretta dall'interesse di trasmettere (direttamente o indirettamente) tale campione a un diverso ente di ricerca, potrebbe trovare un'indiretta rispondenza nello strumento della portabilità¹³, che il GDPR ha, come noto, riconosciuto, *ex art. 20*, quale potere sostantivo, moderna espressione del diritto di accesso¹⁴ ed emblematica estrinsecazione del diritto al controllo sui propri dati¹⁵. Il presupposto per l'esercizio di tale diritto, ai sensi del GDPR, è che il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati e i dati personali siano stati «forniti» dall'interessato attraverso il consenso. Proprio riguardo a quest'ultimo requisito può sorgere qualche dubbio in merito alla possibilità di esercitare la portabilità sui dati genetici, nella misura in cui questi

¹³ Ai sensi dell'art. 20, commi 1 e 2: «l'interessato ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti qualora: a) il trattamento si basi sul consenso ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), o su un contratto ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera b); e b) il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati. 2. Nell'esercitare i propri diritti relativamente alla portabilità dei dati a norma del paragrafo 1, l'interessato ha il diritto di ottenere la trasmissione diretta dei dati personali da un titolare del trattamento all'altro, se tecnicamente fattibile». Occorre precisare che il relativo esercizio non determina un vero e proprio trasferimento di dati, rimanendo impregudicato il diritto alla cancellazione dei dati (cfr., art. 20, par. 3), che quindi discenderebbe pur sempre dall'eventuale esercizio del diritto di revoca.

¹⁴ La dottrina considera il diritto alla portabilità dei dati come un'evoluzione del diritto di accesso poiché mentre quest'ultimo si configura come diritto di natura informativa e statica, il diritto alla portabilità assume natura dinamica e attribuisce alla persona un ruolo attivo nella tutela del proprio diritto alla protezione dei dati personali. Per gli opportuni approfondimenti su tale diritto, cfr., *ex plurimis*, A. RICCI, *I diritti dell'interessato*, in *La protezione dei dati personali in Italia. Reg. UE n. 679/2016 e d.lg. 10.8.2018, n. 101*, a cura di G. Finocchiaro, Bologna, 2019, p. 219; S. TROIANO, *Il diritto alla portabilità dei dati personali*, in *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, a cura di N. Zorzi Galgano, Padova, 2019, p. 199; M. GIORGIANNI, *Il «nuovo» diritto alla portabilità dei dati. Profili di diritto comparato*, in *Contr. impr.*, 2019, p. 1387 ss. Sull'interpretazione del diritto alla portabilità cfr., altresì, le *Linee guida sul diritto alla portabilità dei dati*, pubblicate dal «WP29», Gruppo per la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali, istituito ai sensi dell'art. 29 della dir. 95/46/CE, Art. 29 *Data Protection Working Party*, nel dicembre 2016/aprile 2017.

¹⁵ Il diritto alla portabilità è espressamente qualificato dal *considerando* 68, quale strumento di controllo; in particolare, si legge che «per rafforzare ulteriormente il controllo sui propri dati è opportuno anche che l'interessato abbia il diritto, qualora i dati personali siano trattati con mezzi automatizzati, di ricevere in un formato strutturato, di uso comune, leggibile da dispositivo automatico e interoperabile i dati personali che lo riguardano che abbia fornito a un titolare del trattamento e di trasmetterli a un altro titolare del trattamento».

potrebbero non considerarsi dati direttamente forniti dall'interessato, in quanto estratti e ricavati dal titolare/ricercatore attraverso un procedimento tecnico¹⁶. Di converso, sembrerebbe possibile estendere il relativo esercizio proprio ai campioni biologici, nella misura in cui essi rilevano quale «informazione contenente» da cui medici e ricercatori estraggono le informazioni genetiche; anche sotto tale profilo, pertanto, l'ambivalenza della normativa *privacy* e, soprattutto, delle prescrizioni del Garante, le quali per un verso contemplan espressamente insieme ai dati genetici anche i campioni biologici, mentre per altro verso limitano l'esercizio dei relativi diritti esclusivamente ai dati, potrebbe essere superata.

Rimane fermo, in ogni caso, che è soprattutto il diritto di revoca, ovvero il c.d. *opting out*, ad assumere rilievo centrale affinché il donatore possa esercitare il controllo sulla circolazione dei «propri» campioni biologici; compatibilmente a quanto emerso (in particolare nel Cap. II) circa il particolare *favor* di cui godrebbe la ricerca sui campioni allorché svolta in un contesto assistito da garanzie pubbliche, infatti, le stesse norme sul *data processing* prevedono delle rilevanti limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati allorché entrino in gioco interessi pubblici. Così, ad esempio, ai sensi del par. 3 dello stesso art. 20 GDPR, il diritto alla portabilità non potrà esercitarsi laddove il trattamento sia necessario «per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri»; similmente accade per l'esercizio del diritto di opposizione, che – come noto – è destinato a trovare applicazione nelle ipotesi in cui il trattamento si fondi su una base giuridica diversa dal consenso¹⁷, ovvero, per quanto di

¹⁶ Sull'interpretazione della nozione di «dati forniti dall'interessato», cfr. le *Linee guida sul diritto alla portabilità dei dati*, cit., p. 10, del Gruppo per la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali, il quale per un verso ne ha fornito una lettura ampia nella misura in cui vi ricomprende non soltanto i dati conferiti consapevolmente ed attivamente dall'interessato, ma anche i dati «osservati» dal titolare del trattamento, quale risultato delle attività compiute e dei comportamenti tenuti dall'interessato durante la fruizione di un servizio o l'utilizzo di un determinato strumento o prodotto; per altro verso, invece ritiene esclusi sia i dati creati dal titolare, mediante categorizzazione o profilazione, sia i c.d. dati «inferenziali e derivati», creati ed analizzati da questi sulla base dei dati forniti dall'interessato.

¹⁷ Cfr., *ex plurimis*, F. RENDE, *Diritto di opposizione e processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche*, in *Diritto di opposizione e processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche*, in *Delle Persone, Leggi collegate*, a cura di A. Barba, S. Pagliantini, in *Commentario al Codice Civile* E. Gabrielli, II, Milano, 2019, p. 442; A. RICCI, *I diritti dell'interessato*, cit., p. 448; ss.; E. PELINO, *I diritti dell'interessato*, in *Il regolamento privacy europeo. Commentario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati personali*, a cura di L. Bolognini, E. Pelino e C. Bistolfi, Milano, 2016, p. 244. Invero, ampia parte della dottrina aveva già rimarcato, sotto il vigore della precedente disciplina, la differente funzione e disciplina del diritto di opposizione e del diritto di revoca, cfr.: G. RESTA, *Revoca del consenso e interesse al trattamento nella legge sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, p. 313; S. RODOTÀ, *Persona, riservatezza, identità. Prime note sistematiche sulla prote-*

interesse, nelle ipotesi di cui all'art. 9, par. 2, lett. g), i) e j). L'art. 21, par. 6 GDPR, infatti, per un verso riconosce espressamente all'interessato il diritto di opporsi al trattamento per finalità di ricerca scientifica, quantunque pur sempre «per motivi connessi alla sua situazione particolare»; per altro verso, nega l'esercizio di tale diritto proprio laddove il trattamento sia necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico¹⁸. A tal riguardo, del resto, anche il Regolamento (UE) 2025/327 sullo spazio europeo dei dati sanitari, che relativamente al c.d. uso secondario «specifica e integra i diritti» del GDPR (art. 1, par. 3, lett. a)), per un verso conferma, ex art. 71, par. 1 e 3, che la prerogativa essenziale al fine di esercitare un controllo sui «propri» dati rimane la facoltà di interromperne (*rectius* escludere), con effetti *ex nunc*, la circolazione; per altro verso, che siffatta prerogativa può essere eccezionalmente limitata proprio quando l'accesso ai dati è richiesto «da un ente pubblico o da un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione che dispone di un mandato per svolgere compiti nel settore della sanità pubblica, o da un altro soggetto incaricato di svolgere compiti pubblici nel settore della sanità pubblica, o che agisce per conto di un'autorità pubblica o da essa incaricato», e il trattamento dei dati è

zione dei dati personali, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997, p. 598; F. CAFAGGI, *Qualche appunto su circolazione, appartenenza e riappropriazione nella disciplina dei dati personali*, cit., p. 620; S. VICIANI, *Strategie contrattuali del consenso al trattamento dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, p. 164 ss. Parte di tale dottrina aveva, altresì, rilevato che mentre il diritto di opposizione si basava su una giusta causa, in quanto operante laddove il trattamento prescindeva dal consenso dell'interessato, e quindi, in quei casi in cui il legislatore aveva risolto, *ex ante*, il bilanciamento di interessi in favore del titolare del trattamento; la revoca, in quanto destinata ad operare nei casi di trattamento basato sul consenso, poteva essere esercitata anche senza giusta causa; di tale avviso sembra G. RESTA, *Revoca del consenso e interesse al trattamento nella legge sulla protezione dei dati personali*, cit., p. 313; G. BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza, La privacy nella società dell'informazione*, Milano, 1997, p. 286; S. PATTI, *Il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali*, in *Riv. dir. civ.*, 1999, p. 465; in senso contrario, V. CUFFARO, *Il consenso dell'interessato*, in *La disciplina del trattamento dei dati personali*, a cura di V. Ricciuto e V. Cuffaro, Torino, 1997, p. 223.

¹⁸ Ai sensi dell'art. 21, par. 6, infatti, «qualora i dati personali siano trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, l'interessato, per motivi connessi alla sua situazione particolare, ha il diritto di opporsi al trattamento di dati personali che lo riguardano, salvo se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico». Come già rilevato in I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali*, cit., p. 337, «il legislatore ha, quindi, riconosciuto un diritto "semipieno", nella misura in cui (ancora una volta) ha risolto, *ex ante*, il bilanciamento di interessi in favore della libera circolazione dei dati in tutti i casi in cui il trattamento realizzi un interesse pubblico». In ogni caso, dall'esercizio del diritto di opposizione ai sensi del par. 6 dell'art. 21 non sembrerebbe discendere quale effetto "automatico", la cancellazione dei dati; l'art. 17, par. 1, lett. c), infatti, non contempla espressamente il par. 6 dell'art. 21, sicché sembrerebbe che in caso di opposizione – (soltanto) per il trattamento a fini di ricerca scientifica – il blocco e la conservazione delle informazioni siano considerati strumenti di tutela adeguati.

necessario per «la ricerca scientifica per importanti motivi di interesse pubblico» (v. art. 71, par. 4)¹⁹. Sembra, dunque, che, relativamente ai dati sanitari elettronici scambiati all'interno dell'EHDS, il legislatore europeo abbia voluto superare la distinzione rilevante in seno al GDPR tra revoca e opposizione, coniando un unico e nuovo diritto di «esclusione» che, se da un lato ricalca la natura puramente autodeterminativa del diritto di revoca, pur essendo fondato su una base giuridica diversa dal consenso, dall'altro lato, come per il diritto di opposizione, può subire limitazioni allorquando ricorrano superiori interessi pubblici.

In definitiva, tornando al campione biologico, non vi è dubbio che esso, normativamente considerato quale fonte di informazione, rilevi come (nuovo) bene giuridico, a patto che tuttavia si «superi il concetto abituale di oggetto del diritto – inteso come entità assoggettabile alla volontà o ad un astratto valore di scambio oppure entità normativa portatrice di valore giuridico – e si concepisca la costituzione del bene entro un sistema giuridico quale luogo di incontro di distinti processi di valorizzazione in conflitto»²⁰.

¹⁹ A tal riguardo, la norma prosegue disponendo che: «le regole sul meccanismo per l'attuazione di eccezioni di cui al paragrafo 4 a titolo di eccezione rispetto al paragrafo 1 devono rispettare l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e costituire una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per servire ragioni di interesse pubblico nel perseguimento di obiettivi scientifici e sociali legittimi. Qualsiasi trattamento eseguito in conformità di un meccanismo per l'attuazione di eccezioni di cui al paragrafo 4 del presente articolo deve rispettare le prescrizioni del presente capo, in particolare il divieto di reidentificare o di tentare di reidentificare persone fisiche, conformemente all'articolo 61, paragrafo 3. Qualsiasi misura legislativa che preveda nel diritto nazionale un meccanismo di cui al paragrafo 4 del presente articolo comprende disposizioni specifiche per la sicurezza e la tutela dei diritti delle persone fisiche. Gli Stati membri notificano senza ritardo alla Commissione le disposizioni di diritto nazionale che adottano a norma del paragrafo 4 e le eventuali modifiche successive che incidono su tali disposizioni». Cfr., altresì, il *considerando* 54, nella parte in cui precisa che «per bilanciare la necessità degli utenti dei dati sanitari di disporre di serie di dati esaustivi e rappresentativi con la necessità di autonomia delle persone fisiche rispetto ai loro dati sanitari elettronici personali considerati particolarmente sensibili, le persone fisiche dovrebbero poter decidere se i propri dati sanitari elettronici personali possano essere trattati per l'uso secondario a norma del presente regolamento, sotto forma di un diritto di esclusione in relazione alla messa a disposizione di tali dati per l'uso secondario. Dovrebbe essere previsto un meccanismo per l'esercizio del diritto di esclusione facilmente comprensibile e accessibile all'utente. È inoltre indispensabile fornire alle persone fisiche informazioni sufficienti e complete sul loro diritto di esclusione, compresi i vantaggi e gli svantaggi che l'esercizio di tale diritto comporta. Le persone fisiche non dovrebbero essere tenute a indicare le ragioni dell'esercizio del proprio diritto di esclusione e dovrebbero avere la possibilità di riconsiderare la loro scelta in qualsiasi momento».

²⁰ P. FEMIA, *Il campione biologico come oggetto di diritti. Bene giuridico e processi di valorizzazione*, cit., p. 189, il quale più avanti precisa che «non si tratta di individuare condizioni di creazione o appartenenza che lascino preferire l'uno all'altro reclamante, ma di comprendere che il bene conteso è esso stesso luogo del conflitto tra distinte logiche di valorizzazione. Nel caso specifico si tratta di discorsi comunque orientati all'efficienza scien-

Nella definizione dello statuto giuridico del campione biologico, infatti, confluiscono la logica dell'autonomia e della dignità della persona, che si esprime in un diritto di controllo slegato dall'individualismo (proprietario) del diritto soggettivo, e la logica della solidarietà, dell'altruismo e dell'efficienza scientifica, che sono in grado di conformare e limitare – *de iure condito* e *de iure condendo* – quella personalistica²¹. Siffatta prospettiva, del resto, dà atto di quel processo di reificazione (*rectius* oggettivizzazione) che la realtà empirica e giuridica restituisce, in un modo o nell'altro, tanto del campione come materia²² quanto del campione come informazione²³, senza al contempo negare il nesso di derivazione che tali beni mantengono con la persona e senza rinnovare le discrasie interpretative cosa-persona,

tifica (non economica). Per tale ragione non si tratta di una controversia proprietaria, ma della soluzione (tipicamente di merito) di un conflitto inteso ad individuare il miglior luogo di valorizzazione della risorsa, costruita quale bene giuridico».

²¹ Interessante nella prospettiva assunta nel testo il saggio di J. HERRING, P.L. CHAU, *My body, your body, our bodies*, in *Med. law rev.*, 2027, p. 34 ss., in cui gli Autori, analizzando vantaggi e svantaggi dei due tradizionali approcci, quello proprietario e quello fondato sull'autonomia e la dignità, sostengono che entrambi i modelli dimostrino come, da un lato i corpi sono “nostri” nel senso proprio del termine, ma dall'altro, essi sono interdipendenti, interconnessi ed intrecciati con quelli degli altri e l'ambiente circostante, in una relazione che si evolve costantemente. Uno dei settori in cui ciò rileva massimamente è proprio quello della ricerca genetica.

²² Basti pensare, in tal senso, allo stesso linguaggio «reificante» utilizzato dalle direttive europee su cellule e tessuti, ove si parla di immagazzinamento, stoccaggio, campionatura, cifratura, lavorazione, etc., su cui cfr., in particolare, G. FERRANDO, *Diritto e scienza della vita. Cellule e tessuti nelle recenti direttive europee*, in *Familia*, 2005, p. 1157 ss.; L. RIVA, G. RESTA, A. GAMBINO e C. PETRINI, *Donation of Human Biological Materials in the European Union: Commodifying Solidarity in the Era of the Biotechnological Revolution?*, in *The New Bioethics*, 25, 2019, pp. 352-353.

²³ Il fenomeno della c.d. oggettivizzazione e patrimonializzazione dei dati personali è, come noto, oramai ampiamente indagato e «certificato» tanto dalla dottrina quanto dalla giurisprudenza; in letteratura, v., a titolo esemplificativo, A. DE FRANCESCHI, *La circolazione dei dati personali tra privacy e contratto*, Napoli, 2017; ID., *Il “pagamento” mediante dati personali*, in *I dati personali nel diritto europeo*, a cura di V. Cuffaro, R. D'Orazio e V. Ricciuto, Torino, 2019, p. 1389; G. RESTA, V. ZENO-ZENCOVICH, *Volontà e consenso nella fruizione dei servizi in rete*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2018, p. 411 ss.; V. RICCIUTO, *La patrimonializzazione dei dati personali. Contratto e mercato nella ricostruzione del fenomeno*, in *I dati personali nel diritto europeo*, cit., p. 23 ss.; ID., *Circolazione e scambio dei dati personali. Il problema della regolazione del nuovo fenomeno patrimoniale*, in *Riv. dir. impr.*, 2021, 261 ss.; G. VERSACI, *La contrattualizzazione dei dati personali dei consumatori*, Napoli, 2020; E. BATTELLI, *I modelli negoziali di business degli operatori digitali “a prezzo zero” non sono “gratuiti”*, in *I Contratti*, 3, 2022, p. 355 ss.; con particolare riguardo ai risvolti sul diritto all'identità personale digitale, G. GUZZARDI, *Il paradigma identitario nella società digitale*, in *Pers. e merc.*, 2023, p. 525 ss. In giurisprudenza v., *ex plurimis*, TAR Lazio, sez. I, 10 gennaio 2020, nn. 260 e 261, in *Dir. Internet*, 2021, con nota di F. BRAVO, *La “compravendita” di dati personali?*, e Cons. Stato, Sez. VI, 29 marzo 2021, in *Dir. di internet*, 2021, p. 561 ss., con nota di E. SCORZA, *Facebook non è gratis?*.

oggetto-soggetto del diritto. Tale processo di reificazione, peraltro, appare rafforzato, a partire dalla terminologia adoperata²⁴, dai regolamenti europei sulla *governance* dei dati, nella misura in cui le informazioni – anche quelle sanitarie – assurgono definitivamente a bene giuridico²⁵ da tutelare non più soltanto in via mediata, quale strumento per la tutela identitaria della persona²⁶, ma altresì *ex se*, quale mezzo per il consolidamento del mercato unico interno²⁷.

²⁴ Ricorda in proposito F. BRAVO, *Intermediazione di dati personali e servizi di data sharing dal GDPR al Data Governance Act*, in *Contr. impr. eu.*, 2021, p. 203, come «Fino ad ora l'UE aveva sempre rifiutato di introdurre il concetto di titolarità direttamente riferita ai dati: non era considerato titolare dei dati né il soggetto a cui si riferisce il dato personale, indicato come interessato al trattamento di dati personali, né il soggetto che predispone il trattamento dei dati personali per finalità legittime dal medesimo stabilite, indicato come titolare del trattamento dei dati. Mai fino ad ora s'è voluto riferire il concetto di titolarità direttamente al dato (e non al trattamento) e ciò denota un cambio di paradigma che rischia di essere un preludio all'introduzione, per via normativa, di una reificazione dei dati personali, quali entità giuridicamente rilevanti *ex se* più che quali attributi della persona».

²⁵ Su cui cfr., per tutti, P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Rass. dir. civ.*, 2, 1990, p. 326 ss.

²⁶ Sul punto, cfr., *ex multis*. G. ALPA, *La proprietà dei dati personali*, in *Persona e mercato dei dati: riflessioni sul GDPR*, a cura di Z. Zorzi Galgano, Padova, 2019, p. 9 ss.; G. ALPA, *L'identità digitale e la tutela della persona, Spunti di riflessione*, in *Contr. impr.*, 2, 2017, p. 725, secondo il quale non solo è inaccettabile «l'idea che la persona eserciti un diritto di proprietà sui propri dati e ne possa disporre liberamente: la dimensione digitale è un prolungamento della dimensione umana, e come alla persona non si consente di alienare parti del proprio corpo che potrebbero comprometterne la funzionalità, allo stesso modo si dovrebbe proibire la cessione volontaria di dati personali che sono particolarmente "sensibili"», ma addirittura giunge a sostenere che, poiché i diritti fondamentali sono indisponibili «la cessione dei dati che potrebbero essere utilizzati per procurare danno alla persona non dovrebbe essere consentita, neppure se vi fosse il consenso dell'interessato».

²⁷ In termini generali v. la Comunicazione della Commissione Europea del 2020, *A European strategy for data, Comunicazione*, https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-european-strategy-data-19feb2020_en.pdf, p. 5, la cui azione legislativa è volta a creare «un autentico mercato unico di dati – aperto ai dati provenienti da tutto il mondo – nel quale sia i dati personali sia quelli non personali, compresi i dati commerciali sensibili, siano sicuri e le imprese abbiano facilmente accesso a una quantità pressoché infinita di dati industriali di elevata qualità, che stimolino la crescita e creino valore». Con particolare riguardo agli obiettivi del reg. n. 327/2025, v. già il *Considerando* 1, secondo cui «Il presente regolamento ha lo scopo di istituire lo spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*, EHDS) al fine di migliorare l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati nel contesto dell'assistenza sanitaria, nonché per conseguire più efficacemente altre finalità che comportano l'uso dei dati sanitari elettronici nei settori sanitario e assistenziale di cui beneficerebbe la società, quali la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie, anche per quanto riguarda la prevenzione e la gestione di future pandemie, la sicurezza dei pazienti, la medicina personalizzata, le statistiche ufficiali o le attività normative. Il presente regolamento ha inoltre l'obiettivo di migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico e tecnico uniforme in particolare per quanto riguarda lo

Quanto sin qui osservato si riflette, innanzitutto, sul regime di appartenenza dei campioni biologici che, come già emerso dall'analisi sin qui condotta, non è (e non può essere) quello della proprietà individuale, tanto ove la circolazione del campione tragga origine da un atto di disposizione del soggetto fonte quanto ove essa ne prescindia. Così come, infatti, il soggetto fonte non può considerarsi proprietario dei dati e dei campioni biologici destinati alla ricerca, nella misura in cui per un verso si passa dal «consenso ai consensi», e per altro verso (anche) i successivi strumenti di regolazione potrebbero non trovare una tutela assoluta; allo stesso modo l'ente cessionario non può considerarsi proprietario dei campioni, nella misura in cui l'atto dispositivo di stampo personalistico non produce comunque effetti traslativi e non importa una perdita *sine die* del potere di controllo. Da questo punto di vista, sul presupposto che il concetto di bene non è «strettamente, anzi strutturalmente collegato al godimento in forma esclusiva»²⁸, può dirsi che i campioni biologici, a seconda delle variabili in gioco (fonte di circolazione, soggetti titolati a utilizzarli e/o fini perseguiti), diventino «luogo» di mediazione e valorizzazione degli interessi in conflitto, passando da una dimensione di «co-disponibilità» tra il soggetto fonte e la comunità scientifica ad una dimensione più squisitamente pubblicistica²⁹.

Secondariamente, lo statuto giuridico dei campioni biologici dovrebbe a propria volta riflettersi sulle procedure e sugli schemi negoziali di gestione per il tramite delle biobanche, sulle quali si riscontra ancora l'assenza di una regolamentazione normativa, tanto a livello nazionale quanto a livello sovranazionale. Una definizione chiara e uniforme della relativa *governance*³⁰

sviluppo, la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche (*European Health record system* - EHR) in conformità dei valori dell'Unione. Lo spazio europeo dei dati sanitari sarà un elemento fondamentale nella creazione di un'Unione europea della salute forte e resiliente».

²⁸ Così, in particolare, P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, cit., p. 330, il quale afferma che, in caso contrario, «si prospetta un collegamento necessario tra bene, cosa e diritti sulle cose, tra bene e regime di appartenenza proprietaria, là dove la nozione di bene postula la sua idoneità ad essere "oggetto di diritti" (art. 810 c.c.); e non già soltanto di diritti esclusivi, in termini di proprietà». Nello stesso senso, di recente, *ex multis*, R. SENIGAGLIA, *Minore di età e contratto. Contributo alla teoria della capacità*, Torino, 2020, p. 132, nel rilevare che «la struttura triangolare delineata dall'art. 810 c.c., tra bene-cosa-diritti della cosa è disancorata dal paradigma del diritto esclusivo, specie del diritto di proprietà, potendo comprendere anche diritti (sul bene) non esclusivi».

²⁹ Secondo V. CALDERAI, *A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni*, in *La ricerca sui materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, in *Dir. merc. tecn.*, 2018, p. 84, anche nel caso in cui la circolazione di tali beni si fondi *ab origine* sul consenso del donatore, «nel solco dell'insegnamento di Massimo Severo Giannini e Stefano Rodotà le collezioni di dati e campioni possono (...) essere ascritte al *genus* dei beni pubblici in senso oggettivo, diretti alla miglior utilizzazione sociale e economica possibile della risorsa».

³⁰ J. KAYE, S.M. GIBBONS, C. HEENEY, M. PARKER, A. SMART, *Governing Biobanks*.

sarebbe invece necessaria al fine di garantire certezza ed effettività, per un verso, al diritto di controllo del soggetto fonte – nelle diverse estrinsecazioni che, come visto, questo può assumere e, per altro verso alla condivisibilità di tali risorse. Benché si discuta, infatti, sin dagli anni novanta del secolo scorso, dell'importanza rivoluzionaria delle biobanche³¹, i processi giuridici, tecnologici, infrastrutturali e gestionali su cui esse si basano rappresentano il frutto di prassi più o meno consolidate, che restituiscono un quadro fortemente disomogeneo³². Nell'ottica di non disperdere tali preziosi patrimoni informativi, bensì di potenziarne le funzionalità, nel prosieguo si proverà pertanto a tracciarne i possibili regimi di *governance*.

2. In via preliminare occorre delineare ruolo e funzioni che, nell'attuale ecosistema scientifico e digitale, sono chiamate a svolgere le biobanche di ricerca, mettendo in evidenza le discrasie intercorrenti tra la teoria³³ e l'effettivo *status quo*, al fine di comprenderne, *de iure condito* e *de iure condendo*, i tratti rilevanti per un'appropriata *governance*.

Pur in assenza di una definizione normativa ufficiale, vi è una certa convergenza nel qualificare le biobanche di ricerca come strutture operative e di servizio, senza scopo di lucro diretto, deputate a raccogliere, classificare,

Understanding the Interplay between Law and Practice, Oxford, 2012, ricordano, in termini generali, come il concetto di *governance* richiami «a multifaceted compound situation of institutions, systems, structures, processes, procedures, practices, relationships and leadership behaviour in the exercise of social, political, economic, and managerial/administrative authority in the running of public or private affairs».

³¹ Il termine *biobank* è comparso per la prima volta nel 1996 nella banca dati mondiale PubMed, all'interno dell'articolo di S. LOFT, H. E. POULSEN, *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man*, in *J. Mol. Med.*, 74, 1996, p. 297 ss., e nel 2009 la rivista americana *Time* ha incluso le biobanche tra le dieci idee in grado di cambiare il mondo; cfr. A. PARK, *Biobanks - 10 Ideas Changing the World Right Now*, in *Time*, 2009.

³² Tale disomogeneità nei processi di *governance* si registra finanche all'interno della medesima tipologia di enti di ricerca, come evidenzia il documento sul materiale biologico IRCSS del settembre 2020, redatto dal Ministero della salute, Direzione Ricerca e Innovazione in Sanità in collaborazione con gli IRCSS e consultabile in http://www.bibliosan.it/bussole_IRCCS/il_materiale_biologico_IRCCS_n_1.pdf. Al riguardo, L. PALAZZINI, *Biobanche: problemi bioetici e biogiuridici*, in *Biobanche. Aspetti scientifici ed etico giuridici*, a cura di L. EUSEBI, Milano, 2014, p. 12, osserva come «il pluralismo etico ritarda ed ostacola la regolamentazione biogiuridica alla ricerca di norme che si rivolgano a tutti cittadini. Il rallentamento normativo consente, di fatto, il “*far west*” o l'emergere di regole (*soft laws*) occasionali, temporanee, frammentarie che possono finire con il produrre danni al progresso della scienza, e dunque all'uomo stesso. Un circolo vizioso che tende a ripetersi, con conseguenze negative per la scienza, la società, la persona. È quanto sta avvenendo anche oggi per le biobanche: una realtà preziosa, ma che rischia di disperdersi a causa dell'assenza di una regolazione sistematica, complessiva o globale o della presenza di una regolazione non sufficientemente bilanciata rispetto alle diverse esigenze in gioco tra scienza, persona e società».

³³ Ci si riferisce, evidentemente, alle indicazioni provenienti dalle principali linee guida nazionali e internazionali, che verranno citate nel prosieguo, nonché alle elaborazioni dottrinarie.

conservare, trattare e distribuire il materiale biologico umano e i dati a esso afferenti per finalità di ricerca scientifica³⁴.

Di là dal *nomen iuris* utilizzato per identificare tali infrastrutture³⁵ e dalle possibili differenziazioni in ordine alle finalità di ricerca perseguite³⁶, nonché alla tipologia e/o alla fonte di provenienza dei campioni raccolti³⁷,

³⁴ In letteratura, *ex multis*, M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla "zona grigia" tra privacy e proprietà*, Trento, 2013, p. 17, secondo cui tali sono «unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, organizzate in unità tecniche con criteri di qualità, ordine e destinazione, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano e dei dati ad esso afferenti, a scopo di ricerca medica»; ID., *Biobanche*, in *Digesto IV ed., Disc. priv.*, sez. civ., VII, Torino, 2012, p. 134 ss.; L. EUSEBI, *Diritti fondamentali, biobanche e gestione dei materiali biologici umani*, in *Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani*, in *Diritto Mercato e Tecnologia*, a cura di D. Farace, 2016, p. 59; A. CORDIANO, *Biobanche di ricerca e modelli regolativi*, in www.comparazioneDirittocivile.it, 1, 2018; L. PALAZZINI, *Ritorna il dibattito sulla clonazione: linee bioetiche di riflessione*, in *Dir. fam. e pers.*, 2, 2018, p. 563 ss.; sia altresì consentito il rinvio a I. RAPISARDA, *Brevi note sullo statuto giuridico del materiale biologico umano*, in *Eur. dir. priv.*, 2017, p. 656, ove in particolare una definizione di biobanche di ricerca genetiche.

³⁵ Come precisato nel documento «*Biobanks for Europe. A challenge for Governance, Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research*», licenziato dalla Commissione europea nel 2012, in <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/629eae10-53fc-4a52-adc2-210d4fcad8f2>, p. 13, «a number of terms such as “human genetic research databases (HGRDs)”, “population genetic databases”, “biorepositories”, or “tissue banks” have been used to refer to activities involving biobanks/biobanking. However, “biobank” is now the over-arching term that is most commonly used».

³⁶ Relativamente alle finalità suole distinguersi tra biobanche istituite per promuovere lo studio di una specifica malattia e i cui campioni provengono generalmente da pazienti affetti da tale malattia (c.d. *oriented disease biobanks*), e biobanche genetiche multispecialistiche tra cui rientrano anche le biobanche di popolazione (*population biobanks*), che studiano la eziopatogenesi di una pluralità di malattie. A tal riguardo, le «Linee Guida per la Certificazione delle Biobanche» elaborate dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, nell'aprile 2006, in https://cnbbsv.palazzochigi.it/media/1629/2006-19-aprile-biobanche_1.pdf, p. 7, specificano che le biobanche genetiche «si caratterizzano per la raccolta e la conservazione di campioni provenienti da: persone e famiglie con patologie genetiche; gruppi di popolazione con alta frequenza di portatori o di affetti da patologie genetiche; popolazioni con caratteristiche genetiche idonee per l'individuazione di geni di suscettibilità (es. popolazioni con ridotta variabilità inter-individuale, forte endogamia); gruppi di popolazioni idonee per studi di farmacogenetica; gruppi di popolazione utilizzati come controllo». Come vedremo più avanti, tuttavia, per la definizione dei possibili modelli di *governance* a rilevare non sarà tanto questa classificazione, nella misura in cui ciò che occorre prendere giuridicamente in considerazione è la (eventuale) diversa natura degli interessi in gioco.

³⁷ Quanto alla fonte di provenienza dei campioni, esistono altresì biobanche di tessuti e organi patologici, che raccolgono materiale biologico derivante dagli archivi di anatomia patologica e dai laboratori di istopatologia e citologia, nonché biobanche contenenti raccolte di tessuto normale e patologico congelato a partire dai c.d. *left over tissues*. Sul punto cfr., ancora, le citate Linee Guida per la Certificazione delle Biobanche, p. 8, ove è altresì precisato che «le fonti più comuni di tessuti e organi umani per dette banche sono: materiale

nella maggior parte dei casi le biobanche non svolgono direttamente attività di ricerca, ma al contempo non si limitano a raccogliere passivamente i campioni biologici e i relativi dati; esse, infatti, sono chiamate a svolgere un ruolo attivo e dinamico, fungendo da intermediari (indipendenti) tra i pazienti/donatori e la comunità scientifica³⁸. Tali infrastrutture dovrebbero quindi servire da «strumento di accumulazione, condivisione, trasmissione delle conoscenze e trasferimento tecnologico»³⁹, e la relativa *governance* andrebbe «*inseparably and necessarily tightly connected with governance through biobanks*»⁴⁰.

Occorre, tuttavia, constatare come le biobanche non abbiano ancora – fattivamente – assunto la tanto auspicata funzione di «*public “mediators”*»⁴¹, essendo diversi gli ostacoli, tecnici e giuridici, che si frappongono all’assunzione di siffatto ruolo di collettore tra università, centri di ricerca, enti pubblici, imprese private e, più in generale, la società.

Dal punto di vista tecnico le biobanche devono dotarsi di risorse infra-

derivato da interventi diagnostici (tra cui screening) o terapeutici (noto anche come surplus di materiale rispetto alle richieste cliniche); materiale specificamente donato per un progetto di ricerca e conservato per successivo uso materiale donato per trapianto e non utilizzato o ritenuto inadatto; materiale proveniente da persone decedute e sottoposte ad autopsia. La maggiore utilità delle banche dei tessuti/organi è quella di svolgere ricerche nell’ambito delle patologie tumorali. I risultati sono condizionati sia dalla qualità e accessibilità dei campioni sia dalla affidabilità e portata delle informazioni conservate insieme ai tessuti».

³⁸ In dottrina, *ex plurimis*, R. PACIA, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, in *Jus civile*, 2014, 3, p. 82; M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca*, cit., p. 212 ss.

³⁹ Così, in particolare, le «*Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Data-bases*», emanate nel 2009 dall’Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OECD) nel 2009, il cui par. 3 specifica che: «Le Bioteche di ricerca, ancorché inserite in strutture ospedaliere o in enti di ricerca pubblici o privati, devono poter svolgere una funzione di garanzia, in posizione di “terzietà”, sia rispetto ai cittadini donatori sia rispetto ai ricercatori e alle loro istituzioni, compresa quella ospitante, e ai loro sponsor. Pertanto si raccomanda che la normativa assicuri l’indipendenza delle Bioteche sul piano della responsabilità, delle procedure e del finanziamento, con un direttore individuato e personale dedicato».

⁴⁰ H. GOTTSWEIS E A. PETERSEN, *Biobanks. Governance in a comparative perspective*, London, New York, 2008, p. 7.

⁴¹ Così, in particolare, le Linee Guida elaborate nel 2013 dalla *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI)*, «*Governing Biomedical Research in Europe. A Report from the BMRI Project*», in <https://www.bbMRI-eric.eu/wp-content/uploads/BBMRI-Biobanks-and-the-Public.pdf>, p. 70 ss., secondo cui «It is likely that, in future, biobanks will increasingly turn into public “mediators” that link individuals donating blood, tissues, or information with the “users” of the donated materials in biomedical and clinical research. (...) Biobanks will increasingly turn in organizations that mediate between the public and science, and between participants and researchers. It is for this very reason that, in future, successful biobank governance will require public participation. At a minimum, biobanks must prepare themselves to pro-actively interact and engage with their donors and donor communities as well as with the general public».

strutturali, strumentali e tecnologiche improntate a criteri di professionalità, qualità e sistematicità, tanto al fine di reperire, catalogare, conservare e tracciare i campioni biologici lungo l'intero ciclo di vita, quanto al fine di poter trattare i dati a essi connessi⁴². A tal riguardo il *punctum dolens* non va rintracciato soltanto nell'assenza di una normativa tecnica che assicuri procedure uniformi e standardizzate; tale esigenza, infatti, potrebbe essere in parte soddisfatta attraverso il rispetto della normativa UNI CEI EN ISO 20387⁴³, che, pur non essendo giuridicamente vincolante, consente alle biobanche di accreditarsi, adottando uno strumento di compliance rilevante anche ai fini della c.d. *accountability*.

Unitamente al tema della sostenibilità (anzitutto finanziaria)⁴⁴ di infrastrutture così altamente tecnologiche e all'avanguardia, il punto è che esse dovrebbero oggi collocarsi letteralmente al centro di un sistema di *e-health*, che non va più concepito come l'applicazione delle *ICT* ai soli servizi sanitari di cura e assistenza, in quanto altresì strettamente correlato all'innovazione e alla ricerca⁴⁵ e, dunque, un sistema fondato sulla interoperabi-

⁴² Tale normativa, aggiornata al 2024 e applicabile a tutte le organizzazioni che eseguono il biobanking per la ricerca e lo sviluppo, specifica i requisiti generali di competenza, imparzialità e regolare e coerente funzionamento delle biobanche, inclusi i requisiti relativi al controllo qualità per assicurare materiali biologici e dati associati di qualità appropriata. Essa, in particolare, definisce le biobanche quali «soggetti giuridici o parti di un soggetto giuridico, che svolgono il biobanking», e quest'ultimo come il «processo di acquisizione e conservazione, unitamente ad alcune o a tutte le attività relative a raccolta, preparazione, preservazione, prova, analisi e distribuzione di materiale biologico definito e informazioni e dati relativi».

⁴³ Sul piano della strumentazione, in particolare, come ricorda A. FABBIANO, *Usa dei dati personali nelle biobanche di ricerca: quali soluzioni e quali sfide*, in *Ricerca in sanità e protezione dei dati personali: scenari applicativi e prospettive future*, a cura di E. Chizzola, P. Guarda, V. Maroni, L. Rufo, Trento, 2024, p. 66, le biobanche si compongono di tre livelli operativi: 1) spazio, esclusivo e riservato alle attività del *biobanking*, il cui ingresso è tracciato e consentito soltanto a personale dedicato e individuato; 2) apparecchiature (ossia moderne attrezzature per il trattamento del campione biologico, la cui tipologia varia in base al tipo di campione biologico donato e conservato) e monitoraggio della sicurezza delle apparecchiature; 3) tecnologie, ossia strumentazione tecnologica all'avanguardia con un apposito software per la gestione dei campioni biologici mediante idonea etichettatura e dei dati associati che consente di tracciare il materiale biologico sin dall'origine – donazione – fino alla sua movimentazione sia interna all'istituzione presso cui ha sede la biobanca sia esterna – distribuzione – e ne permette, in tal modo, il tracciamento dall'origine al suo utilizzo».

⁴⁴ In letteratura cfr., *ex plurimis*, A.H. CAMPOS, M. SCHREDER, A. PARRY-JONES, A. S. ABDELHAFIZ, D. LARSON, B. PRUETZ, T. GEDDES, A. SALMAN, A. LAZARIS, *Addressing the Challenge of Financial Sustainability in Biobanking*, in *Biopreserv. Biobank*, 2015, 13(6), p. 387 ss.; M. ALBERT, J. BARTLETT, R.N. JOHNSTON, B. SCHACTER, P. WATSON, *Biobank bootstrapping: is biobank sustainability possible through cost recovery?*, in *Biopreserv. Biobank*, 2014, 12(6), p. 374 ss.

⁴⁵ Si era già avuto modo di rilevare l'ampiezza del concetto di sanità digitale in I. RAPISARDA, *Appunti sul Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0*, in *Responsabilità medica*, 1, 2024, p. 57 ss.

lità⁴⁶, sulla qualità dei dati (e dei campioni)⁴⁷ e su ambienti di trattamento sicuro⁴⁸; ciò dovrebbe inevitabilmente riflettersi, dal punto di vista giuridico, sui relativi modelli gestionali.

Fin qui, invece, la gestione dei campioni biologici è stata essenzialmente incentrata su singole e segmentate relazioni giuridiche e su una *governance* di tipo esclusivamente «individuale». Se il rapporto intercorrente tra il singolo donatore e la biobanca si fonda, infatti, sul consenso informato, tanto in funzione autorizzatoria quanto (soprattutto) regolamentare, il rapporto tra la biobanca e il terzo richiedente ruota attorno allo strumento contrattuale (il c.d. *Material Transfer Agreement*). Ciò implica che, da un lato, i limiti (oggettivi e/o soggettivi) all'uso del biomateriale – come formalizzati nel modulo di consenso informato – si rifletteranno a propria volta sulla relativa divisibilità, delimitando – unitamente agli ulteriori limiti derivanti dalla normativa sul *data processing* – il contenuto del successivo contratto di cessione; dall'altro lato, che la negoziazione di tali contratti divenga operazione tutt'altro che semplice⁴⁹, in virtù della duplicazione dei

⁴⁶ Particolarmente rilevante a tal fine potrebbe essere la costituzione dei c.d. Centri di Risorse Biologiche (c.d. CRB), i quali, come riportato nel citato documento sul materiale biologico IRCSS del 2020, «secondo la definizione OCSE, rappresentano parti essenziali delle infrastrutture che supportano le biotecnologie. (...) Il CRB garantisce criteri di interoperabilità delle singole biobanche e collezioni partecipanti, rendendo omogenee e funzionali le procedure per la raccolta, il processamento e la conservazione di materiali biologici umani, e standardizzando sia le metodiche di raccolta e conservazione di informazioni molecolari, fisiologiche, strutturali sia la bioinformatica correlata. Ha l'obiettivo di fornire alla comunità scientifica campioni di elevata qualità, a scopo di ricerca biomedica, con elevati standard di qualità e competenza».

⁴⁷ L'importanza di disporre di dati di qualità emerge in maniera emblematica nel reg. n. 327/2025, il cui art. 78 prevede addirittura che serie di dati messe a disposizione attraverso gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possano recare un marchio dell'Unione di qualità e di utilità dei dati applicato dai titolari dei dati sanitari, ciò sul presupposto, come chiarito nel *considerando* 85, che «le informazioni sulla qualità e l'utilità delle serie di dati aumentano in modo significativo il valore dei risultati provenienti da attività di ricerca e innovazione a forte intensità di dati, promuovendo, al contempo, un processo decisionale normativo e strategico basato su dati concreti».

⁴⁸ A quest'ultimo, in particolare, il reg. sull'EHDS dedica un'apposita norma, l'art. 73, prevedendo al primo comma che «Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in virtù di un'autorizzazione ai dati solo attraverso un ambiente di trattamento sicuro che sia soggetto a misure tecniche e organizzative e rispetti prescrizioni in materia di sicurezza e interoperabilità».

⁴⁹ Sul punto v. R. CIPPITANI, M. MANDARANO, C. PELLICCIA, V. COLCELLI, A. SIDONI, *Biobank-ing-related bioethical and legal unresolved issues*, in *Virchows Arch.*, 2024, p. 159; cfr., altresì, V. COLCELLI, *Circolazione internazionale e trasferimento di campioni e dati personali: analisi di alcune caratteristiche del contratto*, in *Ricerca in sanità e protezione dei dati personali*, cit., p. 127 ss., la quale, analizzando specificamente i contratti utilizzati nell'ambito dei consorzi convenzionali di ricerca scientifica, ne evidenzia tutta la complessità, sottolineando come tale tipologia di contratti sia «fortemente influenzata dalle clausole

regimi di appartenenza e circolazione del relativo oggetto (campioni, dati ed eventuali metadati), come conseguenza dell'applicazione al campione delle tradizionali regole civilistiche⁵⁰, nonché del conflitto di interessi pubblici, privati e collettivi che esso è chiamato a comporre⁵¹.

Relativamente al rapporto tra soggetto fonte e biobanca, invero, si è detto di come l'atto di disposizione tanto dei campioni quanto dei dati possa essere qualificato in modo unitario e conformato in senso maggiormente solidaristico attraverso la regola del consenso ampio. D'altro canto, alla luce del paradigma di circolazione secondaria già in precedenza delineato (*infra* Cap. II), il superamento della stringente logica consensocentrica potrebbe favorire l'utilizzo dei c.d. *left over tissues* o il riutilizzo dei campioni biologici raccolti per scopi di tutela della salute da parte di quelle biobanche che operano in modo, strutturalmente e funzionalmente, collegato ai

contrattuali che discendono dalla normativa sul trattamento dei dati personali e che si devono inserire per garantire i diritti dei partecipanti all'attività di ricerca. Più in generale, dobbiamo tenere conto che stiamo trattando strumenti negoziali che si riferiscono direttamente ai diritti fondamentali dei soggetti coinvolti nella ricerca, i cui di tessuti sono o saranno oggetto del trasferimento e allo stesso tempo dei titolari dei dati personali a essi associati; per tale ragione, l'A. mette in guardia sulla «necessità che quando si intraprende qualsiasi progetto che coinvolge l'uso di dati personali e materiali è essenziale avere una *governance* adeguata che aiuti a chiarire i diritti e gli obblighi di tutte le parti coinvolte, anche nella previsione della necessità di stipulare contratti il cui fine sia il trasferimento».

⁵⁰ In virtù dell'attuale «schema operativo», infatti, come osserva V. COLCELLI, *Circolazione internazionale e trasferimento di campioni e dati personali: analisi di alcune caratteristiche del contratto*, cit., p. 132 non soltanto il trasferimento dei campioni «potrebbe essere “condizionato” da accordi preesistenti tra le stesse parti del contratto, come quando si trasferiscono campioni, metadati e risultati da un progetto a un altro progetto, al termine di una collaborazione»; ma, soprattutto, il contenuto del contratto MTA/DTA sarà influenzato sia dalla base giuridica usata per collezionare i dati personali, sia dal consenso firmato al momento della raccolta dei campioni e dei metadati. In tal senso, secondo l'A. «la redazione di un modulo di consenso può essere complicata perché i requisiti legali ed etici che soddisfa possono avere conseguenze nella circolazione dei dati rispetto alle finalità per cui – attraverso il contratto successivo – è necessario il trasferimento. Normalmente i moduli di consenso sono pensati per soddisfare diversi requisiti, per esempio, rispetto a come regolare la proprietà del campione e/o il diritto di usarlo in successivi passaggi. Proprio perché la raccolta dei campioni è disciplinata dal diritto civile, il modulo di consenso dovrebbe indicare – non solo come detto l'assegnazione dei diritti di proprietà – ma, alla luce di un futuro MTA/DTA, come garantire il diritto di utilizzare i campioni secondo necessità per futuri trasferimenti, così come disposizioni che possano essere di supporto allo sviluppo di dispositivi, *software* e servizi nuovi o migliorati con un TRL tale da poter giungere al mercato».

⁵¹ Come osserva G. RESTA, *La dimensione collettiva dei dati personali*, in *Parolechiave*, 1, 2023, p. 90 ss., il complesso intreccio tra la dimensione privata, pubblica e collettiva caratterizza anche il moderno diritto dei dati, che è chiamato proprio «a bilanciare le tre dimensioni in oggetto – pubblico, privato, collettivo – assicurandone la coesistenza e il reciproco intreccio», senza che, dunque, possano effettivamente contrapporsi il modello organizzativo della proprietà pubblica, quello della titolarità individuale e quello dell'appartenenza comune e collettiva con connotazioni fiduciarie.

c.d. enti di appartenenza (ospedali, università, IRCSS), soprattutto laddove le richieste di accesso provengano da ricercatori interni.

Rimarrebbe comunque da definire il modello gestorio che, lungi dal replicare logiche meramente proprietarie – spesso ancora richiamate in linee guida o regolamenti interni di talune biobanche⁵² – sia costruito tenendo conto della mole di informazioni biomediche (materiali e immateriali) trattate e delle relazioni giuridiche – per definizione – plurisoggettive⁵³, che le biobanche instaurano anche attraverso la costituzione di *network* (*id est* reti di biobanche)⁵⁴, consorzi⁵⁵ o vere e proprie Infrastrutture di ricerca⁵⁶.

⁵² Le stesse linee guida IRCSS sul materiale biologico del settembre 2020, cit., p. 41, nella sezione dedicata alla *Governance* delle biobanche, specificano che «la biobanca deve proteggere le informazioni riservate e i diritti di proprietà dei fornitori/donatori, destinatari, utilizzatori, in particolare durante la trasmissione e la conservazione dei dati».

⁵³ Che la relazione giuridica «scientifica» sia da considerare, solo eccezionalmente, di natura bilaterale, era già emerso nel Cap. II, par. 8. Del resto, anche la relazione terapeutica, tanto fisica quanto digitale, è oramai connotata dal tratto della plurisoggettività, come si è avuto modo di rilevare in I. RAPISARDA, *Appunti sul Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0*, cit., p. 65; *ivi*, in particolare, si è rintracciato, a livello normativo, un significativo *file rouge* tra la relazione di cura e fiducia medico-paziente, basata sulla pluralità e dinamicità del rapporto, e la «relazione terapeutica digitale» che la recente disciplina sul FSE intende ricreare; anch'essa, infatti, è orientata ad estendere la (mera) dualità del rapporto medico-paziente, nella misura in cui «se l'assistito presta il proprio consenso alla condivisione delle informazioni registrate nel FSE per finalità di cura, saranno i soggetti indicati nell'art. 15 del recente decreto ministeriale (*id est* medici, infermieri, ostetriche, etc.) a poter accedere a tali informazioni; d'altro canto, il paziente potrà servirsi della c.d. delega digitale per affidare a uno o più dei propri familiari o ad altre persone di fiducia – nelle forme della rappresentanza – la gestione totale o parziale del proprio FSE».

⁵⁴ Questo è, ad esempio, il caso del progetto *Telethon Network of Genetic Biobanks*, avviato nel 2007, al fine di costituire una rete di undici biobanche che preservano campioni biologici estremamente rari e rilevanti per la ricerca sulle malattie genetiche (in particolare, 120.000 campioni biologici, corrispondenti a circa 1.000 malattie genetiche rare, cfr. <https://biobanknetwork.telethon.it/>).

⁵⁵ Su cui cfr. M. MORRISON, M. MOURBY, H. GOWANS *et al.*, *Governance of research consortia: challenges of implementing Responsible Research and Innovation within Europe*, in *Life Sci. Soc. Policy*, 2002, 16, p. 13 ss.

⁵⁶ Disciplinate dal Regolamento (CE) 723/2009 del 25 giugno 2009 relativo al quadro giuridico comunitario applicabile ad un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (ERIC). A tal riguardo, il riferimento non può che andare al *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI-ERIC), che è una Infrastruttura europea di Ricerca (IR) di biobanche e risorse biomolecolari, configurata secondo il modello a rete *hub & spoke*, allo scopo di promuovere e raccogliere in modo sistematico e su scala continentale i dati globali (clinici, biologici, genetici, genomici e di qualità della vita) secondo requisiti di qualità ed ELSI, garantendone l'accessibilità. Per mandato della Commissione Europea, BBMRI-ERIC ospita *Common Service Elsi* (*Ethical Legal Social Issues/Implications*), a supporto di tutte le IR, delle istituzioni e dei ricercatori per affrontare in un'ottica di buona pratica le sfide e le criticità della ricerca avanzata. Il *Common Service* europeo ELSI è attivo dal febbraio 2015 e svolge attività di consulenza e interlocuzione anche con gli organi politici dell'Unione in merito alle questioni aperte e alle normative da aggiornare e rigenerare (cfr. <https://www.bbmri.it>).

Occorre, in altri termini, delineare modelli di *governance* che tengano conto di una duplice esigenza: per un verso, ridefinire le forme di gestione «partecipata» del soggetto fonte⁵⁷ e, dunque, le modalità di esercizio dei relativi «diritti di cittadinanza scientifica»⁵⁸; per altro verso, far sì che le biobanche espletino la funzione di trasferimento tecnologico, anche nei riguardi di richiedenti esterni, sulla base di condizioni certe e trasparenti che garantiscano un uso «etico» di campioni e dati⁵⁹; come precedentemente emerso (in particolare, *infra*, Cap. II, par. 8), infatti, in assenza di un appropriato modello di *governance*, la c.d. circolazione secondaria potrebbe subire forti limitazioni, allorché entrino in gioco valori di sicura rilevanza etica, come quelli legati ai rischi di commercializzazione del genoma umano.

Del resto, non può trascurarsi che, relativamente ai dati sanitari elettronici presenti all'interno dei propri *database*, molte biobanche saranno (indirettamente) chiamate a partecipare all'EHDS. Il regolamento n. 327/2025, infatti, richiama espressamente tra le categorie minime di dati sanitari elettronici per l'uso secondario anche i «dati sanitari provenienti da biobanche e banche dati associate» (art. 51, par. 1, lett. *q*); in virtù degli artt. 2, par. 2, lett. *t*)⁶⁰ e 60 del reg., l'obbligo di mettere a disposizione tali dati

⁵⁷ Sulla necessità di assicurare una «gestione partecipata», v. H. GOTTSWEIS, H. LAUSS, *Biobank governance in the post-genomic age*, in *Personalized Medicine*, 7, 2, 2010, p. 187 ss.; cfr. altresì le Linee Guida *BBMRI, Biobanks and the Public*, cit., p. 68, nella parte in cui si sottolinea che: «Participation and participatory governance offer new approaches toward biobank governance. While there is no single model for participatory governance, we encourage managers of biobank facilities to investigate, and develop, new ways of interacting with the individuals who donate samples».

⁵⁸ Sul punto cfr. M.C. TALLACCHINI, *Dalle biobanche ai «genetic social networks». Immaginari giuridici e regolazione di materiali biologici e informazioni*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, Milano, 2013, p. 170 ss., secondo cui: «la «svolta partecipativa» nel governo delle biobanche è consistita nel comprendere che una separazione astratta tra scienza e società non corrisponde più alla concezione contemporanea della conoscenza e delle sue modalità di produzione, né ad un'accettabile legittimazione democratica del sapere-potere della tecnoscienza. (...) I «diritti di cittadinanza scientifica» attesi e pretesi nelle società democratiche contemporanee che si autodefiniscono «società della conoscenza» e dell'«innovazione» esprimono e garantiscono il desiderio dei cittadini di avere accesso all'informazione, di contribuire alla costruzione e validazione sociale della scienza, di prendere parte alle decisioni sulla ricerca e le sue direzioni».

⁵⁹ Da ultimo, anche il *considerando* 4 del reg. EHDS rimarca la necessità di un uso etico dei dati, allorché precisa: «vista la sensibilità dei dati sanitari elettronici personali, il presente regolamento intende fornire garanzie sufficienti sia a livello dell'Unione sia a livello nazionale per assicurare un elevato livello di protezione, sicurezza, riservatezza e uso etico dei dati. Tali garanzie sono necessarie per promuovere la fiducia nella gestione sicura dei dati sanitari elettronici delle persone fisiche per l'uso primario e per l'uso secondario quali definiti nel presente regolamento».

⁶⁰ Si ricorda che ai sensi dell'art. 2, par. 2, lett. *t*), dell'EHDS per titolare dei dati si intende: «persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro organismo del settore dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali, compresi, ove necessario, i servizi

dovrebbe gravare su quei titolari che «svolgono attività di ricerca in relazione al settore dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali». Sarebbe, pertanto, che tale obbligo ricada su quegli enti – come ad esempio gli IRCSS – che svolgono le suddette attività avvalendosi delle biobanche costituite al proprio interno, mentre non dovrebbe riguardare quelle biobanche costituite come enti del tutto giuridicamente indipendenti, deputate alla raccolta di campioni e dati per la realizzazione di progetti di ricerca non strettamente correlati all'assistenza sanitaria o alle cure assistenziali.

Tale ultimo rilievo induce, a maggior ragione, a tener conto dei principi di *governance* introdotti dai regolamenti (UE) 2022/868 e 2025/327, i quali, come si vedrà, assumono rilievo centrale anche per le moderne biobanche di ricerca, pur dovendo essi necessariamente adattarsi al bene campione biologico, la cui dimensione materiale non scompare e non viene integralmente assorbita in quella informazionale, sol considerando che trattasi di una risorsa che non può essere riutilizzata «all'infinito»⁶¹ e non può quindi integralmente soggiacere ai c.d. principi FAIR⁶².

di rimborso, nonché una persona fisica o giuridica che sviluppi prodotti o servizi destinati al settore sanitario, dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali, sviluppi o fabbrichi applicazioni per il benessere, svolga attività di ricerca in relazione al settore dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali o funga da registro della mortalità, nonché un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione che abbia: i) il diritto o l'obbligo, conformemente al diritto dell'Unione o nazionale applicabile e in qualità di titolare o contitolare del trattamento, di trattare dati sanitari elettronici personali per la prestazione di assistenza sanitaria o cure assistenziali o a fini di sanità pubblica, rimborso, ricerca, innovazione, definizione delle politiche, statistiche ufficiali o sicurezza dei pazienti o a fini di regolamentazione; o ii) la capacità di rendere disponibili dati sanitari elettronici non personali, mediante il controllo della progettazione tecnica di un prodotto e dei servizi correlati, anche in termini di registrazione, fornitura, limitazione dell'accesso o scambio». Sulla definizione di titolare dei dati cfr., altresì, il *considerando* 59.

⁶¹ Cfr. sul punto le Linee Guida *BBMRI, Biobanks and the Public*, cit., p. 24, ove si legge: «While extracted DNA from human cells can be “amplified”- and, thus copied – almost without limitation, the same is simply not true for the cells as such. For example, a proteomic investigation using mass spectroscopy will require a certain amount of cellular material, thus limiting the type of investigations that can be undertaken with a single sample. Cryopreservation in liquid nitrogen, a much more expensive approach than paraffin embedding, has become the method of choice for storing fresh tissues as well as peripheral blood used in biological and biomedical research. With cryopreservation much larger sample quantities – even entire organs – can be stored over much longer periods of time and with no, or only very little damage to three-dimensional tissue morphology or cellular macromolecules, such as DNA or RNA. Compared with paraffin-embedding, there exist few limitations when analysing cryopreserved tissue samples».

⁶² Sulla rilevanza di tali principi, in particolare, all'interno del reg. EHDS, v. il *considerando* 3, secondo cui: «la crisi COVID-19 ha consolidato l'attività della rete di assistenza sanitaria online (eHealth), una rete volontaria di autorità responsabili della sanità digitale, come pilastro principale per lo sviluppo di applicazioni di tracciamento dei contatti e di allerta dei contatti per dispositivi mobili e degli aspetti tecnici dei certificati COVID digitali

3. La definizione di uno schema giuridico idoneo a contemperare gli interessi potenzialmente confliggenti tra gli attori del *biobanking* ha trovato riscontro, sul piano della elaborazione teorica, principalmente nella dottrina giuridica di *common law*, attraverso il noto modello del «*biotrust*»⁶³.

Secondo i teorici di tale modello, i pazienti donatori agirebbero nella veste di disponenti (*settlers*), trasferendo alla biobanca, attraverso il modulo di consenso informato, i loro interessi proprietari sui campioni⁶⁴, mentre quest'ultima agirebbe in qualità di *trustee* e sarebbe investita dell'obbligo fiduciario (*legal fiduciary duty*) di amministrare e utilizzare i beni nell'interesse della collettività⁶⁵. Sul piano strutturale, la biobanca verrebbe amministrata da un ente *no profit*, la *Biotrust Foundation*, nominata dai donatori e incaricata di perseguire le finalità *charitable* fissate nello statuto della fondazione.

Il *biotrust* sarebbe in tal senso riconducibile a un c.d. *charitable trust*, ovvero un *trust* di scopo, in cui il *trustee*, diversamente da quanto accade

dell'UE. Ha anche evidenziato la necessità di condividere dati sanitari elettronici che siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili ("principi FAIR") e di garantire che i dati sanitari elettronici siano il più aperti possibile, rispettando al contempo il principio della minimizzazione dei dati quale stabilito nel regolamento (UE) 2026/679 del Parlamento europeo e del Consiglio. Dovrebbero essere garantite sinergie tra lo spazio europeo dei dati sanitari, il cloud europeo per la scienza aperta e le infrastrutture europee di ricerca, e si dovrebbe tenendo conto delle esperienze acquisite dalle soluzioni di condivisione dei dati sviluppate nel quadro della piattaforma europea di dati sulla COVID-19».

⁶³ Elaborato da D.E. WINICKOFF, R.N. WINICKOFF, *The charitable trust as a model for genomic biobanks*, in *New England Journal of Medicine*, 349, 2003, p. 1180 ss.; ID., *Partnership in U.K. Biobank: A Third Way for Genomic Property?*, in *J. Law, Med. & Ethics*, 2007, p. 440 ss.; D.E. WINICKOFF, B.L. NEUMANN, *Towards a Social Contract for Genomics: Property and the Public in the "Biotrust" Model*, in *Genomics, Society and Policy*, 3, 2005, p. 8.

⁶⁴ Dal punto di vista dogmatico, il modello si fonda sul concetto di matrice *lockiana* della «*stewardship*», in virtù del quale il soggetto fonte agirebbe come una sorta di amministratore delle proprie parti del corpo; sul punto cfr., ex plurimis, da R. RAO, *Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 35, 2007, p. 380, la quale, nel domandarsi quale modello giuridico dovrebbe essere adottato per proteggere coloro che desiderano donare le proprie parti del corpo alla ricerca biomedica, pur continuando a mantenere un certo controllo su di essi, sottolinea come «Perhaps we should transform the modern law of property in the human body by resurrecting an older strand of property theory that has been long dormant – the concept of property as stewardship. Indeed, John Locke's famous statement that "every Man has a property in his own Person" embodies this vision of property in the body because he viewed individuals as stewards over their bodies, possessing themselves in trust rather than as outright owners. (...) Winickoff's charitable trust model may provide a way out of the puzzling dilemmas posed by existing property, contract, and privacy rights in human genes and spleens».

⁶⁵ In tal senso, come chiariscono D.E. WINICKOFF, B.L. NEUMANN, *Towards a social contract for genomics: property and the public in the 'biotrust' model*, cit., p. 10, la creazione del *trust* prevede l'istituzione di una «fiduciary relationship in which a trustee holds title to property, subject to an equitable obligation to keep or use the property for the benefit of the beneficiary».

nel *trust* «ordinario», è investito del potere-dovere di amministrare, gestire e/o disporre i beni conferitigli dal disponente, non già a vantaggio di uno o più beneficiari, bensì per il mero perseguimento di uno scopo, a prescindere dal fatto che qualcuno ne abbia uno specifico individuale beneficio⁶⁶. Si tratterebbe – seguendo una delle più note classificazioni elaborate dalla *law of trust* inglese – di un *public trust*, che persegue finalità in senso lato pubblicistiche e solidaristiche, il cui tratto distintivo è l'assenza di un beneficiario in senso giuridico legittimato ad agire in giudizio contro il *trustee* per far valere i suoi diritti e ottenere l'adempimento del *trust*, nella misura in cui la gestione fiduciaria dei beni andrebbe a vantaggio della collettività genericamente considerata⁶⁷.

Nel nostro caso, inoltre, la partecipazione dei disponenti alla gestione dei campioni verrebbe assicurata dalla presenza di due organi: l'*Etichal Re-*

⁶⁶ Nel suo schema generale, infatti, il *trust* comporta un trasferimento fiduciario di beni e diritti da un soggetto (*settlor*) a un altro (*trustee*) che li amministra o in favore di un terzo soggetto (*beneficiary*) oppure per un determinato scopo (*purpose trust*), secondo quanto stabilito nell'atto costitutivo (*deed of trust*) e secondo i propositi del *settlor*. La distinzione tra *trust* con beneficiari e *trust* di scopo è altresì richiamata nell'art. 2 della Convenzione dell'Aja del 1985, sulla legge applicabile ai *trust*, ove si legge: «Ai fini della presente Convenzione, per *trust* s'intendono i rapporti giuridici istituiti da una persona, il costituente – con atto tra vivi o *mortis causa* – qualora dei beni siano stati posti sotto il controllo di un *trustee* nell'interesse di un beneficiario o per un fine specifico». In letteratura sul *trust*, tra diversi, C. CASTRONOVO, *Trust e diritto civile italiano*, in *Vita not.*, 1998, 3, p. 1328; ID., *Il trust e "sostiene Lupoi"*, in *Eur. dir. priv.*, 1998, p. 449; A. GAMBARO, *Trust*, in *Dig. IV, Disc. priv.*, Sez. civ., XIX, Torino, 1999, p. 467; F. GAZZONI, *Il cammello, il leone, il fanciullo e la trascrizione del trust*, in *Riv. not.*, 2002, 5, 1107 ss.; G. DE NOVA, *Trust interni con valore aggiunto e trust elusivi: il caso del trust di cimeli napoleonici*, in *Trust*, 2006, p. 259 ss.; S. MAZZAMUTO, *Il trust*, in *Man. dir. priv. eur.*, a cura di C. Castronovo e S. Mazzamuto, II, Milano, 2007, p. 621 ss.; M.C. BIANCA, *Trustee e figure affini nel diritto italiano*, in *Riv. not.*, 2009, p. 557; nonché la feconda opera di M. LUPOI, *Trust*, Milano, 2001; ID., *Istituzioni del diritto dei trust e degli affidamenti fiduciari*, Padova, 2008, 333; ID., *Trust and confidence*, in *Law Quarterly Review*, 2009, p. 253 ss.; ID., *Il contratto di affidamento fiduciario*, Milano, 2014; ID., *Atti istitutivi di trust*, Milano, 2017; ID., *Si fa presto a dire trust*, in *Riv. dir. proc. civ.*, 2017, p. 619 ss.; ID., *Istituzioni del diritto dei trust negli ordinamenti di origine e in Italia*, Padova, 2024; per una panoramica aggiornata delle molteplici problematiche teoriche e applicative di tale multiforme istituto, altresì, A. BUSANI, *Il trust. Istituzione, gestione, cessazione*, Padova, 2025.

⁶⁷ Come ricorda in proposito M. SERIO, *Profili del Trust nel diritto inglese: uno studio per fattispecie*, in *Eur. dir. priv.*, 2, 2021, p. 235, «una delle più note ed accettate macro-divisioni del *law of trust* inglese riguarda la distinzione tra *public* e *private trusts*. Il relativo fondamento poggia sulla natura del beneficiario dell'amministrazione e sulla sua soggettività giuridica. La dottrina più accreditata include tra i *public trusts* quelli di natura caritativa o benefica, i "*charitable trusts*", considerando tra loro sinonime le due espressioni inglesi citate. La disciplina dei "*charitable trusts*" risente della peculiare funzione da questi assolta, che si riflette in particolare sull'esigenza di tutela della posizione dell'estesa platea di beneficiari, rimanendo compresa nella nozione di beneficiario di "*public trust*" l'intera collettività, descritta quale "*public at large*".».

view Committee (ERC) ed il *Donor Advisory Committee* (DAC). Il primo, con il compito di valutare sotto il profilo etico i progetti di ricerca, dovrebbe annoverare al proprio interno una quota di rappresentanza dei donatori; il secondo, invece, sarebbe l'organo composto da soli rappresentanti del gruppo dei donatori e avrebbe il compito di approvare i protocolli di ricerca. In ogni caso, il donatore manterrebbe un controllo individuale, esercitando l'*opting out*, previa idonea informativa sul sito *web* del *bio-trust*, di talché verrebbe a instaurarsi una «*revocable trust relationships*»⁶⁸, contrariamente alla natura tipicamente irrevocabile del *trust*.

Tale schema negoziale, invero, non ha poi trovato piena attuazione nell'ambito dell'imponente progetto *UK biobank*, nato nel 2006 da una collaborazione tra l'università di Manchester, il *Welcome Trust*, il *Uk Medical Research Council*, il *Department of Health*, il governo scozzese e il *Northwest Regional Development Agency*⁶⁹, non soltanto poiché la biobanca inglese è considerata tecnicamente proprietaria dei campioni e dei dati donati, quantunque gestiti nel rispetto della *privacy* dei donatori e al solo scopo di promuovere la ricerca «*for the public good*»⁷⁰, ma altresì poiché ai donatori non è stata assicurata una effettiva partecipazione al relativo governo. Occorre, tuttavia, precisare che la biobanca inglese è nata non già allo scopo di realizzare uno o più specifici progetti di ricerca, bensì al fine di portare avanti studi prospettici ad ampio raggio su malattie comuni e complesse (come il cancro, il diabete o le patologie cardiovascolari), partendo dalla raccolta di campioni e dati (genotipici e medici) di circa 500.000

⁶⁸ D.E. WINICKOFF, B. L. NEUMANN, *Towards a social contract for genomics: property and the public in the 'biotrust' model*, cit., p. 13.

⁶⁹ Cfr. <https://www.ukbiobank.ac.uk/>. La *Uk Biobank* si compone dei seguenti organi: lo *Uk Biobank Board*; l'*Access Committee*, che è responsabile dell'adozione delle decisioni chiave relative all'accesso scientifico alle risorse, con particolare riferimento alle ricerche che prevedono l'uso di campioni esauribili o di ricerche particolarmente controverse; l'*Audit and Risk Committee*; l'*Ethics Advisory Committee* e l'*Information Governance Committee*.

⁷⁰ Come ricordano, infatti, D.E. WINICKOFF, R.N. WINICKOFF, *Partnership in U.K. Biobank: A Third Way for Genomic Property?*, cit., p. 442 ss., sebbene le discussioni parlamentari antecedenti alla costituzione della biobanca si fossero orientate nel senso di rigettare recisamente l'adozione del concetto di «*ownership*» in relazione ai campioni biologici umani e alla costituzione dei relativi *database*, ritenendosi preferibile la nozione di «*partnership*» tra partecipanti e ricercatori, ai fini dello sviluppo della ricerca medica e per il beneficio della collettività, comprese le generazioni future, alla fine la biobanca è stata considerata «*legal owner of the database and the sample collection*». Ciononostante, essa «*will serve as the steward of the resource, maintaining and building it for the public good in accordance with its purpose. This implies both the judicious protecting and sharing of the resource*»; in tal senso, come sottolineano gli stessi Autori, la *Uk Biobank* ha individuato una strada «*of honoring the charitable intent of donors, protecting against liquidation in the event of insolvency, promoting research, and enacting a form of stewardship that respects the dignitary interests of bodies and persons. For this reason alone, U.K. Biobank's institutional structure holds important advantages over many other possible property arrangements*».

cittadini britannici di età compresa tra i 40 e i 69 anni; da «semplice» biobanca di popolazione essa si è, infatti, trasformata in uno dei più importanti «large-scale biomedical database and research resource» al mondo, al quale hanno accesso – previa idonea valutazione – «all types of academic, charity, government and commercial organisations for health-related research that is in the public interest»⁷¹.

Sotto questo profilo l'esperienza della *Uk Biobank*, pur rappresentando un *unicum* nel panorama internazionale, pone (ancora una volta) l'accento sulla necessità che le moderne biobanche di ricerca espletino quella che potremmo definire una funzione «universalistica»; esse, infatti, differenziandosi dalle originarie collezioni di tessuti e campioni, nate all'interno di strutture sanitarie pubbliche o private per la realizzazione di specifici progetti di ricerca, dovrebbero fungere da «generic resource collections (...) to enable a very broad set of scientific investigations, and thus to make maximum use of the resources collected and stored»⁷².

D'altro canto, sul piano tecnico-giuridico, il *biotrust* potrebbe in astratto assecondare la vocazione universalistica delle biobanche di ricerca, le quali invece – complice altresì il perdurante stato di incertezza normativa – rischiano ancora oggi di non sfruttare appieno il patrimonio informativo da esse custodito, tanto dal punto di vista dell'ampiezza degli scopi perseguiti (*id est* finalità di settore predeterminate e/o ambiti di ricerca) spesso ancora troppo ristretti⁷³, quanto dal punto di vista dei «terzi» che vi hanno accesso.

⁷¹ Recente è la notizia del completamento del più grande studio al mondo di *imaging* biomedico a corpo intero, basato su scansioni ad altissima risoluzione, di cervello, cuore, ossa, vasi sanguigni e altri organi, di circa 100.000 volontari; tali scansioni, collegate a dati genetici, clinici e ambientali, rappresentano una risorsa inestimabile per la medicina predittiva e per individuare nuove terapie per malattie come la demenza, il cancro e l'insufficienza cardiaca; v. <https://it.euronews.com/salute/2025/07/16/uk-biobank-completa-il-piu-grande-studio-di-imaging-al-mondo-un-miliardo-di-immagini-per-s#:~:text=Co>.

⁷² Come ben messo in evidenza nelle Linee Guida *BBMRI, Biobanks and the Public*, cit., p. 16, ove si osserva che «Most of the existing collections of human cells and tissues were built with a specific objective in mind – which, in turn, determines the actual practices of collecting, storing, and analysing samples. The usefulness of each collection beyond a selected purpose can be highly limited. By contrast, some emerging biobanks aim at very broad collections that include samples from patients suffering from (usually) common disease as well as samples from healthy donors used as control. The goal of these collections is to enable a broad range of biomedical investigations that can make use of large collections of samples. Thus, over the past two decades, biomedical resources collections that were initially built for a specific set of experiments, have gradually turned into more “universal” collections of human cells, tissues, and information to be used in a much more broader set of medical and biomedical investigations. (...) This new “universality” of biobanks – and the explicit ambition of biobanks to turn into generic resource collections – is not without its problems».

⁷³ In tal senso, è diffuso il convincimento che le biobanche non possano, per definizione, raccogliere campioni biologici per obiettivi generici; al riguardo A. FABBIANO, *Usa dei*

Il *trust* è, infatti, considerato un istituto particolarmente flessibile e adattabile, essendo caratterizzato non soltanto da una struttura «asciutta che – nelle singole applicazioni – viene arricchita da numerosi dati variabili», ma altresì «dall’assenza di assolutismi teorici che lascia convivere contraddizioni», nonché «da larghi spazi non coperti da alcuna pre-costruzione e quindi disponibili per accogliere nuovi esiti»⁷⁴.

Pur in assenza di una disciplina di diritto positivo, peraltro, anche nel nostro ordinamento, esso – in seguito alla ratifica della Convenzione dell’Aja del 1985, con legge 16 ottobre 1989 n. 364 – si è trasformato da negozio «alieno»⁷⁵ a negozio «socialmente tipico»⁷⁶; persino il c.d. *trust* di scopo per fini caritatevoli ha trovato concreta attuazione per la realizzazione di più ampie finalità solidaristiche o di pubblica utilità sociale, seppure in contesti diversi da quello oggetto d’esame⁷⁷.

dati personali nelle biobanche di ricerca: quali soluzioni e quali sfide, cit., p. 62, osserva che «le biobanche non raccolgono materiale biologico per obiettivi generici e quindi per ricerca ad ampio raggio, ma esclusivamente per gli ambiti di ricerca per i quali sono costituite (a tal riguardo esse sono anche spesso definite *disease-oriented* oppure sono multispecialistiche, comunque non generiche). Pertanto, l’azione di una biobanca è già “perimetrata” nei suoi obiettivi e nel suo atto costitutivo. La biobanca non fa ricerca ampia e generica, ma per ambiti di ricerca specifici. Questa è la natura della biobanca».

⁷⁴ M. LUPOI, *Istituzioni del diritto dei trust negli ordinamenti di origine e in Italia*, cit., p. 389, oltre che, sempre ad avviso dell’A., dalla possibilità di scegliere tra un elevato numero di leggi.

⁷⁵ Su cui G. DE NOVA, *The Law which governs this Agreement is the Law of the Republic of Italy: il contratto alieno*, in *Riv. dir. priv.*, 2007, pp. 7 ss.; ID., *Dal tipo contrattuale al contratto alieno: i contratti di impresa*, in *I contratti per l’impresa*, I, *Produzione, circolazione, gestione, garanzia*, a cura di G. GITTI, M. MAUGERI, M. NOTARI, Bologna, 2012, p. 23 ss., secondo cui tali sono quei contratti pensati e scritti «sulla base di un modello diverso dal diritto italiano, e cioè un modello di *common law*, in particolare un modello statunitense o inglese, nel quale però si prevede come legge applicabile il diritto italiano, o che, comunque, è soggetto al diritto italiano».

⁷⁶ Sul punto cfr., in particolare, L. GATT, *Dal Trust al trust. Storia di una chimera*, Napoli, 2010, in part. pp. 79 ss., ove *funditus* si dimostra il processo di tipizzazione sociale (*rectius* il passaggio dal c.d. trust interno al c.d. trust di diritto interno), nella misura in cui l’assenza tipica «di elementi di internazionalità (in senso proprio) nella fattispecie “trust interno”», in cui il richiamo alla legge straniera si è presto trasformata in una clausola di stile, ha determinato «la (progressiva ma inarrestabile) totale *penetrazione* della fattispecie nell’ordinamento con il quale risultano più strettamente collegati i suoi elementi essenziali, rendendo così non solo complicata ma, più propriamente, “innaturale” e, soprattutto, non necessaria (se non fuorviante – o persino illegittima – per il giudice italiano e ancor prima per l’operatore professionale) l’applicazione del ovvero il rinvio al diritto straniero». Da questo punto di vista la ratifica della Convenzione ha oramai perso la propria originaria rilevanza giuridica nel nostro ordinamento.

⁷⁷ Molteplici sono gli esempi di *trust* di scopo costituiti per il perseguimento di finalità non già soltanto caritatevoli, ma altresì solidaristiche o di pubblica utilità sociale, come la costruzione di un asilo nido per un Comune o la costruzione di una parte di ospedale; al riguardo, *ex plurimis*, A.C. DI LANDRO, *Trust, Viaggio nella prassi professionale tra interessi*

Del resto, è evidente come tale schema negoziale andrebbe profondamente (ri)adattato non soltanto alle regole della tradizione giuridica continentale, ma soprattutto a quelle del c.d. paradigma identitario all'interno del quale è riconducibile, secondo la ricostruzione sin qui compiuta, la relazione giuridica corpo-persona, nonché, più in generale, alle peculiarità della materia *de qua*.

Nel prosieguo si proverà, pertanto, a verificare se e come sia possibile applicare le *rationes* generali del *biotrust*, al fine, in particolare, di individuare uno schema negoziale all'interno del quale ricondurre la relazione intercorrente tra donatori e biobanca, nell'ottica di valorizzare in concreto la c.d. funzione universalistica delle biobanche di ricerca. Al riguardo, anche l'attuale quadro normativo europeo, direttamente e indirettamente applicabile al *biobanking*, sembra offrire in tale direzione significativi spunti ricostruttivi, pur necessitando di un adeguato «supporto» ermeneutico, al fine di superare le incertezze (*id est* colmare le lacune) ancora esistenti, e poter così costruire, altresì in un'ottica *de iure condendo*, nuovi possibili modelli di *governance*.

4. Occorre, anzitutto, premettere che il richiamo all'istituto del *trust* non sarebbe certo funzionale alla creazione di una (nuova) entità giuridica, sia perché, secondo il prevalente orientamento giurisprudenziale, il *trust*, in quanto tale, è privo di soggettività, essendo considerato come un insieme di «beni e rapporti destinati a un dato fine, formalmente intestati al *trustee*, che è (...) l'unico soggetto titolare, nei rapporti con i terzi, dei diritti conferiti nel patrimonio vincolato»⁷⁸; sia perché, nel nostro caso, esiste già un

privati, fini pubblici e benefici, Napoli, 2010; ID., *Applicazione dei trust in materie di pubblico interesse*, in *Trusts e attività fiduciarie*, 2011, p. 561 ss. Sul piano normativo, peraltro, tale possibilità era stata avvalorata da alcuni atti dell'Agenzia delle Entrate (in particolare circolare n. 38/E del 1° agosto 2011), e dell'Agenzia per il terzo settore (Atto di indirizzo del 25 maggio 2011), ex Agenzia per le *Onlus*, con cui erano stati superati i dubbi sorti in seguito all'introduzione del d.lgs. 4 dicembre 1997 n. 460 (c.d. «legge *Onlus*»), in ordine alla possibilità che un *trust*, quale *trust* di scopo, potesse rientrare tra i soggetti previsti dall'art. 10 della medesima legge in grado di costituire una *onlus* e di beneficiare degli sgravi fiscali connessi. Sul punto v. in particolare, M. MOLINARI, *Il Trust Onlus: vince ancora la prassi virtuosa dei trust interni*, in *Trusts e attività fiduciarie*, 2012, p. 21 ss.; A. BUSANI, D. CORSICO, *Atto costitutivo, statuti e operazioni straordinarie degli enti del terzo settore. Normativa civilistica e fiscalità indiretta*, 2021, Padova, p. 200.

⁷⁸ Questo secondo l'orientamento consolidato della giurisprudenza, per il quale, a mero titolo esemplificativo, Cass., 9 maggio 2014, n. 10105, in *OneLegale*, ove si ribadisce che «il *trust* non è un ente dotato di personalità giuridica, ma un insieme di beni e rapporti destinati ad un fine determinato e formalmente intestati al *trustee*, che è l'unico soggetto di riferimento nei rapporti con i terzi, non quale legale rappresentante, ma come colui che dispone del diritto». Più di recente, in ambito tributario, cfr., Cass., sez. trib., 20 febbraio 2024, n. 4575, in *OneLegale*, secondo cui «in tema di imposte ipotecarie e catastali, è inammissibile l'atto impositivo emesso a carico del *trust* (e a questi notificato), anziché del *trustee*, poiché

complesso apparato organizzativo riconducibile a un ente giuridico, qual è la biobanca.

Di norma, infatti, la biobanca assume la medesima veste giuridica – pubblica o privata – dell'ente (ospedale, IRCSS, etc.) all'interno del quale è collocata, ma potrebbe anche operare come un ente collettivo di diritto privato, *no profit*, costituendosi, ad esempio, nella forma di una fondazione di partecipazione (*rectius* fondazioni partecipative o associative), la quale – sul piano strutturale – potrebbe meglio rispondere alle istanze partecipative dei donatori tanto nella fase istitutiva, quanto nella fase attuativa dello scopo in funzione del quale sono stati effettuati i «conferimenti» (*id est* donati i campioni biologici)⁷⁹.

Peraltro, laddove la biobanca operasse come ente collettivo di diritto privato, a prescindere dalla forma giuridica in concreto adottata, potrebbe altresì acquistare, ai sensi dell'art. 4, comma 1⁸⁰ e dell'art. 5, comma 1 lett. *b*)⁸¹, del

il *trust* è un ente privo di personalità giuridica, costituendo un mero insieme di beni e rapporti destinati ad un fine determinato, formalmente intestati al *trustee*, che è dunque l'unico soggetto titolare, nei rapporti con i terzi, dei diritti conferiti nel patrimonio vincolato».

⁷⁹ Le c.d. fondazioni di partecipazione (partecipative o associative), nate nella prassi valorizzando gli spazi concessi all'autonomia privata sulla base degli artt. 12 e 1332 c.c. e 45 Cost. e oggi «riconosciute» anche dal d.lg. n. 117/2017 (c.d. Codice del terzo settore - CTS), constano di elementi tipici della fondazione e dell'associazione. Esse, in particolare, sono connotate dalla pluralità di fondatori o comunque di partecipanti all'iniziativa mediante un apporto di qualsiasi natura purché utile al raggiungimento degli scopi, nonché dal principio di partecipazione attiva di tutti gli aderenti alla fase gestionale; in dottrina, *ex plurimis*, E. BELLEZZA, F. FLORIAN, *Fondazioni di partecipazione*, Piacenza, 2006. Ad ogni modo, al di là delle peculiarità proprie delle fondazioni di partecipazione, è evidente come tra l'istituto del *trust* e quello della fondazione ricorrano numerose analogie, sul piano strutturale e degli effetti, sicché la fondazione rappresenterebbe senz'altro la forma giuridica più idonea per una biobanca che opera come ente di diritto privato. In dottrina, per un raffronto tra i due istituti v., *ex multis*, G. IUDICA, *Fondazioni, fedecommeserie, trusts e trasmissione della ricchezza familiare*, in *Nuova giur. Civ. Comm.*, 1994, p. 77 ss.; F. DI CIOMMO, *Per una teoria negoziale del trust (ovvero perché non possiamo farne a meno)*, in *Corr. Giur.*, 1999, p. 779; A. PALAZZO, *Successione, trust e fiducia*, in *Vita Not.*, 1998, p. 774 ss. Secondo M. LUPOI, *Istituzioni del diritto dei trust negli ordinamenti di origine e in Italia*, cit., p. 390, il *trust* andrebbe comunque preferito per la «maggiore snellezza della struttura e della operatività e per le assai più semplici operazioni di chiusura al momento della realizzazione dello scopo».

⁸⁰ Ai sensi dell'art. 4, comma 1, del c.d. Codice del Terzo Settore: «Sono enti del Terzo settore le organizzazioni di volontariato, le associazioni di promozione sociale, gli enti filantropici, le imprese sociali, incluse le cooperative sociali, le reti associative, le società di mutuo soccorso, le associazioni, riconosciute o non riconosciute, le fondazioni e gli altri enti di carattere privato diversi dalle società costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale mediante lo svolgimento, in via esclusiva o principale, di una o più attività di interesse generale in forma di azione volontaria o di erogazione gratuita di denaro, beni o servizi, o di mutualità o di produzione o scambio di beni o servizi, ed iscritti nel registro unico nazionale del Terzo settore».

⁸¹ Tale norma ricomprende espressamente tra le finalità di interesse generale anche «la ricerca scientifica di particolare interesse sociale».

d.lg. 3 luglio 2017, n. 117 (c.d. Codice del Terzo Settore)⁸², la qualifica di Ente del Terzo Settore (ETS), iscrivendosi in una delle sezioni del Registro unico nazionale del Terzo Settore (c.d. RUNTS). Tale operazione – non tecnicamente possibile per il *trust*⁸³ – consentirebbe, soprattutto a una biobanca che opera in modo indipendente da altre strutture sanitarie o enti di ricerca, di poter beneficiare dei correlati vantaggi fiscali e delle agevolazioni nei rapporti con gli enti pubblici, ferma restando comunque la necessità di dover rispettare taluni vincoli riguardanti, in particolare, la struttura organizzativa e la *governance*, richiesti dal legislatore proprio al fine di rafforzare l'elemento personalistico e assicurare, al contempo, una gestione dell'ente maggiormente democratica, trasparente ed efficiente⁸⁴. L'assunzione di tale qualifica, inoltre, garantirebbe, in caso di estinzione o scioglimento della biobanca, la devoluzione certa del relativo patrimonio ad altri enti del terzo settore⁸⁵, as-

⁸² Sulla riforma del c.d. terzo settore, tra gli ormai numerosi contributi, *Codice del Terzo Settore, Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 117, Commentario per articoli*, a cura di G. Alpa e A. Florio, Pisa, 2025; G. DI ROSA, *Le ragioni e le opportunità della riforma del terzo settore*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2024, p. 1298 ss.; D. FORESTA, *Sugli Enti del Terzo Settore. Tipi e funzione nell'articolazione del registro unico*, in *Nuov. L. civ. comm.*, 2022, p. 1461 ss.; AA.VV., *Codice del terzo settore. Commento al d.lgs. 3 luglio 2017, n. 117*, a cura di A. Gorgoni, 2^a ed., Pisa, 2021, *passim*; P. CONSORTI, L. GORI e G. ROSSI, *Diritto del terzo settore*, 2^a ed., Bologna, 2021, *passim*; M. RENNA, *L'impatto sociale del terzo settore*, in *Riv. dir. impr.*, 2021, 2, p. 363 ss.; AA.VV., *Il terzo settore. Profili critici della riforma*, a cura di D. Di Sabato e O. Nocerino, Napoli, 2019, *passim*; G. PONZANELLI, *Enti del terzo settore: un primo commento*, in *I quaderni della fondazione italiana del notariato*, inelibrary.fondazione-notariato.it. Per una disamina di taluni specifici ordini di problemi, nell'intreccio tra disciplina civilistica e regole del diritto commerciale, G. GUZZARDI, *Regole di responsabilità e associazioni del Terzo settore. Vecchie questioni e nuovi problemi*, in *Rass. dir. civ.*, 2021, p. 900 ss.

⁸³ Con l'introduzione del Codice del terzo settore, infatti, è stata abrogata la qualifica fiscale di *Onlus*, che potevano assumere anche i *trust* di scopo, richiedendosi alle organizzazioni iscritte all'anagrafe delle *Onlus* di adeguare i propri statuti, adottando la qualifica più idonea tra quelle adesso ricomprese nel c.d. Codice del Terzo Settore. Tuttavia, la circolare del Ministero del Lavoro e delle politiche sociali del 21 aprile 2022, n. 9, avente ad oggetto «Articolo 54 del Codice del Terzo settore. Trasmigrazione dei dati delle ODV e delle APS iscritte ai Registri delle Regioni e delle Province autonome. Procedimento di verifica dei requisiti per l'iscrizione al RUNTS», ha riconosciuto la limitata soggettività tributaria ai *trust*, contribuendo a chiarire definitivamente che il *trust* non possa assumere la qualifica di ETS, in quanto privo altresì della soggettività di diritto privato.

⁸⁴ Come noto, infatti, il riconoscimento della qualifica di Ente del Terzo è subordinato al soddisfacimento di alcuni vincoli inderogabili, relativi non soltanto al perseguimento di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale, allo svolgimento di tassative attività «di interesse generale», all'assenza del c.d. lucro soggettivo e all'iscrizione in una delle sette sezioni del RUNTS, ma altresì al rispetto, soprattutto per associazioni e fondazioni, di taluni vincoli strutturali riguardanti l'ordinamento interno (*id est*, necessaria presenza dell'assemblea, del collegio di amministrazione e spesso, altresì, di un organo di controllo).

⁸⁵ L'art. 9, comma 1, del Codice del terzo settore dispone, infatti, che «in caso di estinzione o scioglimento, il patrimonio residuo è devoluto, previo parere positivo dell'Ufficio di cui all'articolo 45, comma 1, e salva diversa destinazione imposta dalla legge, ad altri enti

sicurando una «successione teleologica»⁸⁶, altresì, del patrimonio informativo costituito da campioni e dati, che non verrebbe in tal modo disperso.

Ciò posto, il *trust* (c.d. di scopo), che dunque non si frapporrebbe al modello organizzativo (pubblico o privato) proprio dall'ente – biobanca, dovrebbe investire i rapporti giuridici che insistono sul bene – campione biologico, riconducendoli nell'alveo di un rapporto gestorio, in cui la realizzazione dell'affidamento, ovvero l'attuazione del compito da parte del *trustee*, ha una propria autonomia che solitamente travalica la «vita» dei soggetti coinvolti ed è connotata da taluni – essenziali – tratti caratterizzanti.

Pur in assenza di una definizione in grado di delineare compiutamente le plurime sfaccettature che tale istituto può assumere, nonché di una normativa unitaria, secondo la ricostruzione dottrina prevalente, i rapporti giuridici che ruotano attorno al *trust* sono caratterizzati da: «un compito attribuito al *trustee*, in favore di beneficiari o per il raggiungimento di uno scopo; un fondo, vincolato all'attuazione del compito; la appartenenza del fondo a un fiduciario, il *trustee*, la cui morte, incapacità, rinuncia o revoca non ha effetto sulla prosecuzione del rapporto; la segregazione del fondo nel patrimonio del *trustee*»⁸⁷.

Dal nostro angolo di osservazione l'atto di donazione del *settlor* dovrebbe fungere, oltre che da consenso autorizzativo (*rectius* autodeterminativo), anche da atto negoziale istitutivo del *trust*, al quale seguirebbe l'«accettazione» della biobanca/*trustee* per fatti concludenti attraverso la presa in carico dei campioni biologici; si ritiene, infatti, che il potere gestorio del *trustee* e la correlata istituzione del *trust* originino non già da un contratto, bensì da un negozio unilaterale recettizio (*inter vivos* o *mortis causa*) del disponente e, dunque, da una semplice, ancorché espressa, manifestazione di volontà⁸⁸. Nel nostro caso, evidentemente, non soltanto il *trust* avrebbe

del Terzo settore secondo le disposizioni statutarie o dell'organo sociale competente o, in mancanza, alla Fondazione Italia Sociale».

⁸⁶ Così la definisce, in particolare, D. FORESTA, *Sugli Enti del Terzo Settore. Tipi e funzione nell'articolazione del registro unico*, cit., p. 1462, nt. 6, sottolineando, peraltro, la significativa differenza intercorrente tra la previsione contenuta nel CTS e quella dell'art. 31, comma 1°, c.c., ai sensi del quale: «I beni della persona giuridica, che restano dopo esaurita la liquidazione, sono devoluti in conformità dell'atto costitutivo o dello statuto».

⁸⁷ Sul punto v., per tutti, M. LUPOI, *Istituzioni del diritto dei trust negli ordinamenti di origine e in Italia*, cit., p. 13.

⁸⁸ Secondo questa ricostruzione, pertanto, il *trustee* non concorre alla formazione dell'atto istitutivo del *trust*, poiché l'accettazione della nomina a *trustee* vale solo quale requisito di efficacia di un istituto già perfettamente formato. In merito P. MANES, *L'atto istitutivo di trust fonte di obbligazione*, in AA.Vv., *Le obbligazioni*, a cura di M. Franzoni, III, Torino, 2005, p. 699 ss.; A. MORACE PINELLI, *Trust e negozio di destinazione allo scopo*, Milano, 2004, p. 294; *contra*, G. DE NOVA, *Trust: negozio istitutivo e negozi dispositivi*, in *Trust e att. fid.*, 2000, p. 162 ss., che lo ritiene un contratto con effetti per i terzi. Nello schema ordinario, peraltro, a tale atto unilaterale recettizio dovrebbero correlarsi, pena l'assenza

una struttura «aperta» e una particolare natura collettiva, data l'ampia e indefinita categoria dei possibili disponenti, ma lo scopo (*id est* l'ambito o il settore, più o meno ampio, della ricerca) verrebbe predeterminato dalla biobanca e non già – come avviene secondo lo schema generale – dal *settlor*.

Correlativamente, l'atto di disposizione altruistico dovrebbe imprimere sui campioni biologici quel vincolo di «destinazione», consistente nel potere-dovere della biobanca di massimizzarne l'impiego per le finalità individuate nel relativo statuto, e dovrebbe al contempo produrre il c.d. effetto segregativo⁸⁹. Quest'ultimo, in particolare, verrebbe a costituirsi su beni che, pur non essendo suscettibili di valutazione economica, nella misura in cui non hanno un valore di mercato e non possono essere scambiati come merci⁹⁰, e non contribuendo pertanto alla formazione di un patrimonio in senso strettamente civilistico, sono comunque intrinsecamente dotati di un rilevante valore (*rectius* utilità) non soltanto a livello sociale ma, altresì, a livello – *lato sensu* – economico. Sotto questo profilo la gestione di tale patrimonio informativo dovrebbe restare indifferente alle vicende proprietarie e patrimoniali che dovessero riguardare l'ente giuridico-biobanca (si pensi, ad esempio, alla paradigmatica vicenda del fallimento della biobanca di popolazione sarda e al conseguente mutamento dell'ente che ne ha as-

di causa del *trust*, ex art. 1322, comma 2, c.c., uno o più negozi dispositivi volti a trasferire al *trustee* le posizioni soggettive delle quali questi si avvarrà per svolgere il compito affidatogli dal disponente. In tal senso, come osserva M. LUPOI, *Istituzioni del diritto dei trust negli ordinamenti di origine e in Italia*, cit., p. 9, «inquadri alla luce del diritto italiano e alla nostra lettura del *trust*, i negozi dispositivi, documentalmente distinti o meno dal negozio istitutivo, hanno una causa tipica, consistente nella attuazione del compito rimesso al *trustee* e cioè della causa concreta del negozio istitutivo».

⁸⁹ Sul punto ricorda M. LUPOI, *Istituzioni del diritto dei trust negli ordinamenti di origine e in Italia*, cit., p. 13 ss., che: «il fondo in *trust*, pur nel patrimonio del *trustee*, è vincolato non a una destinazione, ma alla realizzazione del compito affidato al *trustee*; il vincolo comporta che le vicende personali e obbligatorie del *trustee* non si ripercuotano sul fondo in *trust*: questo effetto è detto segregazione. Ne consegue che i creditori del *trustee* non possono rivalersi sul fondo in *trust*; che il fallimento del *trustee* non comporta l'apprensione del fondo in *trust* alla massa fallimentare; che non esistono diritti ereditari sul fondo in *trust*; che il fondo in *trust* è estraneo a qualsiasi regime matrimoniale del *trustee*. Ne consegue altresì che gli incrementi del fondo in *trust* non vanno a vantaggio del *trustee*. La segregazione perfetta comporta anche che i creditori del *trustee* per atti relativi al *trust* non siano ammessi a rivalersi sul suo patrimonio personale».

⁹⁰ Sulla qualificazione dei campioni biologici come beni giuridici, ancorché *extra commercium*, ci siamo già soffermati (*supra*, Cap. II, par. 3), accogliendo, in particolare, la teoria per cui bene è anche quello il cui valore d'uso (*rectius* utilità) non si sostanzia nello sfruttamento patrimoniale o nella relativa conservazione economica (su cui, per tutti, S. PUGLIATTI, *Beni (Teoria generale)*, in *Enc. dir.*, V, Milano, 1959, p. 174 ss., nonché P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Rass. dir. civ.*, 2, 1990, p. 326 ss.), escludendo dunque la diversa prospettiva della patrimonialità intesa quale «scambiabilità» del bene sul mercato (su cui, per tutti, M. BARCELLONA, *Per una teoria dei beni giuridici*, in *Scritti in onore di G. Auletta*, Milano, 1988, p. 100 ss.).

sunto la gestione), così da rispettare la volontà (*rectius* il consenso informato) dei disponenti-donatori e realizzare, al contempo, il c.d. affidamento fiduciario.

Secondariamente, nel nostro caso il concetto di appartenenza del fondo (*restius* dei campioni biologici) alla biobanca/*trustee*, andrebbe diversamente declinato, sebbene soltanto sul piano dogmatico. Lo strumento negoziale del *trust*, infatti, ruota pur sempre attorno al paradigma dominicale, quantunque nella peculiare forma della «proprietà nell'interesse altrui»⁹¹, deputata a realizzare una sostanziale scissione dei relativi contenuti tra il disponente che mantiene la titolarità formale del bene e il *trustee* che acquista invece una titolarità funzionalmente e temporalmente orientata⁹².

Di converso, esso dovrebbe applicarsi su dei beni e su una situazione giuridica soggettiva che, afferendo all'alveo della c.d. autodeterminazione biotecnologica – come si è tentato sin qui di dimostrare – non è riconducibile al suddetto paradigma. Cionondimeno, sul piano operativo, tale modello negoziale si presta comunque a realizzare una scissione tra il controllo identitario sui beni conferiti alla biobanca/*trustee*, che il donatore continuerà a esercitare, non potendo (ontologicamente) esserne *tout court* privato, e la complessiva gestione del campione biologico, altresì nella propria dimensione materiale, che invece competerà esclusivamente alla biobanca/*trustee*. In altri termini, la natura dicotomica – materiale e immateriale – del bene dato in *trust* troverebbe rispondenza nel relativo modello gestorio, anche sul piano dell'articolazione dei diritti e degli obblighi delle parti, con conseguenti riflessi sulla responsabilità della biobanca/*trustee*.

Per un verso, infatti, la dimensione immateriale del campione consentirà al donatore/*settlor* di esercitare un controllo sul bene complessivamente inteso, che tuttavia – fermo restando l'esercizio del diritto di revoca – sarebbe fortemente depotenziato in virtù delle finalità, intrinsecamente, pubblicistiche perseguite dalla biobanca/*trustee* (come emerso, *supra*, par. 1). Parallelamente, su quest'ultima – che sotto tale profilo agirà essenzialmente

⁹¹ Al riguardo, *ex plurimis*, A. GAMBARO, *Appunti sulla proprietà nell'interesse altrui*, in *Trusts e attività fiduciarie*, 2007, 2, p. 170 ss.

⁹² Consolidato, in tal senso, appare anche l'orientamento giurisprudenziale, per il quale, *ex multis*, Cass., ord. 22 marzo 2022, n. 9173, in *OneLegale*, nel ribadire che il «*trustee* acquista sì la proprietà dei beni conferiti nel *trust*, ma non gode delle facoltà tipiche del proprietario e non acquisisce alcun vantaggio per sé, assumendo la titolarità di tali beni solo per poter compiere gli atti di gestione e di disposizione necessari al raggiungimento dello scopo per cui il *trust* è stato istituito. Il trasferimento dei beni al *trustee* avviene pertanto in via strumentale e temporanea e (...) non determina effetti traslativi in favore del *trustee*, nel significato rilevante ai fini dell'imposizione, quale effettivo e stabile passaggio di ricchezza, poiché non comporta l'attribuzione definitiva dei beni a vantaggio di quest'ultimo, che è tenuto solo ad amministrarli e a custodirli e, a volte, a venderli, in regime di segregazione patrimoniale, in vista del perseguimento dello scopo del *trust*».

nella veste di titolare del trattamento, ex art. 4, par. 1, n. 7 GDPR – graveranno tutti gli obblighi, i doveri e gli oneri previsti dalla normativa sul *data processing* e, quindi, una responsabilità tanto di tipo «procedurale»⁹³, quanto di tipo risarcitorio per i danni (patrimoniali e non patrimoniali) eventualmente cagionati, ex art. 82 GDPR⁹⁴, in virtù dell'illecito trattamento dei dati e delle informazioni estratte dai campioni o cedute dal disponente unitamente a essi.

Per altro verso, la gestione del campione biologico si manifesterà attraverso il compimento da parte della biobanca/*trustee* di tutti quegli atti – materiali e giuridici – necessari alla realizzazione delle finalità statutarie. È proprio nell'esercizio di tale potere gestorio che emergerebbe «l'elemento fiduciario del rapporto di affidamento», quale «fonte non necessariamente di

⁹³ Ci si riferisce, appunto, a quella responsabilità connessa all'adempimento dei doveri di *accountability* e alla c.d. gestione incentrata sul rischio, che incombono sul titolare, ancor prima che sia causato un danno, ai sensi degli artt. 5 e 24 GDPR, e che abbiamo, altresì, preso in considerazione, *supra*, Cap. II, *passim*. Su tale tipo di responsabilità, ex *plurimis*, C. CAMARDI, *Note critiche in tema di danno da illecito trattamento dei dati personali*, in *Jus Civile*, 2020, p. 796, ove si sottolinea, al riguardo, come il titolare debba «premunirsi delle prove necessarie a dimostrare l'adozione di queste misure e la conformità della sua organizzazione al modello operativo del regolamento, e ciò (...) indipendentemente dalla concreta causazione di un danno: tanto esplicitamente dispone il già menzionato art. 24 del GDPR»; di «responsabilità generale», ovvero fisiologica e non anche patologica, parla altresì F. BRAVO, *Riflessioni critiche sulla natura della responsabilità da trattamento illecito*, in *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, a cura di N. Zorzi-Galgano, Padova-Milano, 2019, p. 397 ss. Più in generale sul polisemico ed ambiguo significato del termine responsabilità, nel contesto del GDPR, v. C. CAMARDI, *Liability and Accountability in the Digital^o Relationships*, in *Privacy and Data Protection in Software Services*, a cura di R. Senigaglia, C. Irti, A. Bernes, Singapore, 2022, p. 25 ss.; A. BERNES, *Dalla responsabilità civile alla responsabilità sociale d'impresa nella protezione dei dati personali: alla ricerca del rimedio effettivo*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2023, p. 658 ss.

⁹⁴ Esula dallo scopo di questo lavoro l'analisi delle problematiche connesse al risarcimento del danno, anche in ordine alla effettività di tale strumento di tutela, soprattutto nel contesto *de qua*; nondimeno, con particolare riguardo all'illecito trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 82 GDPR, si riproporrebbero, nel contesto del *biobanking*, le medesime questioni interpretative, per le quali si rinvia, a mero titolo esemplificativo a: S. SICA, *sub art. 82 reg. UE 679/2016*, in *Codice della privacy e data protection*, a cura di R. D'Orazio, G. Finocchiaro, O. Pollicino, G. Resta, Milano, 2021, p. 887 ss.; S. THOBANI, *sub art. 82 reg. UE 679/2016*, in *Delle persone. Leggi collegate*, II, in *Comm. E. Gabrielli*, a cura di A. Barba e S. Pagliantini, Torino, 2019, p. 1221 ss.; F. BILOTTA, *La responsabilità civile nel trattamento dei dati personali*, in *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato*, a cura di R. Panetta, Milano, 2019, p. 452 ss.; U. SALANITRO, *Illecito trattamento dei dati personali e risarcimento del danno nel prisma della Corte di giustizia*, in *Riv. dir. civ.*, 2023, p. 426 ss.; C. CAMARDI, *Illecito trattamento dei dati e danno non patrimoniale. Verso una dogmatica europea*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, p. 1136 ss.; V. CUFFARO, *Risarcimento del danno e trattamento dei dati personali*, in *Enc. dir., I tematici*, VII, *Responsabilità civile*, diretto da C. Scognamiglio, Milano, 2024, p. 1360 ss.; G. Buset, *Ingiustizia del danno e antigiuridicità del fatto nella responsabilità da trattamento di dati personali*, in *Riv. dir. civ.*, 2024, p. 1008 ss.

diritti del disponente, ma certamente di obbligazioni e di poteri del *trustee*»; esso, «diversamente da quanto avviene nel mandato e in genere nei negozi gestori di diritto civile, (...) comporta che il disponente non abbia rimedi giuridici contro il *trustee*»⁹⁵. Mentre, infatti, nel *trust* «ordinario» il *trustee* è responsabile nei riguardi dei beneficiari, in quanto soggetti che dal relativo comportamento vengono pregiudicati, nel *trust* di scopo c.d. *charitable*, la figura incaricata di vigilare sull'attuazione dello scopo e deputata ad agire, in caso di c.d. *breach of trust*, è tipicamente un'autorità pubblica o privata.

Da questo punto di vista, tra donatore/*settlor* e biobanca/*trustee* non verrà a instaurarsi una relazione contrattuale a carattere sinallagmatico. In particolare, chi dona i propri campioni a una biobanca di ricerca – salve ipotesi del tutto eccezionali – non ha alcun interesse a ottenerne la restituzione, tant'è vero che, come visto, in caso di revoca del consenso il legislatore ne prevede la distruzione, in alternativa all'anonimizzazione. Parallelamente, diversamente da quanto accade per le biobanche che perseguono finalità diagnostiche e/o terapeutiche⁹⁶, l'obbligazione principale che grava in capo a una biobanca di ricerca è quella c.d. distributiva, la quale, sul piano giuridico, si concreta nel potere-dovere di stabilire i criteri (soggettivi e oggettivi) di accesso, nonché di negoziare con i terzi il contenuto del c.d. *Material Transfer Agreement*; l'obbligo di custodire e conservare i campioni assume, pertanto, carattere strumentale e accessorio.

In tal senso, la relazione negoziale *de qua* non sembra potersi ricondurre entro schemi contrattuali tipici della nostra tradizione giuridica. Segnatamente, non appare riconducibile al contratto di deposito, nella misura in cui, come emerge già a partire dalla definizione di cui all'art. 1766 c.c., trattasi di un contratto tipologicamente connotato dalla sequenza «consegna-custodia-restituzione»⁹⁷ e la cui disciplina non è, infatti, applicabile (*rectius* utile) al conflitto di interessi che emerge in questa materia⁹⁸.

⁹⁵ Così, in particolare, M. LUPOI, *Istituzioni del diritto dei trust negli ordinamenti di origine e in Italia*, cit., p. 14.

⁹⁶ Peculiare è la vicenda del *blackout* di una biobanca milanese, ove erano crioconservati embrioni destinati a essere successivamente impiantati nell'ambito delle procedure di PMA, in relazione al quale, il Trib. Milano, V sez. civ. 21 maggio 2013, n. 7085, in *Danno e Resp.*, 2014, 2, p. 422 ss., ha riconosciuto l'inadempimento contrattuale della biobanca, nella misura in cui questa «era contrattualmente obbligata ad opportunamente coltivarli e custodirli, in modo che si conservassero integri e vitali per il successivo trasferimento ed impianto in utero, oggetto specifico dell'obbligazione assunta, al fine di realizzare la tecnica di fecondazione medicalmente assistita richiesta»; su cui, in particolare, S.P. PERRINO, *Gli Statuti giuridici degli embrioni umani. Nel processo della vita nascente*, Pisa, 2023, in part., p. 231 ss. Anche se, infatti, l'obbligo di custodia assume altresì carattere strumentale all'adempimento dell'obbligazione principale (*id est* l'impianto in utero dell'embrione), può certamente dirsi esistente in capo alla coppia un interesse giuridicamente qualificato alla restituzione degli embrioni.

⁹⁷ V., sul punto, E. CAMILLERI, *Il deposito*, in *I contratti per l'impresa, Produzione, cir-*

Ma non appare, invero, rilevante neanche il contratto di mandato, il quale, pur introducendo, a partire dalla relativa definizione, *ex art.* 1703 c.c., uno schema negoziale particolarmente duttile, tale da rappresentare l'archetipo delle forme di cooperazione nell'altrui attività giuridica⁹⁹, basate – in senso non tecnico – sulla fiducia, si differenzia sostanzialmente dal *trust* in quanto può avere a oggetto solamente atti giuridici e non anche materiali¹⁰⁰, che invece rientrano nella complessa ed eterogenea *governance* di una biobanca. Inoltre, la tipica natura patrimoniale degli atti compiuti dal mandatario e la ordinaria sinallagmaticità di tale contratto si riflettono sulla relativa disciplina, che mal si attaglia, in particolare, alla c.d. funzione distributiva, la quale connota sul piano causale la relazione negoziale in esame e conforma conseguentemente diritti e obblighi delle parti¹⁰¹.

colazione, gestione, garanzia, I, a cura di G. Gitti, M. Maugeri, M. Notari, Bologna, 2012, p. 506, il quale, aderendo alla ricostruzione dottrina prevalente, osserva come «stante la neutralità del primo e del terzo momento della terna, riscontrabili come sono anche in altri paradigmi contrattuali, è giusto la custodia che ammonta ad architrave dell'operazione di deposito, in quanto è in funzione di essa che ha dapprima luogo la dazione del bene al depositario ed è in dipendenza del suo esaurirsi che questi è successivamente tenuto a restituire il bene al depositante». Sulla custodia, come causa tipica del contratto di deposito, *ex plurimis*, U. NATOLI, *I contratti reali*, Milano, 1975, p. 83 ss.; A. GALASSO e G. GALASSO, *Deposito*, in *Dig. disc. priv.*, sez. civ., V, Torino, 1988, p. 253 ss.; A. SCALISI, *Il contratto di deposito*, in *Il codice civile. Commentario*, fondato da P. Schlesinger e diretto da F.D. Busnelli, Milano, 2011, p. 77 ss.

⁹⁸ Basti pensare, ad esempio, alla previsione contenuta nel primo comma dell'art. 1770 c.c. che, nel disciplinare le modalità della custodia, prevede in via ordinaria che il depositario non possa servirsi della cosa depositata né darla in deposito ad altri, senza il consenso del depositante; tale previsione, infatti, entra sostanzialmente in contrasto con l'attività di intermediazione che la biobanca è chiamata a svolgere, attraverso la quale di fatto essa si serve della «cosa», quantunque non al fine di trarne un'utilità «personale».

⁹⁹ Sul punto, ampiamente, G. DI ROSA, *Il mandato (Artt. 1703-1709)*, I, in *Commentario al codice civile* fondato da P. Schlesinger e diretto da F.D. Busnelli, Milano, 2012, 7 ss., il quale osserva, in particolare, come il «nucleo centrale del contratto di mandato, così come peraltro esplicitato nel codice civile», è rappresentato dal «compimento (costituente obbligo giuridico) da parte del mandatario di uno o più atti giuridici per conto del mandante. Sotto questo profilo il mandato è riconducibile ad un fenomeno di notevole estensione, che raggruppa figure distinte, descrivibile con l'espressione «cooperazione nello svolgimento di atti o attività giuridiche»». Da ultimo, diffusamente, L. BARCHIESI, *La prestazione gestoria*, in *Il mandato*, a cura di L. Barchiesi e F. Bottoni, in *Tratt. dir. comm.* fondato da V. Buonocore e diretto da R. Costi, II, 3,VIII, Torino, 2023, p. 1 ss.

¹⁰⁰ Impregiudicata ovviamente la possibilità di atti, pur sempre materiali ma, accessori e strumentali all'adempimento dell'incarico gestorio, per la cui disamina L. BARCHIESI, *La prestazione gestoria*, cit., p. 9 ss. e, in particolare, p. 18.

¹⁰¹ Si pensi, esemplificativamente, con particolare riguardo al potere gestorio esercitato sui beni mobili, alla previsione di cui all'art. 1706, comma 1, c.c. che consente al mandante, in caso di inadempimento del mandatario senza rappresentanza, di rivendicare le cose acquistate per suo conto; nel nostro caso, infatti, oltre al fatto che i contratti conclusi con i terzi non producono effetti traslativi (sul punto, *infra*, par. 7), di regola sulla biobanca di

Del resto, anche sul piano dei rimedi esperibili in caso di inadempienze della biobanca legate all'attività gestoria, strettamente intesa, tale rapporto negoziale appare, in effetti, maggiormente riconducibile alle *rationes* generali di un *trust* di scopo. Laddove, infatti, la biobanca dovesse ad esempio violare l'obbligo di custodia (si pensi all'ipotesi in cui, a causa di un difetto di manutenzione dei congelatori criogenici, i campioni non siano più utilizzabili), sembra difficile poter ravvisare in capo al singolo donatore un interesse giuridicamente qualificato¹⁰² – beninteso distinto da quello che dovesse sorgere in caso di violazione del diritto alla *privacy* – sulla base del quale avanzare una pretesa risarcitoria per la perdita rappresentata dall'inutilizzabilità del campione (e dei relativi dati) per fini scientifici. Ciò, appunto, nella misura in cui la causa che sorregge il negozio istitutivo del *trust* (*rectie* l'atto unilaterale di donazione) non è la custodia del bene ai fini del soddisfacimento di un interesse «personale» del donatore. In ogni caso, anche ove si riconoscesse a quest'ultimo la titolarità di una specifica situazione giuridica soggettiva in relazione a tale fattispecie, sarebbe assai complesso individuarne la lesione, in termini di conseguenze dannose prodotte, e altresì quantificarla, trattandosi di danno non patrimoniale.

D'altra parte, in caso di *mala gestio* nell'esercizio della c.d. funzione distributiva (si pensi, ad esempio, al caso in cui la biobanca operasse in evidente conflitto di interessi o concedesse l'accesso a enti o società che intendono sfruttare i campioni per fini illeciti o comunque per finalità non strettamente sanitarie), trattandosi di una obbligazione che la biobanca assume a tutela di interessi superindividuali (*rectie* diffusi)¹⁰³ e, dunque, a beneficio della collettività genericamente considerata (in cui è, invero, ricompreso lo stesso disponente), quest'ultima non potrebbe, di regola, agire in giudizio se non per il tramite di enti esponenziali o associazioni di categoria.

In altri termini, il controllo sull'attività complessivamente esercitata da

ricerca non grava comunque un obbligo di (ri)trasferimento dei campioni biologici in capo al donatore, essendo tale obbligo *ex se* incompatibile con l'esercizio della funzione distributiva.

¹⁰² Secondo l'insegnamento di A. FALZEA, *Introduzione alle scienze giuridiche. Il concetto del diritto*, 4^a ed., Milano, 2008, pp. 390 ss., un interesse può dirsi qualificato laddove sia preso in considerazione da una norma di legge che lo protegga; affinché un interesse, anche socialmente rilevante, acquisti dignità giuridica e assurga a livello di diritto, esso deve quindi ricevere una qualificazione ordinamentale.

¹⁰³ Su cui, in dottrina, a mero titolo esemplificativo, G. ALPA, *Interessi diffusi*, in *Dig. It. Disc. priv.*, vol. IX, Torino, 1993, p. 609 ss.; L. BIGLIAZZI GERI, U. BRECCIA, F.D. BUSNELLI e U. NATOLI, *Diritto civile*, Torino, 1989, p. 263, secondo cui: «L'interesse diffuso si presenta (...) come interesse generale, dal quale tuttavia diverge posto che quest'ultimo (...) non si frammenta in tante posizioni soggettive individuali, ma fa capo direttamente alla generalità, o, si deve aggiungere, a strati più o meno ampi di cittadini. Sicché si potrebbe anche dire che, mentre l'interesse individuale è quello del *civis uti singulus* e quello generale dei *cives*, l'interesse diffuso è l'interesse dei singoli *uti cives*».

una biobanca di ricerca, che agisce nella duplice veste di titolare del trattamento e *trustee*, è variamente disarticolato, tanto sul piano soggettivo e, dunque, dei soggetti titolati a esercitarlo (*id est*, singolo donatore/interessato, collettività-beneficiaria, autorità amministrative indipendenti, ulteriori e nuovi organi pubblici), quanto su quello oggettivo, ovvero del tipo di rimedi esperibili (*id est*, diritti dell'interessato di cui al GDPR, rimedi risarcitori e inibitori, autorizzazioni amministrative, sanzioni pecuniarie, etc.). Nondimeno appare evidente, alla luce di quanto sin qui evidenziato, che sono principalmente gli strumenti di *public enforcement* ad assumere maggiore pregnanza ed effettività.

5. La possibilità di ricondurre la relazione intercorrente tra donatori e biobanca nell'alveo del c.d. *trust* di scopo (per fini solidaristici) sembra trovare un significativo – ancorché timido – riscontro nel reg. 2022/868 sulla *governance* dei dati.

Il DGA, infatti, introduce e incentiva modelli di gestione dei dati, che appaiono incentrati su rapporti giuridici fortemente connotati in senso fiduciario, quasi come se il legislatore europeo avesse delineato i tratti essenziali di un *pactum fiduciae* che intercorre non soltanto tra i diversi attori dello spazio digitale (*id est*, interessati, titolari di dati e utenti di dati), ma, più ampiamente, tra il mercato e la società. Sotto questo profilo, la gestione fiduciaria sembra essere il *file rouge* che lega tanto i «servizi di intermediazione dei dati», deputati a instaurare rapporti commerciali ai fini della condivisione dei dati¹⁰⁴, quanto «le organizzazioni per l'altruismo dei dati», pur nella sostanziale diversità di tali modelli giuridici¹⁰⁵.

¹⁰⁴ Ai sensi dell'art. 2, n. 11, infatti, tale è «un servizio che mira a instaurare, attraverso strumenti tecnici, giuridici o di altro tipo, rapporti commerciali ai fini della condivisione dei dati tra un numero indeterminato di interessati e di titolari dei dati, da un lato, e gli utenti dei dati, dall'altro, anche al fine dell'esercizio dei diritti degli interessati in relazione ai dati personali, ad esclusione almeno di: a) servizi che ottengono dati dai titolari dei dati e li aggregano, arricchiscono o trasformano al fine di aggiungervi un valore sostanziale e concedono licenze per l'utilizzo dei dati risultanti agli utenti dei dati, senza instaurare un rapporto commerciale tra i titolari dei dati e gli utenti dei dati; b) servizi il cui obiettivo principale è l'intermediazione di contenuti protetti da diritto d'autore; c) servizi utilizzati esclusivamente da un titolare dei dati per consentire l'utilizzo dei dati detenuti da tale titolare dei dati, oppure utilizzati da varie persone giuridiche all'interno di un gruppo chiuso, anche nel quadro di rapporti con i fornitori o i clienti o di collaborazioni contrattualmente stabilite, in particolare quelli aventi come obiettivo principale quello di garantire la funzionalità di oggetti o dispositivi connessi all'internet delle cose; d) servizi di condivisione dei dati offerti da enti pubblici che non mirano a instaurare rapporti commerciali».

¹⁰⁵ Diversità che, come precisa l'art. 15 del DGA, si riflette sul piano procedurale, laddove è previsto che il Capo III, dedicato ai servizi di intermediazione dei dati, non si applica alle organizzazioni per l'altruismo dei dati riconosciute o ad altre entità senza scopo di lucro nella misura in cui le loro attività consistono nel cercare di raccogliere, per obiettivi di interesse generale, dati messi a disposizione da persone fisiche o giuridiche sulla base

In particolare, i servizi di intermediazione dei dati sono chiamati a operare in base al principio di neutralità¹⁰⁶ e sono espressamente investiti di una serie di obblighi fiduciari¹⁰⁷, tra cui quello di agire «nell'interesse superiore» degli interessati, facilitando «l'esercizio dei loro diritti, in particolare informandoli e, se opportuno, fornendo loro consulenza in maniera concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile sugli utilizzi previsti dei dati da parte degli utenti dei dati e sui termini e le condizioni standard cui sono subordinati tali utilizzi, prima che gli interessati diano il loro consenso» (art. 12, par. 1, lett. *m*).

Tra le diverse tipologie di servizi di intermediazione, peraltro, quella contemplata nell'art. 10, par. 1, lett. *b*), volta a facilitare la messa a disposizione dei dati tra interessati e potenziali utenti, così da consentire ai primi di poter esercitare con maggiore consapevolezza i diritti riconosciuti dal GDPR¹⁰⁸, potrebbe, finanche sul piano più strettamente tecnico-giuridico,

dell'altruismo dei dati, a meno che tali organizzazioni e entità non puntino a stabilire relazioni commerciali tra un numero indeterminato di interessati e titolari dei dati, da un lato, e utenti dei dati, dall'altro».

¹⁰⁶ Così, in particolare, il *Considerando* 32 e 33 nella parte in cui si precisa che «è importante consentire un ambiente competitivo per la condivisione dei dati. Un elemento essenziale attraverso il quale aumentare la fiducia e il controllo dei titolari dei dati, interessati e utenti dei dati nei servizi di intermediazione dei dati è la neutralità dei fornitori di servizi di intermediazione dei dati riguardo ai dati scambiati tra titolari dei dati o interessati e utenti dei dati. È pertanto necessario che i fornitori di servizi di intermediazione dei dati agiscano solo in qualità di intermediari nelle transazioni e non utilizzino per nessun altro fine i dati scambiati». In tal senso, il primo tra i requisiti sostanziali richiesti per garantire la fornitura del servizio è, come specificato dall'art. 12, par. 1, lett. *a*), che il fornitore «non utilizzi i dati per i quali fornisce servizi di intermediazione dei dati per scopi diversi dalla messa a disposizione di tali dati agli utenti dei dati e fornisce servizi di intermediazione attraverso una persona giuridica distinta».

¹⁰⁷ In questi termini, G. RESTA, *Pubblico, Privato, Collettivo nel Sistema Europeo di governo dei dati*, in *Riv. tri. dir. pubb.*, 4, 2022, p. 982 ss.; D. POLETTI, *Il quadro normativo del Data Governance Act: l'esercizio dei diritti dell'interessato nell'attività di intermediazione di dati*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2024, p. 534 ss.; ID., *Gli intermediari dei dati*, in *La circolazione dei dati personali. Persona, contratto e mercato*, a cura di Morace Pinelli, Pisa, 2023, p. 105 ss.

¹⁰⁸ Segnatamente, ci si riferisce ai «servizi di intermediazione tra interessati che intendono mettere a disposizione i propri dati personali o persone fisiche che intendono mettere a disposizione dati non personali e potenziali utenti dei dati, compresa la messa a disposizione di mezzi tecnici o di altro tipo per consentire tali servizi, permettendo in particolare l'esercizio dei diritti degli interessati di cui al regolamento (UE) 2016/679». La fattispecie contemplata nell'art. 10, par. 1, lett. *a*), riguarda, invece, i rapporti tra titolari e utenti di dati e si riferisce a quei «servizi di intermediazione tra i titolari dei dati e i potenziali utenti dei dati, compresa la messa a disposizione di mezzi tecnici o di altro tipo per consentire tali servizi; tali servizi possono includere scambi di dati bilaterali o multilaterali o la creazione di piattaforme o banche dati che consentono lo scambio o l'utilizzo congiunto dei dati, nonché l'istituzione di altra infrastruttura specifica per l'interconnessione di titolari dei dati con gli utenti dei dati»; si tratta, in altri termini, di un servizio di *data sharing*, che ricalca il modello

assumere la veste di un *data trust*, il quale potrebbe poi disarticolarsi «in diverse tipologie operative, tutte connotate dal carattere fiduciario dei poteri ascritti al gestore e dalla segregazione del patrimonio informativo oggetto del *trust*»¹⁰⁹.

A *fortiori* tale modello giuridico – proprio nella forma di un peculiare *trust* di scopo¹¹⁰ – potrebbe riguardare le organizzazioni per l'altruismo dei dati riconosciute o le altre entità senza scopo di lucro, il cui intento è quello di raccogliere, per «obiettivi di interesse generale», predeterminati dal legislatore, i dati messi a disposizione sulla base dell'altruismo dei dati¹¹¹.

dei *data marketplaces*, e che è volto a favorire l'incontro tra domanda e offerta tra attori di mercato, riducendo i costi di transazione derivanti dalle asimmetrie informative. La terza tipologia di servizio di intermediazione, contemplata nell'art. 10, par. 1, lett. c), è quella dei servizi di cooperative di dati, sulla quale torneremo *infra* par. 4.

¹⁰⁹ Così, in particolare, G. RESTA, *Pubblico, Privato, Collettivo nel Sistema Europeo di governo dei dati*, cit., p. 984 ss., il quale, a proposito di tale servizio di intermediazione, distingue due possibili modelli giuridici: quello «riconcucibile alla categoria nota come “*personal information management services*”, consistente nell'offerta al pubblico, per fini lucrativi, di servizi di gestione professionale dei dati», e quello «dell'amministrazione dei dati per finalità e in ambiti essenzialmente non lucrativi, come quelli della ricerca scientifica o delle politiche sanitarie», racchiuso nella formula «del *data trust* (o nella sua trasposizione tedesca *Datentreuhand*), che a sua volta può essere disarticolata in diverse tipologie operative, tutte connotate dal carattere fiduciario dei poteri ascritti al gestore e dalla segregazione del patrimonio informativo oggetto del *trust*». Come osserva a tal riguardo D. POLETTI, *Il quadro normativo del Data Governance Act: l'esercizio dei diritti dell'interessato nell'attività di intermediazione di dati*, cit., p. 541, tale intermediazione «comprende i fornitori che offrono i loro servizi agli interessati, che non dovrebbero elaborare o aggiungere valore ai dati, ma hanno lo scopo di rafforzare la capacità di agire degli interessati e, in particolare, il controllo dei singoli individui in merito ai dati che li riguardano. Tali fornitori assistono i singoli individui nell'esercizio dei loro diritti a norma del GDPR: ad essi compete la possibilità di gestire la concessione e la revoca del consenso al trattamento dei dati, nonché l'esercizio dei diritti riconosciuti dal regolamento. In tale contesto, è importante che il modello commerciale di tali fornitori garantisca che non vi siano incentivi disallineati che incoraggino i singoli individui a utilizzare tali servizi per mettere a disposizione più dati che li riguardano di quanto non sia nel loro stesso interesse. Tra i prestatori dei servizi e gli interessati pare sussistere un rapporto giuridico di natura fiduciaria a cui si ricollega l'obbligo per i primi di agire nel migliore interesse dei secondi, garantendo che i dati trattati non vengano utilizzati per scopi diversi o illeciti».

¹¹⁰ In letteratura, sul fatto che in questa materia il *data trust* debba assumere la forma di un *trust* di scopo, anche in ragione della peculiare natura immateriale e non rivale al consumo dei dati, che impedisce, di fatto, la possibilità di avere un beneficiario in senso tradizionale, cfr. S. DELACROIX, N. D. LAWRENCE, *Bottom-up data Trusts: disturbing the 'one size fits all' approach to data governance*, in *International Data Privacy Law*, 2019, p. 236 ss.; J. LAU., J. PENNER, B. WONG, *The Basics Of Private And Public Data Trusts*, in *Singapore Journal of Legal Studies*, 2020, p. 177.

¹¹¹ Secondo G. RESTA, *Pubblico, Privato, Collettivo nel Sistema Europeo di governo dei dati*, cit., p. 987, le organizzazioni per l'altruismo dei dati potrebbero costituire un chiaro esempio applicativo di *data trust*. La definizione di altruismo dei dati, sulla quale ci si era già soffermati *supra*, Cap. II, par. 5, è contenuta nell'art. 2, n. 16 del DGA; qui si riporta, invece, il

A tal riguardo, infatti, se da un lato il legislatore europeo ha affidato ai singoli ordinamenti nazionali il compito di definire le modalità organizzative e tecniche del c.d. altruismo dei dati (*ex art. 16*)¹¹², senza fornire al contempo indicazioni in merito al rapporto giuridico che viene a instaurarsi tra interessati, organizzazioni e utenti di dati; dall'altro lato, ha imposto alle organizzazioni per l'altruismo dei dati il rispetto di una serie dettagliata di obblighi e doveri, che rievocano quelli ordinariamente imposti, nei sistemi giuridici di *common law*, in capo al *trustee*¹¹³. In tal senso è previsto che tali organizzazioni posseggano taluni requisiti (art. 18)¹¹⁴, necessari

considerando 45: «L'utilizzo per obiettivi di interesse generale di dati messi a disposizione su base volontaria dagli interessati, sulla base del consenso informato di questi ultimi, o di dati non personali messi a disposizione dai titolari presenta grandi potenzialità. Tali obiettivi di interesse generale comprendono l'assistenza sanitaria, la lotta ai cambiamenti climatici, il miglioramento della mobilità, l'agevolazione dell'elaborazione, della produzione e della divulgazione di statistiche europee, il miglioramento della fornitura dei servizi pubblici, o delle politiche pubbliche. Anche il sostegno alla ricerca scientifica dovrebbe essere considerato un obiettivo di interesse generale. Il presente regolamento dovrebbe mirare a contribuire allo sviluppo di pool di dati messi a disposizione sulla base dell'altruismo dei dati, che abbiano dimensioni sufficienti da consentire l'analisi dei dati e l'apprendimento automatico, anche attraverso l'Unione. Per conseguire tale obiettivo, gli Stati membri dovrebbero poter avere disposizioni organizzative o tecniche, o entrambi, che agevolino l'altruismo dei dati. Tali disposizioni potrebbero includere la messa a disposizione degli interessati o dei titolari dei dati di strumenti di facile utilizzo per dare il consenso o l'autorizzazione all'uso altruistico dei loro dati, l'organizzazione di campagne di sensibilizzazione, o uno scambio strutturato tra le autorità competenti sui benefici dell'altruismo dei dati per le politiche pubbliche, ad esempio sul fronte del miglioramento del traffico, della salute pubblica e della lotta ai cambiamenti climatici). A tal fine, gli Stati membri dovrebbero poter definire politiche nazionali per l'altruismo dei dati. Gli interessati dovrebbero poter ricevere un compenso esclusivamente in relazione ai costi da loro sostenuti nel mettere a disposizione i propri dati per obiettivi di interesse generale».

¹¹² Sotto tale profilo, correttamente G. RESTA, *Pubblico, Privato, Collettivo nel Sistema Europeo dei Dati*, cit., p. 988 ss., osserva come l'altruismo dei dati «rischia di tradursi in una mera formula di facciata, un dispositivo di *marketing* normativo privo di significativo impatto operativo (...), sia perché non sono previste disposizioni puntuali né sui rapporti tra il «donante» dei dati e le organizzazioni di altruismo, né su quelli intercorrenti tra tali organizzazioni e i terzi destinatari finali dei dati; sia perché l'art. 16 è univoco nel rimettere agli Stati membri l'adozione di politiche mirate di supporto all'altruismo dei dati, anche attraverso l'adozione di specifiche misure organizzative o tecniche».

¹¹³ Sul punto, per una disamina approfondita di tali obblighi, v. M. LUPOI, *Istituzioni del diritto dei trust negli ordinamenti di origine e in Italia*, cit., in part., p. 193 ss.; A. BUSANI, *Il trust. Istituzione, gestione, cessazione*, cit., in part., p. 410 ss. Sia sufficiente, ai nostri fini, ricordare che, accanto al c.d. *duty of care*, ricorrono generalmente il dovere di agire con imparzialità (c.d. *duty to act impartially*); il c.d. *duty of loyalty*, ovvero il dovere di svolgere la propria attività nel solo interesse dei beneficiari, evitando qualsiasi ipotesi di conflitto con interessi; il c.d. *duty to account*, vale a dire il dovere di informare i beneficiari circa l'attività di amministrazione svolta dal *trustee*; nonché il c.d. *account of profits*, ovvero il rendiconto di gestione che segnala tutti i movimenti finanziari e il riepilogo dell'attività svolta dal *trustee*.

¹¹⁴ Ci si riferisce, in particolare, ai seguenti requisiti: «a) svolgere attività di altruismo dei dati; b) essere una persona giuridica costituita a norma del diritto nazionale per conse-

al fine di garantirne affidabilità, terzietà e indipendenza, ma altresì ai fini dell'iscrizione presso il registro pubblico nazionale (artt. 17 e 19). Queste, inoltre, sono tenute a rispettare stringenti obblighi di trasparenza e rendicontazione (altresì finanziaria) delle attività svolte a favore delle autorità competenti per la registrazione (art. 20)¹¹⁵, nonché più specifici obblighi posti a tutela dei diritti e degli interessi di «donatori», interessati e titolari di dati; tra questi, particolare rilievo assumono gli obblighi informativi riguardanti «gli obiettivi di interesse generale e, *se opportuno*, la finalità determinata, esplicita e legittima per cui i dati devono essere trattati, e per i quali acconsentono al trattamento dei loro dati da parte di un utente dei dati», l'obbligo di «non utilizzare i dati per altri obiettivi diversi da quelli di interesse generale per i quali i donatori hanno acconsentito, nonché l'obbligo di «fornire strumenti» per ottenere il consenso e agevolare la revoca¹¹⁶.

guire obiettivi di interesse generale, stabiliti nel diritto nazionale, ove applicabile; c) operare senza scopo di lucro ed essere giuridicamente indipendente da qualsiasi entità che operi a scopo di lucro; d) svolgere le proprie attività di altruismo dei dati mediante una struttura funzionalmente separata dalle sue altre attività; e) rispettare il codice di cui all'articolo 22, paragrafo 1, al più tardi entro 18 mesi dopo la data di entrata in vigore degli atti delegati di cui a tale paragrafo». Come chiarisce in proposito il *considerando* 46: «la conformità di tali organizzazioni per l'altruismo dei dati riconosciute con a una serie di requisiti stabiliti nel presente regolamento dovrebbe infondere fiducia quanto al fatto che i dati messi a disposizione a fini altruistici servano un obiettivo di interesse generale. A tale fiducia dovrebbero in particolare contribuire un luogo di stabilimento o un rappresentante legale all'interno dell'Unione, nonché il requisito che le organizzazioni per l'altruismo dei dati riconosciute non siano organizzazioni a scopo di lucro, gli obblighi di trasparenza e le tutele specifiche volte a proteggere i diritti e gli interessi degli interessati e delle imprese».

¹¹⁵ Ai cui sensi, in particolare, «un'organizzazione per l'altruismo dei dati riconosciuta tiene registri completi e accurati per quanto riguarda: a) tutte le persone fisiche o giuridiche cui è stata data la possibilità di trattare i dati detenuti da tale organizzazione per l'altruismo dei dati riconosciuta, e i loro recapiti; b) la data o la durata del trattamento dei dati personali o dell'utilizzo di dati non personali; c) le finalità del trattamento, quali dichiarate dalla persona fisica o giuridica cui è stata data la possibilità di effettuarlo; d) le eventuali tariffe pagate dalle persone fisiche o giuridiche che trattano i dati. 2. Un'organizzazione per l'altruismo dei dati riconosciuta elabora e trasmette alla pertinente autorità competente per la registrazione delle organizzazioni per l'altruismo dei dati una relazione annuale di attività che contiene almeno gli elementi seguenti: a) informazioni sulle attività dell'organizzazione per l'altruismo dei dati riconosciuta; b) una descrizione delle modalità con cui, nel corso dell'esercizio finanziario in questione, sono stati promossi gli obiettivi di interesse generale per le quali sono stati raccolti i dati; c) un elenco di tutte le persone fisiche e giuridiche che sono state autorizzate a trattare i dati detenuti dall'entità, corredato di una descrizione sintetica degli obiettivi di interesse generale perseguiti da tale trattamento dei dati e di una descrizione dei mezzi tecnici impiegati a tal fine, compresa una descrizione delle tecniche utilizzate per tutelare la vita privata e la protezione dei dati; d) una sintesi dei risultati dei trattamenti dei dati autorizzati dall'organizzazione per l'altruismo dei dati riconosciuta, se opportuno; e) informazioni sulle fonti di entrate dell'organizzazione per l'altruismo dei dati riconosciuta, in particolare tutte le entrate derivanti dall'autorizzazione all'accesso ai dati, e sulle spese».

¹¹⁶ Tecnicamente, come osserva D. POLETTI, *Il quadro normativo del Data Governance*

Anche le biobanche, peraltro, in qualità di enti *non profit* deputati a perseguire obiettivi di interesse generale, quali la ricerca scientifica in campo biomedico, potrebbero assumere – altresì formalmente¹¹⁷ – la qualifica di organizzazioni per l'altruismo dei dati. L'uso del titolo «organizzazione per l'altruismo dei dati riconosciuta dall'Unione», del resto, agevolerebbe l'utilizzo transfrontaliero (quantomeno) dei dati e lo sviluppo di *pool* di dati tra biobanche di diversi Stati membri, nella misura in cui la registrazione in uno Stato membro sarebbe valida in tutta l'Unione (v. *considerando* 46). Se è vero, poi, che i numerosi adempimenti burocratici imposti a enti senza scopo di lucro potrebbero disincentivarne la registrazione quali organizzazioni per l'altruismo, è altrettanto vero che per le biobanche l'assunzione di tale qualifica e quindi la sottoposizione a uno stringente controllo «pubblico»¹¹⁸ rafforzerebbe ulteriormente la fiducia nel *biobanking*, da intendersi quale «precondizione sociale»¹¹⁹ necessaria a garantirne un effettivo funzionamento.

Act: l'esercizio dei diritti dell'interessato nell'attività di intermediazione di dati, cit., p. 542, anche le organizzazioni per l'altruismo dei dati sembrano poter esercitare una più ampia funzione «assistenziale», non limitata alla sola raccolta del consenso.

¹¹⁷ Le biobanche, infatti, svolgono già di per sé attività altruistica e, del resto, lo stesso DGA precisa al *considerando* 48 che «il presente regolamento non dovrebbe pregiudicare l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento di entità che intendono impegnarsi nell'ambito dell'altruismo dei dati a norma del diritto nazionale e che si basa sui requisiti imposti del diritto nazionale per operare in modo legale in uno Stato membro in qualità di organizzazione senza scopo di lucro».

¹¹⁸ Ai sensi dell'art. 23 DGA, infatti, ciascuno Stato membro è tenuto a designare una o più autorità competenti responsabili del registro pubblico nazionale, le quali sono tenute a rispettare i requisiti di cui all'art. 26 nonché a monitorare e controllare le organizzazioni per l'altruismo dei dati, secondo quanto previsto dall'art. 24 DGA. A tal fine, il nostro ordinamento, attraverso il d.lg. 7 ottobre n. 144/2024, ha designato l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) come autorità competente allo svolgimento dei compiti relativi alla procedura di notifica per i servizi di intermediazione dei dati e alla registrazione di organizzazioni per l'altruismo dei dati, ad assistere gli enti pubblici che concedono o rifiutano l'accesso al riutilizzo delle categorie di dati, nonché a monitorare e controllare la conformità dell'operato delle organizzazioni riconosciute in Italia, con poteri inibitori, coercitivi e sanzionatori.

¹¹⁹ Cfr. le Linee Guida *BBMRI, Biobanks and the Public*, cit., ove si legge: «Trust is an essential societal precondition of biobank research. This raises the question of the organizational set-up of biobanks. Embedding biobanks in well-known and long-trusted structures will increase people's trust because of such institutions' commitment to advancing scientific knowledge and serving the public interest. Publicly funded research in universities, national research institutes, and hospitals are widely regarded as trustworthy. People are certainly not ignorant of what might happen with their data, but they trust these institutions to handle data with care. Transparent structures and the feedback of findings are likely to improve public support. Confronted by the novelty of biobanks, and in the absence of a culture of trust, people may well opt for a precautionary approach. Those hesitating to sign up for and participate in biobanks have lower trust in key actors and have greater concerns about data privacy and security. Such concerns will only be allayed by building trust and transparency and by engaging the public as partners in the biobank project. Additionally, trust creates a sense of reciprocity and is perceived as a mark of recognition for personal contribution and participation».

Ad ogni modo, indipendentemente dall'assunzione di tale qualifica, affinché una biobanca (ma altresì una organizzazione per l'altruismo dei dati) possa espletare compiutamente la c.d. funzione distributiva dovrebbe, altresì, essere investita di un potere *lato sensu* rappresentativo¹²⁰. Secondo la giurisprudenza, infatti, «il trasferimento del bene dal *settlor* al *trustee* avviene a titolo gratuito e non determina effetti traslativi, poiché non ne comporta l'attribuzione definitiva allo stesso, che è tenuto solo ad amministrarlo ed a custodirlo, in regime di segregazione patrimoniale, in vista del suo ritrasferimento ai beneficiari del *trust*»¹²¹. Sotto tale profilo, il *trustee* non è considerato un rappresentante legale del *trust*, nella misura in cui agisce per conto altrui, ma in nome proprio e, pertanto, gli effetti degli atti compiuti si produrranno direttamente nella propria sfera giuridica.

Anche nel nostro caso, di là dai riferimenti dogmatici al «terribile diritto», l'atto di donazione altruistico è produttivo di meri effetti obbligatori, proprio in virtù della natura identitaria del bene campione biologico. Da questo punto di vista, però, la biobanca/*trustee* si ritroverebbe ad agire non soltanto per conto (realizzando lo scopo del *trust*) ma altresì in «nome» del donatore/*settlor*. In altri termini, è come se la biobanca ricevesse una – pur atipica – procura, in virtù della quale sarebbe autorizzata a «spendere» le informazioni identitarie contenute nel campione¹²², sostituendosi al disponente nell'esercitare la c.d. funzione regolamentare del consenso incidente sulle modalità di utilizzo di tali beni¹²³.

¹²⁰ A proposito del quale l'illustre Maestro S. PUGLIATTI, *Studi sulla rappresentanza*, Milano, 1965, avvertiva nella *Prefazione*, VII, avvertiva già la possibilità di un «riadattamento», osservando come «la scienza giuridica ha per oggetto il diritto positivo e questo, a sua volta, tende alla risoluzione di problemi pratici; e gli stessi concetti, dunque, elementi indispensabili alla intelligenza e più ancora alla costruzione scientifica, sono semplici strumenti, che hanno un valore relativo, anzi valgono in quanto possano adattarsi al diritto positivo e alla prassi. E poiché, nella sua concretezza, il diritto è vita e storia, anche i concetti giuridici, la terminologia tecnica e le sistemazioni della scienza giuridica, sono nel dominio della storia».

¹²¹ Così, *ex plurimis*, Cass., Sez. V., 17 gennaio 2018, n. 975, in *OneLegale*.

¹²² Non si tratterebbe, naturalmente, di spendere il nome dei donatori. Fermo restando, in ogni caso, che, a seconda del tipo di ricerca – come più volte evidenziato nel corso della trattazione – possa emergere la necessità per i terzi cessionari di accedere anche ai dati identificativi diretti dei donatori; in tal caso, peraltro, la «esteriorizzazione» del rapporto di rappresentanza potrebbe svolgere la sua effettiva funzione che è, altresì, quella di rendere direttamente imputabili nella sfera giuridica del donatore-rappresentato gli effetti del contratto, laddove ad esempio dalle ricerche effettuate emergessero informazioni direttamente rilevanti sullo stato di salute del donatore e/o sulla possibilità di accedere, anche in via sperimentale, a nuovi percorsi terapeutici. In dottrina, sulla funzione e sulla natura giuridica della c.d. spendita del nome, *ex plurimis*, S. DELLE MONACHE, *La «contemplatio domini». Contributo alla teoria della rappresentanza*, Milano, 2001, mentre sulla procura, per tutti, L. BIGLIAZZI GERI, *Procura (diritto privato)*, in *Enc. del dir.*, XXXVI, 1987, p. 995 ss.

¹²³ È evidente, altresì, come anche sul piano degli effetti giuridici, tale potere rappresentativo devierebbe dal modello civilistico, nella misura in cui, di regola, i donatori non

Così facendo, i donatori manterrebbero la «titolarità» della situazione giuridica soggettiva (*id est* autodeterminazione biotecnologica), mentre la biobanca svolgerebbe più agevolmente la relativa funzione intermediatrice, essendo «legittimata»¹²⁴ a negoziare con i terzi le condizioni di accesso a campioni e dati, senza esser vincolata – sul piano contenutistico – da ogni singolo atto dispositivo né esser obbligata ad attivare la c.d. procedura del ricontatto¹²⁵.

Del resto, numerosi sono ormai gli indici normativi che paiono progressivamente scalfire l'assolutezza del tradizionale divieto di rappresentanza dei c.d. atti personalissimi, quantomeno nel contesto medico-sanitario, anche al di fuori dell'ambito – oramai tipico – degli atti compiuti dal rappresentante legale per conto dell'incapace.

Con particolare riguardo al corpo «materiale», il riferimento va in particolare all'art. 1, comma 3 della l. n. 219/2017, nella parte in cui, dopo aver riconosciuto al paziente il «diritto di rifiutare in tutto o in parte» di ricevere le informazioni, gli riconosce altresì la possibilità di incaricare «i familiari o una persona di fiducia» di riceverle e di poter esprimere in «sua vece» il consenso. Tale previsione, «oscurata» nel dibattito dottrinale da quella di cui all'art. 4¹²⁶, appare invece particolarmente emblematica nella misura in cui attribuisce al paziente – pienamente capace di intendere e di volere – la possibilità di esser *tout court* sostituito da soggetti terzi nelle decisioni da assumere all'interno della relazione terapeutica. Se con riguardo alle dispo-

beneficeranno direttamente degli atti giuridici compiuti dalla biobanca, ma verranno, al più, indirettamente incisi dal progresso della medicina potendo eventualmente usufruire di nuove tecniche diagnostiche, terapeutiche, farmacologiche, etc.

¹²⁴ Nel testo le locuzioni «titolarità» e «legittimazione» sono state impiegate in senso tecnico, allorché nel fenomeno rappresentativo, come evidenziato da G. DI ROSA, voce «Rappresentanza», in *Enc. del dir., I Tematici, Contratto*, I, a cura di G. D'Amico, Milano, 2021 p. 953, «mentre la titolarità indica la relazione tra l'interesse, inteso quale presupposto del processo di qualificazione giuridica di una data situazione soggettiva, e il soggetto che ne è portatore, la legittimazione esprime la competenza del soggetto a disporre in quanto egli stesso è titolare di quest'ultima o in quanto è autorizzato da altri (titolari) a disporre, come appunto nel caso della rappresentanza»; ID., *Rappresentanza e Gestione. Forma giuridica e realtà economica*, Milano, 1997.

¹²⁵ Naturalmente, rimarrebbe ferma anche in tali ultime ipotesi la necessità di ottenere comunque il consenso del disponente allorché ricorra, ad esempio, la fattispecie di cui all'art. 170 *bis*, comma 3, del d.lg. 10 febbraio 2005, n. 30 (su cui *supra*, Cap. II, par. 8).

¹²⁶ In particolare, ai sensi dell'art. 4, comma 1 della l. n. 219/2017: «Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie».

sizioni anticipate di trattamento sanitario (c.d. DAT), infatti, il fiduciario potrebbe (anche) esser visto come uno strumento che il legislatore mette a disposizione del paziente incapace per attualizzarne la volontà, rispondendo così, oltre che a un interesse di natura privata, anche a un interesse di rilevanza pubblica¹²⁷, non vi è dubbio che nelle situazioni ordinarie, in cui il paziente sarebbe perfettamente in grado di esprimere il proprio consenso, tale strumento sia volto esclusivamente a soddisfare un interesse privato, ovvero a garantire la piena autonomia della persona, che può così affidare a un terzo finanche l'esercizio di un proprio diritto fondamentale (*id est* il diritto all'autodeterminazione terapeutica). In tal senso, è soprattutto l'art. 1 della l. n. 219/2017 a confermare che il fiduciario vada considerata una persona «che se vogliamo usare il linguaggio tradizionale del diritto – riceve un mandato con potere di rappresentanza che può non avere limiti, se così vuole il paziente»¹²⁸, pur essendo evidente che il richiamo al contratto

¹²⁷ Da questo punto di vista, secondo A.M. BENEDETTI, *Il «fiduciario» nelle DAT è titolare di un «ufficio di diritto privato»?*, in *Famiglia*, 2023, p. 417 ss., il fiduciario nelle DAT, «pur in assenza di una espressa indicazione nel dato legislativo, ricopre senz'altro un «ufficio» di diritto privato: perché i. opera nell'interesse del disponente (come garante dell'attuazione della sua volontà); ii. lavora su situazioni giuridiche altrui (il diritto alla salute del disponente) e iii. è esposto (...) a un possibile controllo giudiziale». In tal senso, secondo l'A. «non sono utili a ricostruire la natura di questa figura né i richiami al mandato né quelli alla rappresentanza, per quanto specialissima e atecnica, anche in ragione del carattere personalissimo degli atti da compiere: si tratta di un «ufficio di diritto privato» che deriva sì dalla volontà del disponente ma che risponde, nella *ratio* delle disposizioni di fonte legislativa che lo prevedono, a un interesse (assunto come) generale dall'ordinamento (quello secondo cui chi deve essere destinatario di un trattamento medico, ma non è in grado di esprimere il proprio consenso, deve poter indicare qualcuno di sua fiducia che curi l'applicazione delle direttive anticipate); il richiamo legislativo alla «rappresentanza» (nel rapporto col medico) è del tutto privo del suo significato giuridico, perché il fiduciario non manifesta mai una volontà propria, ma esprime quella manifestata dal disponente, al più interpretandola, ma mai sostituendosi a essa».

¹²⁸ Così, in particolare, P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, p. 248 ss., per il quale: «nelle DAT, il fiduciario è la persona cui il disponente affida il ruolo di collaborare con il medico nella attuazione di quanto disposto, per il tempo in cui la persona stessa non sarà in grado di determinarsi, non *post mortem*, ma oltre la soglia dello stato di vita cosciente (un «oltre» temporaneo o definitivo). Il primo incarico del fiduciario è di interprete «autentico» e garante della volontà espressa dal paziente nel momento in cui questa si deve attuare, a confronto con situazioni concrete che possono anche non essere state previste dal paziente. È un «alter ego», un avatar giuridico che ripristina la relazione di «cura e fiducia» con il medico e l'equipe sanitaria in vista delle decisioni da prendere, ma sulla base di una investitura che ha una base di scelte fatte dal paziente-disponente. Ora, le due figure possono sovrapporsi. Nel campo di previsioni dell'art. 1, il paziente potrebbe consegnare al fiduciario alcune sue determinazioni da veicolare e da far rispettare; in una Dat, il disponente potrebbe limitarsi a dare ogni potere al fiduciario, senza dilungarsi in disposizioni su specifiche situazioni o scelte o disegnando scelte molto generali, criteri di decisione più che «disposizioni» circostanziate. Continuando nella sovrapposizione, nel campo dell'art. 1 potrebbe trovare posto una indicazione di fiduciario che

di mandato non abbia alcuna valenza qualificatoria, ai fini della disciplina applicabile, poiché – come visto – in tale ambito la prospettiva contrattualistica rimane estranea al negozio di istituzione della fiducia e al rapporto giuridico che ne scaturisce¹²⁹.

D'altronde, pur volendo considerare il fiduciario come un «interprete» della volontà del paziente, esso non assumerebbe comunque la funzione di un mero *nuncius*, nella misura in cui tale attività interpretativa non si tradurrebbe nella trasmissione di una dichiarazione altrui, già formata e «completa nei suoi elementi»¹³⁰, ma troverebbe pur sempre espressione in una propria dichiarazione di volontà. Né tantomeno la relativa funzione si esaurirebbe nell'assistere e/o coadiuvare il paziente nell'assumere decisioni, laddove la *ratio* dell'art. 1, comma 3 è proprio quella di tutelare anche il relativo «diritto di non sapere», potendo per l'appunto la persona di fiducia essere altresì l'esclusiva destinataria dell'informativa necessaria all'assunzione della decisione terapeutica.

Siffatta lettura sembra trovare conferma anche in seno alla normativa sul c.d. corpo immateriale; a rilevare non sono soltanto gli artt. 8¹³¹ e 80¹³²

include una investitura per il caso di incapacità sopravvenuta con relative indicazioni, “registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico”. E a cavallo tra i due campi, potrebbe esserci una procura notarile – come da tempo si pratica – in cui una persona investe un familiare, un caro amico, un medico del potere di decidere in ogni situazione di cura, in nome e per conto della persona, che prevede espressamente anche il proprio stato di incapacità estendendo a tale situazione il potere del rappresentante». Sulla possibilità di qualificare il fiduciario come una sorta di mandatario con rappresentanza, v. anche R. CALVO, *La nuova legge sul consenso informato e sul c.d. biotestamento*, in *Studium iuris*, 2018, p. 693 ss.; G. DI ROSA, *La rete di prossimità e il ruolo del fiduciario*, in *Resp. med.*, 2019, p. 49 ss.

¹²⁹ Lo sottolinea, in termini generali, anche A. NICOLUSSI, *La legge n. 219/2017 su consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: il problema e le risposte della legge*, in *Teoria e crit. reg. soc.*, 2018, p. 75 ss., il quale, osserva che, attraverso la figura del fiduciario, l'ordinamento italiano abbia introdotto un'importante novità, ampliando i confini della rappresentanza volontaria di atti personalissimi come le decisioni di fine vita, oltre quelli tradizionali e fin qui ribaditi anche dalla giurisprudenza recente, ma che si tratti appunto di una figura che non è tecnicamente assimilabile al mandatario; l'A. rileva, in tal senso, che «l'introduzione di nuovi profili di autonomia, anziché suggerire scorciatoie contrattualistiche, non dovrebbe esentare invece dall'esplorare figure nuove».

¹³⁰ Così, *ex plurimis*, Cass., 14 febbraio 2014, n. 3433, in *Giur. it.*, 2014, p. 1333, nel precisare che «Il *nuncius* non è mai parte né in senso sostanziale né in senso formale» e che la relativa figura «prescinde dall'esistenza di un qualsiasi potere di rappresentanza, limitandosi egli a trasmettere una dichiarazione altrui, già completa nei suoi elementi, cosicché è necessario solo che egli sia in grado di riferire quella dichiarazione e non anche che egli rappresenti alcuna delle parti interessate».

¹³¹ Ai sensi del quale: «Qualora si applichi l'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), per quanto riguarda l'offerta diretta di servizi della società dell'informazione ai minori, il trattamento di dati personali del minore è lecito ove il minore abbia almeno 16 anni. Ove il minore abbia un'età inferiore ai 16 anni, tale trattamento è lecito soltanto se e nella misura in cui tale consenso è prestato o autorizzato dal titolare della responsabilità genitoriale».

del GDPR, ma altresì, con particolare riguardo alla materia *de qua*, l'art. 11, comma 12, del d. m. del 7 settembre 2023, sul Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0.

Le richiamate norme europee, infatti, prevedono delle diverse e «speciali» forme di rappresentanza, dalle quali sembra difficile poter trarre, in via generale, il superamento del divieto di rappresentanza dell'atto personalissimo del consenso nell'ambito del *data processing*. Se è vero che l'art. 8 GDPR contempla una ipotesi di sostituzione che attiene alla manifestazione del consenso, *ex art. 6, par. 1 lett. a)*, è altrettanto vero che esso introduce una rappresentanza di fonte legale, che in quanto tale è necessaria e «trova la propria ragion d'essere nella titolarità di un diritto a cui non corrisponde (...) la legittimazione al relativo esercizio da parte del titolare»¹³³. D'altro canto, se è indubbio che l'art. 80 GDPR contempla una ipotesi di rappresentanza volontaria, è altrettanto vero che esso limita espressamente il relativo ambito di applicazione all'esercizio dei soli diritti di cui agli artt. 77 ss. GDPR, non ricomprendendo invece quelli di cui agli artt. 15 ss. GDPR¹³⁴. Di converso, è soprattutto la norma sul FSE a confermare la piena legittimità dello strumento della rappresentanza volontaria relativamente al consenso, per di più espresso nel peculiare ambito sanitario. Tale previsione, infatti, specularmente a quella di cui all'art. 1, comma 3, l. n. 219/2017, riconosce all'assistito – pienamente capace di agire – la possibilità di delegare a uno o più dei propri familiari o ad altre persone di *fiducia*

¹³² Ai sensi del quale: «L'interessato ha il diritto di dare mandato a un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro, che siano debitamente costituiti secondo il diritto di uno Stato membro, i cui obiettivi statutari siano di pubblico interesse e che siano attivi nel settore della protezione dei diritti e delle libertà degli interessati con riguardo alla protezione dei dati personali, di proporre il reclamo per suo conto e di esercitare per suo conto i diritti di cui agli articoli 77, 78 e 79 nonché, se previsto dal diritto degli Stati membri, il diritto di ottenere il risarcimento di cui all'articolo 82».

¹³³ G. DI ROSA, *Rappresentanza*, cit., p. 953. A proposito di tale norma, secondo G. RESTA, *Pubblico, Privato Collettivo nel Sistema Europeo dei Dati*, cit., p. 995, «il mero silenzio in ordine all'ipotesi di rappresentanza volontaria non può essere di per sé inteso come un divieto».

¹³⁴ Secondo G. RESTA, *Pubblico, Privato Collettivo nel Sistema Europeo dei Dati*, cit., p. 992, ciò non dovrebbe impedire all'interprete di applicare analogicamente la norma anche ad altre ipotesi, come quelle dell'esercizio dei diritti di cui agli artt. 15 ss. Tuttavia, proprio poiché la norma contempla una lacuna apparente e, dunque, intenzionale, l'applicazione analogica non sarebbe possibile (sul punto cfr. l'insegnamento di A. BELFIORE, *L'interpretazione della legge. L'analogia*, in *Studium Iuris*, 2008, p. 422 ss.). Con ciò non si vuol sostenere, che non esistano *tout court* i presupposti, non soltanto assiologici ma altresì normativi, che legittimino, anche al di fuori dello specifico ambito medico-scientifico, la delega ad altri soggetti nell'esercizio dei diritti di cui agli artt. 15 ss. GDPR, compresa eventualmente la manifestazione dello stesso consenso, come si vedrà, *infra* par. 6, a proposito delle cooperative di dati; ma si vuol qui soltanto evidenziare che, sotto questo profilo, la portata sistematica degli artt. 8 e 80 GDPR appare comunque ridimensionata.

la gestione parziale o totale del proprio FSE, comprese «le prestazioni dei consensi e le relative revoche»¹³⁵, con ciò attribuendo di fatto al fiduciario il potere di sostituirsi al paziente nell'amministrare uno strumento che oggi è potenzialmente in grado di restituire un vero e proprio *alter ego* digitale (c.d. *digital twin*) della persona nel contesto socio-sanitario¹³⁶.

In definitiva, tornando alle biobanche di ricerca, sembra che tanto dal diritto positivo quanto dai principi emergenti a livello sistematico, possano trarsi le coordinate giuridiche per la definizione di un modello di *governance*, che conformando alla materia *de qua* istituti «alieni» ma anche appartenenti alla tradizione giuridica, sia in grado di rispondere ai problemi pratici senza al contempo intaccare il nucleo fondamentale delle situazioni giuridiche soggettive in gioco. In particolare, la capacità delle biobanche di espletare la relativa funzione universalistica e di porsi quale mezzo concreto per perseguire l'«interesse generale»¹³⁷ nel campo della ricerca scientifica biomedica di «particolare interesse sociale»¹³⁸, potrebbe – come visto – tro-

¹³⁵ Segnatamente, l'art. 11, dopo aver disciplinato, ai commi 6 e 7, la delega riguardo ai soggetti incapaci, individua al comma 12 l'ambito di operatività della delega conferita volontariamente dall'assistito, ricomprendendo le seguenti ipotesi: «accesso completo in base al quale il delegato opera sul FSE dell'assistito delegante con i medesimi privilegi (consultazione dei dati e dei documenti relativi all'assistito, inserimento di dati e documenti nel taccuino personale dell'assistito, nonché accesso ai servizi, incluse le prestazioni dei consensi e le relative revoche, nonché oscuramenti e relative revoche); oppure, singolarmente o in combinazione tra loro: b) consultazione dei dati e dei documenti relativi all'assistito; c) accesso ai servizi, incluse le prestazioni dei consensi e le relative revoche, nonché oscuramenti e relative revoche; d) inserimento di dati e documenti nel taccuino personale dell'assistito».

Si veda, altresì, il DPCM del 30 marzo 2022, recante una dettagliata disciplina delle modalità di funzionamento del Sistema di Gestione Delegate («SGD»).

¹³⁶ Sul punto sia consentito il rinvio a I. RAPISARDA, *Appunti sul Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0*, cit., p. 57 ss.

¹³⁷ Si tratta, in particolare, dell'espressione impiegata dal legislatore europeo nel regolamento sulla *governance* dei dati, ex art. 2, n. 16, nel descrivere le finalità che devono perseguire le organizzazioni per l'altruismo dei dati.

¹³⁸ Si tratta, in particolare, dell'espressione impiegata dal legislatore italiano nell'art. 5, comma 1, lett. h), del Codice del Terzo Settore, ove, tra le finalità di interesse generale che un ETS può perseguire, vi rientra appunto «la ricerca scientifica di particolare interesse sociale». Al riguardo, occorre peraltro segnalare che secondo il chiarimento fornito dal Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali, nella nota ministeriale n. 11379 del 4 agosto 2022, nella definizione di ricerca scientifica di particolare interesse sociale, vi rientrerebbero prevenzione, diagnosi e cura di tutte le patologie dell'essere umano, nonché la produzione di nuovi farmaci e vaccini per uso umano e veterinario, ma riferite queste ultime soltanto allo sviluppo, più che alla produzione, di farmaci e vaccini. Invero, fermo restando che le biobanche non svolgono direttamente attività di ricerca scientifica, come già emerso *supra* Cap. II, tale concetto potrebbe comunque essere declinato in senso più ampio, non restringendo l'accesso a campioni e dati ai soli terzi, che svolgono attività di ricerca e sviluppo *no profit*, ma potendolo altresì assicurare a quegli enti o società, altresì, *for profit*, che, ad esempio, producono beni e servizi di «interesse sociale», con immediate ricadute in am-

vare rispondenza nello schema negoziale di un peculiare *trust* di scopo, in cui la biobanca/*trustee* opererebbe nei rapporti con i terzi in rappresentanza dei donatori/disponenti¹³⁹.

Si tratterebbe di uno schema gestionale (*id est* uno «*stewardship model*»¹⁴⁰), che al controllo individuale, nelle forme ormai positivizzate dallo stesso reg. n. 327/2025¹⁴¹, affiancherebbe un nuovo controllo – tecnicamente – intermediato, il quale verrebbe altresì esercitato per il tramite di organi, quali i comitati etici indipendenti e i comitati tecnico – scientifici, già presenti all'interno di molte biobanche¹⁴², ma che potrebbe essere ulteriormente rafforzato attraverso la costituzione di organi rappresentativi degli

bitto diagnostico o terapeutico, proprio nella misura in cui la biobanca garantirebbe una maggiore tutela dei diritti fondamentali dei donatori, altresì negoziando adeguatamente le condizioni contrattuali. Rimane fermo, in ogni caso, che la biobanca potrebbe nel proprio statuto predeterminare l'area di operatività, esclusivamente *no profit*, nella quale intende operare nei rapporti con i terzi.

¹³⁹ Il *trust* rileverebbe, in altri termini, quale fonte negoziale del rapporto (interno) tra donatori (rappresentati) e biobanca (rappresentante), riproducendosi in qualche modo lo «schema» tradizionale in base al quale la procura è «il negozio giuridico unilaterale, distinto e indipendente (...) rispetto all'eventuale rapporto di gestione (ordinariamente il mandato) in virtù del quale il gestore si obbliga ad agire nell'interesse (o per conto) del gerito»; così G. DI ROSA, voce «*Rappresentanza*», cit., p. 955 ss.

¹⁴⁰ K.A. HOUSER, *Policy Brief: Data Trust*, in https://static.ie.edu/CGC/PolicyBrief_DataTrust.pdf, 2024, la quale, relativamente ai dati, osserva che, quantunque il *trust* riguardi tipicamente *res*, sulle quali si esercita un diritto di proprietà, e tali non possono essere considerati i dati: «A more flexible iteration of a data trust would be one designed using a stewardship model.2 Although it has legal and technical elements, a data trust is first and foremost a governance structure. A data trust can be viewed as a collection of relationships with a trustee's duty falling somewhere between strict fiduciary requirements and the minimal good faith requirements found under contract law; in essence, a stewardship model. Data subjects would first assign their data rights to the trustee (upstream relationship). The trustee would then be authorized to arrange for the necessary services associated with the trust, such as accounting, legal, storage, cybersecurity, etc. (cross-stream relationship).3 Ultimately, the trustee would negotiate agreements for the use of the data by third parties based on the trust's purpose allowing the pooled data to be used for social good and/or private innovation (downstream relationship)».

¹⁴¹ Come si è già visto *supra* Cap. II, infatti, il regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari positivizza il meccanismo circolatorio basato sull'*opting out*, confermando la legittimità di una regola, che invero – come si è tentato di dimostrare – può ritenersi fondata sul piano normativo e assiologico anche al di fuori dell'EHDS.

¹⁴² Al riguardo, in particolare, il documento sul materiale biologico IRCSS del settembre 2020, redatto dal Ministero della salute, Direzione Ricerca e Innovazione in Sanità in collaborazione con gli IRCSS, cit., p. 46, prevede tre diversi organi di controllo: «Il Comitato di Indirizzo (CI) definisce le linee di indirizzo della biobanca o del CRB e sovrintende alla proposta di creazione di nuove biobanche. Il Comitato Tecnico-Scientifico della Biobanca (CTSB) valuta ed eventualmente approva i progetti di ricerca che richiedano l'utilizzo del materiale biologico. Per il CRB possono essere previsti più CTSB specifici per diverse tipologie di biobanche. Il Comitato Etico Indipendente (CEI) valuta che le ricerche in atto sul materiale biologico conservato siano eticamente accettabili».

interessi sottesi non già a ciascun singolo donatore bensì, più ampiamente, alla «società civile»¹⁴³.

È innegabile, tuttavia, come tale complesso modello operativo possa trovare una maggiore spinta attuativa allorché si superino definitivamente, per via normativa, le incertezze dogmatiche che aleggiano ancora attorno all'atto del consenso informato¹⁴⁴, ovvero si accolga l'idea che in tale contesto l'informativa si espleti essenzialmente nella dimensione di una trasparenza di carattere procedurale e di una informativa pubblica (*rectius* pubblicità) da realizzare in prevalenza attraverso i siti *web*, laddove quella *ad personam* (ri)emerge solamente ove «possibile»¹⁴⁵ e «opportuna».

In ragione della forza propulsiva che in questa materia il corpo elettro-

¹⁴³ L'espressione è impiegata proprio dal *considerando* 46 del DGA ove, relativamente alle organizzazioni per l'altruismo dei dati, precisa che: «ulteriori tutele dovrebbero comprendere la possibilità di trattare i dati pertinenti in un ambiente di trattamento sicuro gestito dalle organizzazioni per l'altruismo dei dati riconosciute, *meccanismi di sorveglianza quali consigli o comitati etici, compresi i rappresentanti della società civile*, per garantire che il titolare del trattamento mantenga standard elevati di etica scientifica e di protezione dei diritti fondamentali, strumenti tecnici efficaci e comunicati con chiarezza per revocare o modificare il consenso in qualsiasi momento, sulla base degli obblighi di informazione dei responsabili del trattamento dei dati a norma del regolamento (UE) 2016/679, nonché strumenti che consentano agli interessati di essere informati circa l'utilizzo dei dati che hanno messo a disposizione».

¹⁴⁴ Sarebbe senz'altro auspicabile che, anzitutto a livello europeo, si intervenisse specificamente nella materia *de qua*, predisponendo regole chiare ed uniformi anche relativamente all'uso e alla distribuzione dei campioni biologici; tuttavia, questa non sembra una prospettiva che il legislatore appare intenzionato a coltivare. Sul fronte interno, invece, importanti indicazioni potrebbero pervenire dalle nuove regole deontologiche, la cui adozione è stata promossa dal Garante per la *privacy* con il provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024; per la prima volta, infatti, le regole deontologiche saranno frutto di una elaborazione ampiamente partecipata, che coinvolge gli *stakeholders*, la comunità scientifica e la società civile.

¹⁴⁵ Del resto, il passaggio da una informativa *ad personam* a un'informativa pubblica emerge chiaramente anche dal reg. n. 327/2025. Sulla possibilità, in particolare, di applicare la deroga di cui all'art. 14, par. 5 GDPR, cfr. il *considerando* 66, secondo cui: «Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovrebbero garantire che l'uso secondario sia trasparente, fornendo informazioni pubbliche sulle autorizzazioni ai dati concesse e sulle relative motivazioni, sulle misure adottate per tutelare i diritti delle persone fisiche, sulle modalità con cui le persone fisiche possono esercitare i loro diritti in relazione all'uso secondario e sui risultati dell'uso secondario anche attraverso link a pubblicazioni scientifiche. Se del caso, le informazioni sui risultati dell'uso secondario dovrebbero includere anche una sintesi divulgativa fornita dall'utente dei dati sanitari. Tali obblighi di trasparenza integrano gli obblighi di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679. Potrebbero applicarsi le eccezioni previste dall'articolo 14, paragrafo 5. Qualora si applichino tali eccezioni, gli obblighi di trasparenza istituiti dal presente regolamento dovrebbero contribuire a garantire un trattamento equo e trasparente ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/679, ad esempio fornendo informazioni sulla finalità del trattamento e sulle categorie di dati trattati, consentendo così alle persone fisiche di comprendere se i loro dati sono messi a disposizione per l'uso secondario conformemente alle autorizzazioni ai dati».

nico esercita su quello materiale, si attende, pertanto, che il diritto sui dati cominci a «sperimentare», anzitutto dal basso e attraverso una regolamentazione di *soft law*, l'attuazione di similari modelli giuridici¹⁴⁶.

6. Il modello giuridico ispirato alle logiche del *trust* di scopo consentirebbe, come visto, alle biobanche di poter perseguire la funzione sociale sottesa all'attività di ricerca scientifica in campo biomedico, raccogliendo elevate quantità di campioni e dati, a prescindere dalla fonte di provenienza, e senza particolari limitazioni in ordine ai settori e/o agli ambiti della ricerca. Tale modello di *governance*, tuttavia, potrebbe risultare inadeguato in situazioni nelle quali l'istanza partecipativa dei donatori emerge, per diverse ragioni, in modo particolarmente pregnante. Si pensi, ad esempio, al caso in cui i donatori assumono al contempo la veste di pazienti, essendo affetti da malattie rare, per le quali l'incidenza a livello sociale è bassissima e il bisogno di cure o nuovi approcci terapeutici è altissimo, ovvero da forme di neoplasie per le quali l'espressione genetica è un fattore di rischio notevole, o da malattie per cui non esistono ancora delle cure. Si pensi, altresì, agli studi sui c.d. isolati genetici, ove a essere coinvolta è una cerchia relativamente ristretta di donatori che condivide un certo patrimonio genetico¹⁴⁷. Si pensi, ancora, a quelle iniziative civiche di «sorveglianza epidemiologica», che hanno visto nascere in contesti altamente inquinati la Fondazione Bioteca di Sarroch (Cagliari) in Sardegna¹⁴⁸ o la Fondazione

¹⁴⁶ Con particolare riguardo alla possibilità di rendere praticabile il modello giuridico del *data trust*, K.A. HOUSER, *Policy Brief: Data Trust*, cit., p. 6, propone, ad esempio, il ricorso allo strumento dei *sandboxes*, osservando che «Regulatory sandboxes can provide enormous insight into how a new technology operates which guides both the organizations in the sandbox and the regulators observing the sandbox.11 Enabling regulations for a data trust sandbox would need to permit the delegation of data subject rights to a trustee and provide very flexible guidelines for the creation of the trust under a stewardship model. In December 2023, the European Supervisory Authorities (ESA) released its 2023 Joint Report on innovation hubs and regulatory sandboxes which sets out best practices and other discoveries from the various sandboxes monitored. Additionally, the European Commission has also created a set of guidelines in setting up regulatory sandboxes. Article 53 of the AI Act anticipates the use of these regulatory structures in which to test out AI systems demonstrating an openness to these types of testing grounds beyond specific industries».

¹⁴⁷ La peculiarità dei c.d. isolati genetici risiede, appunto, nel fatto che l'isolamento prolungato della popolazione nonché i legami di consanguineità tra gli abitanti determinano un'omogeneità genetica che consente lo studio di una pluralità di malattie; sulle biobanche di popolazione costituite sui c.d. isolati genetici, v., in particolare, D. MASCALZONI, *Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione tra individuo e gruppo genetico*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti, I, Milano, 2011, p. 1216; A. SANTOSUOSSO, I. COLUSSI, *Diritto e genetica delle popolazioni*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., *Il governo del corpo*, cit., p. 351.

¹⁴⁸ L'iter del progetto fino alla costituzione della biobanca si trova descritto da M.C.

Biblioteca di Popolazione Onlus in Emilia Romagna¹⁴⁹, attraverso le quali si è tentato di applicare, in assenza di modelli giuridici ben definiti, i principi della c.d. *citizen science*, secondo cui cittadini e scienziati collaborano democraticamente e pariteticamente a tutela di interessi comuni come la salute ambientale.

In tutte queste ipotesi emerge quello che potremmo definire un interesse qualificato in capo a una determinata collettività, sicché la fiducia nel *biobanking* potrebbe venir compromessa, ove la c.d. autodeterminazione

TALLACCHINI, A. BIGGERI, *La vigilanza dei cittadini sulla salute ambientale tra tecnologie digitali e genomica*, *Epidemiol. Prev.*, 2014, 38(5), p. 292 ss. *Ivi*, in particolare, si ricorda che il progetto «Sarroch ambiente e salute» era stato promosso dal comune di Sarroch, ove è presente la seconda maggiore raffineria petrolifera in Europa e un parco petrolchimico; tale progetto, della durata di sei anni, prevedeva la collaborazione di varie università, dell'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica di Firenze e della Coop. Epidemiologia e Prevenzione, un'organizzazione di epidemiologia no profit, e intendeva promuovere un'ampia sequenza di investigazioni e sorveglianza epidemiologica volte all'identificazione e alla quantificazione del rischio ambientale per la salute della popolazione residente. Con specifico riguardo allo statuto della fondazione Bioteca si ricorda come «Lo statuto della Fondazione Bioteca afferma che ambiente e salute rappresentano beni comuni e che i campioni biologici forniti dalla popolazione esposta sono raccolti a scopo di ricerca per migliorare il benessere della popolazione grazie a un ambiente più sano e pulito. Ai cittadini, che pure sono per definizione membri dell'iniziativa, viene richiesta un'adesione ufficiale alla Fondazione Bioteca: nel tempo, essi possono contribuire a ricerche specifiche, conferendo uno specifico consenso informato e i propri campioni biologici. I cittadini, quindi, hanno la facoltà di impegnarsi a diversi livelli. Possono aderire al progetto in quanto tale e dare poi il consenso informato per specifiche indagini. Come garanzia ulteriore, la concessione a terzi di materiali biologici per usi di ricerca deve essere negoziata ogni volta anche con il consenso dei cittadini. In aggiunta, una piattaforma digitale interattiva è stata programmata per implementare ulteriormente la dimensione partecipativa. Essa consentirà ai cittadini l'accesso diretto a dati e documenti personali, alle ricerche in corso e alle pubblicazioni, a iniziative formative locali o meno, e permetterà di condividere spazi per la discussione».

¹⁴⁹ Su cui v. M.C. TALLACCHINI, A. FICORILLI, *Dalle biobanche alle bioteche: una innovazione profonda per la condivisione dei processi decisionali e di ricerca*, in *Epidemiol. Prev.*, 2019, 43 (1), pp. 17 e 18. Anche in questo caso, gli Autori ricordano che la Fondazione bioteca «chiede innanzitutto al cittadino, prima che questi decida di donare il proprio materiale biologico (un campione di sangue), di aderire al progetto e alle attività della Fondazione Bioteca, riconoscendolo come proprio ed entrando così a far parte dell'Assemblea della cittadinanza (uno degli organi statutari) in qualità di "partecipante aderente". Da questo momento, e prima di diventare eventualmente donatore, il partecipante è già coinvolto attivamente nel progetto civico della Bioteca. L'aderente può poi (o immediatamente) decidere di acquisire un ruolo più diretto, conferendo i propri materiali biologici e dati associati in qualità di "partecipante donatore". Tale ulteriore qualifica si traduce anche nell'acquisizione di un diritto di voto nell'Assemblea della cittadinanza, che può proporre progetti, discussioni, attività di formazione, ed elegge un proprio rappresentante che siede a pieno titolo nel Consiglio di amministrazione (CdA) della Fondazione. La Fondazione non conduce direttamente ricerche – ciò che ne garantisce la terzietà –, ma attraverso il CdA approva progetti inoltrati da ricercatori esterni e dalla stessa Assemblea della cittadinanza, ove rispondenti alle finalità e principi della Fondazione».

biotecnologica subisse delle eccessive limitazioni e il singolo fosse del tutto escluso dai rapporti negoziali che la biobanca instaura con i terzi, non potendo incidere sui termini e sulle condizioni contrattuali del c.d. *Material Transfer Agreement*. In tali casi, infatti, ciò che interessa al soggetto che abbia messo a disposizione i campioni biologici, organizzandone in prima persona la raccolta o comunque partecipando attivamente, come parte di un gruppo o di una data comunità, alla costituzione della biobanca, non è tanto la condivisione delle (eventuali) utilità economiche, bensì il «controllo sulle modalità ulteriori di sviluppo della ricerca», ovvero «il diritto di condivisione delle informazioni, di compartecipazione ai processi di politica della ricerca (si pensi al divieto di sviluppo di brevetti per uso militare, al controllo sulle politiche commerciali delle case farmaceutiche contro comportamenti predatori sui prezzi, alla riserva di concessione gratuita a determinate categorie)»¹⁵⁰.

Da questo punto di vista, la biobanca, custodendo informazioni e conoscenze (come quelle relative alle malattie rare), che nel complesso assumono un rilevante peso scientifico, è chiamata a svolgere una attività di intermediazione per certi versi più complessa rispetto a quella che dovrebbe esercitare in qualità di *trustee* a tutela di interessi generali, sebbene di particolare rilevanza sociale. Da un lato, infatti, la valutazione costi-benefici necessaria a definire a chi e a quali condizioni concedere l'accesso a beni particolarmente scarsi e rivali al consumo, non potrà essere rimessa alle scelte di ciascun donatore, presupponendo essa una conoscenza (tecnica) sulle opzioni più appropriate per la stessa collettività di riferimento, in termini di sviluppi terapeutici, diagnostici o, per esempio, in ordine all'avvio di nuovi protocolli sperimentali; dall'altro lato, proprio in ragione del diretto coinvolgimento dei donatori/pazienti, tale valutazione andrebbe in ogni caso adottata in modalità concertata. Sotto tale profilo, il modello di *governance* «cooperativo», che il legislatore europeo ha recentemente implementato, introducendo all'interno del DGA i c.d. servizi di cooperativa di dati¹⁵¹, fornisce interessanti spunti ricostruttivi anche per lo statuto giuridico di quelle biobanche, che necessitano di un'attività di intermediazione maggiormente partecipata, condivisa e democratica.

Il fenomeno cooperativo non è certamente nuovo né alla prassi, conoscendo essa diversi esempi di cooperative (prevalentemente di dati) costituite proprio a fini di ricerca scientifica¹⁵², né tantomeno all'ordinamento, ove

¹⁵⁰ Così, in particolare, relativamente al noto caso *Greenberg* (su cui, *supra*, Cap. II), P. FEMIA, *Il campione biologico come oggetto di diritti. Bene giuridico e processi di valorizzazione*, in *Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici*, cit., p. 204.

¹⁵¹ Su cui cfr., da ultimo, AA.Vv., *EU Data Cooperatives. L'ingresso delle cooperative di dati nell'ordinamento europeo*, a cura di F. Bravo, Torino, 2025.

¹⁵² Si pensi, ad esempio, alla cooperativa di dati (*no profit*) Midata, fondata nel 2015 da

il principio mutualistico può essere declinato in forme giuridiche diverse, che vanno da quella societaria (*ex artt. 2511 ss. c.c.*) a quella sociale (*ex art. 4 comma 1, del c.d. Codice del Terzo Settore*)¹⁵³.

Se, tuttavia, in termini generali, le cooperative di dati dovrebbero rendere «sostenibile» sul piano economico, sociale e giuridico un'intermediazione basata sulla solidarietà mutualistica che, contrapponendosi al modello estrattivo del c.d. capitalismo della sorveglianza, assuma una visione antropocentrica, valorizzando al tempo stesso la funzione sociale dei trattamenti

un gruppo di ricercatori dell'ETH Zurigo e dell'Università di Scienze Applicate di Berna, la quale, come si legge nel relativo sito (<https://www.midata.coop/it>), gestisce una piattaforma di dati, agisce in qualità di amministratrice della raccolta dati e garantisce la sovranità del cittadino relativamente all'utilizzo dei propri dati. In particolare, la piattaforma svizzera si focalizza su dati sanitari e servizi basati su applicazioni per smartphone, consentendo a startup, fornitori di servizi informatici e gruppi di ricerca di integrare sulla piattaforma MIDATA applicazioni mobili che forniscano servizi basati sui dati, i quali possano poi essere raccolti e analizzati; i titolari di account dati MIDATA possono contribuire attivamente alla ricerca medica e agli studi clinici fornendo un accesso selettivo ai propri dati personali (su cui cfr. F. GILLE, E. VAYENA, *How private individuals maintain privacy and govern their own health data cooperative - MIDATA in Switzerland*, in *Governing Privacy as Knowledge Commons*, a cura di M. Sanfilippo, K. Strandburg, B. Frischmann, Cambridge, 2021). Un altro esempio è rappresentato dalla cooperativa (*no profit*) Salus.coop (v. <https://www.salus.coop/>) fondata nel 2017 a Barcellona, con lo scopo di facilitare la condivisione sicura dei dati sanitari e consentire ai cittadini di controllare le proprie cartelle cliniche, incentivando al contempo l'innovazione della ricerca sanitaria; per un'analisi più approfondita sul funzionamento di tali ed altre cooperative di dati per salute cfr. S. FAILLACE, *Le cooperative di dati sanitari tra codice civile e Data Governance Act*, in *EU Data Cooperatives. L'ingresso delle cooperative di dati nell'ordinamento europeo*, cit., in part. p. 456 ss.; L. RUFO, *Data Governance Act e cooperative di dati: una "possibile" nuova frontiera per la ricerca in sanità*, in *EU Data Cooperatives. L'ingresso delle cooperative di dati nell'ordinamento europeo*, cit., p. 487 ss. Più in generale, sulle cooperative in ambito sanitario, cfr., altresì, A. BLASIMME, E. VAYENA e E. HAFEN, *Democratizing Health Research Through Data Cooperatives*, in *Philos. Technol.*, 2018, in <https://doi.org/10.1007/s13347-018-0320-8>; V. PALLADINI, S. SCAGLIARINI, *Le cooperative di dati come forma di tutela collettiva degli interessati: un'opportunità per l'ambito sanitario?*, in *EU Data Cooperatives. L'ingresso delle cooperative di dati nell'ordinamento europeo*, cit., p. 407 ss.; M. TAMPIERI, *Cooperative di dati per la tutela della salute*, in *EU Data Cooperatives. L'ingresso delle cooperative di dati nell'ordinamento europeo*, cit., p. 434 ss.

¹⁵³ Al riguardo come osserva G. AMORE, *Mutualizzazione dei dati tra terzo settore, Data Protection Law e Digital Service Act*, in *EU Data Cooperatives. L'ingresso delle cooperative di dati nell'ordinamento europeo*, cit., p. 106 ss., non è affatto peregrino che una cooperativa di dati si costituisca in forma di cooperativa sociale, alla luce dell'ampliamento delle finalità sociali per cui queste possono operare, ai sensi dell'art. 1, lett. a) della l. n. 381/1991, così come modificato dal d.lgs. n. 112/2017; in tal senso, osserva l'A. anche le cooperative di dati sono costituite per «obiettivi sostanzialmente e innegabilmente "sociali", perseguiti attraverso la predisposizione ed erogazione di servizi o di prestazioni economiche destinate a rimuovere e superare le situazioni di bisogno e di difficoltà che la persona umana (nella specie, *data subject*) incontra nel corso della sua vita. Ciò, conformemente alla definizione di "attività sociale" contenuta nell'art. 1, co. 1 e 2, l. n. 328/2000».

ti, per quanto specificamente di interesse, il modello giuridico cooperativo tracciato dal reg. 868/2022 appare particolarmente emblematico per diversi ordini di ragioni, che emergono già a partire dalla definizione di cui all'art. 2, par. 1, n. 15 del DGA. Tale norma, infatti, senza entrare nel merito della eventuale forma soggettiva che la cooperativa di dati può assumere¹⁵⁴, la descrive come «una struttura organizzativa costituita da interessati, imprese individuali o da PMI, che sono membri di tale struttura, avente come obiettivi principali quelli di aiutare i propri membri nell'esercizio dei loro diritti in relazione a determinati dati, anche per quanto riguarda il compiere scelte informate prima di acconsentire al trattamento dei dati, di procedere a uno scambio di opinioni sulle finalità e sulle condizioni del trattamento dei dati che rappresenterebbero al meglio gli interessi dei propri membri in relazione ai loro dati, o di negoziare i termini e le condizioni per il trattamento dei dati per conto dei membri prima di concedere l'autorizzazione al trattamento dei dati non personali o prima che essi diano il loro consenso al trattamento dei dati personali»¹⁵⁵.

¹⁵⁴ Osserva in tal senso F. BRAVO, *Le cooperative dei dati*, in *Contr. impr.*, 2023, p. 760 ss., che: «Il concetto di “cooperativa di dati” non è rigidamente determinato nel DGA e apre la strada a forme soggettive diverse. Del resto il legislatore europeo, volutamente sintetico su tale aspetto, ha scelto di porre l'accento sull'elemento oggettivo, la fornitura del “servizio”, e non sulla natura soggettiva del fornitore: nel far ciò ha però definito i «servizi di cooperative di dati» senza mai menzionare la “società cooperativa”, facendo generico riferimento a una organizzazione strutturata costitutiva dai “membri” che la compongono, da individuarsi nelle persone fisiche a cui i dati si riferiscono («interessati», ai sensi del Reg. UE 679/2016), alle imprese individuali o alle piccole e medie imprese (PMI), che abbia come «obiettivi principali» il supporto ai propri “membri” in relazione all'uso dei dati che verrà effettuato nella fornitura del servizio». «Un'ulteriore conferma sull'apertura del legislatore europeo a soluzioni non univoche rispetto alla forma soggettiva utilizzabile per la fornitura dei servizi di cooperative di dati ci viene dal considerando n. 31 del DGA, ove addirittura, in luogo del riferimento alla «struttura organizzativa», si menziona il «gruppo», in diverse accezioni, sia come sinonimo di struttura organizzativa medesima e, dunque, di “cooperativa di dati” a cui i membri appartengono, sia come sinonimo di aggregazione di più membri interessati ad una gestione o ad un utilizzo dei dati, per comunanza di interessi e di posizioni, rispetto ad altri membri, in un contesto di discussione interna sulla governance dei dati, utile al raggiungimento degli obiettivi solidaristici».

¹⁵⁵ La cui lettura va completata con quella del *considerando* 31, secondo cui «Le cooperative di dati mirano a raggiungere una serie di obiettivi, in particolare a rafforzare la posizione dei singoli individui, affinché compiano scelte informate prima di acconsentire all'utilizzo dei dati, influenzando i termini e le condizioni, stabiliti dalle organizzazioni di utenti dei dati, cui è subordinato l'utilizzo dei dati, in modo da offrire scelte migliori ai singoli membri del gruppo, o trovando possibili soluzioni alle posizioni contrastanti dei singoli membri di un gruppo in merito alle modalità di utilizzo dei dati laddove tali dati riguardino più interessati all'interno di tale gruppo. In tale contesto è importante riconoscere che i diritti a norma del regolamento (UE) 2016/679 sono diritti personali dell'interessato e che quest'ultimo non può rinunciarvi. Le cooperative di dati potrebbero altresì rappresentare uno strumento utile per imprese individuali e PMI che, in termini di conoscenze in materia di condivisione dei dati, sono spesso equiparabili ai singoli individui».

Da questo punto di vista, anzitutto, tale modello di *governance* mira a rafforzare in modo particolare il diritto di controllo dei propri membri, assistendoli nel compiere scelte specificamente informate prima di manifestare l'eventuale consenso; proprio in ragione dell'interesse, di natura collettiva, sotteso a una determinata categoria o a un determinato gruppo, infatti, la c.d. *governance* individuale può essere pienamente preservata attraverso l'impiego delle tecnologie informatiche e la costituzione di piattaforme *ad hoc*, che consentirebbero a ciascun donatore di poter effettivamente esercitare anche la c.d. funzione regolamentare del consenso. Allo stesso tempo, però, dovendo preservare interessi omogenei, il modello cooperativo si caratterizza per la presenza, accanto alla più tradizionale forma di *governance* individuale, di una *governance* collettiva esercitata dalla stessa struttura organizzativa (*id est* la bio banca)¹⁵⁶.

Siffatta *governance* di tipo «comunitario» potrebbe propriamente configurarsi come una *governance* dal basso verso l'alto, nella misura in cui l'*an* e il *quomodo* per garantire uno sfruttamento delle risorse che sia, al tempo stesso, efficiente e rispondente al superiore interesse della collettività di riferimento, appaia il frutto del confronto democratico e dell'accordo raggiunto tra i membri/donatori, pur sempre attraverso l'ausilio di strumenti elettronici di democrazia partecipata. Ma è altresì possibile che tale tipologia di *governance* venga esercitata per il tramite del meccanismo rappresentativo che, come già visto (*supra* par. 4), può ritenersi senz'altro fondato nello specifico contesto sanitario, e che nell'ambito del *data processing* – secondo ampia parte della dottrina – troverebbe proprio all'interno delle cooperative di dati il principale ambito di applicazione.

In tal senso, quantunque manchi una disposizione che attribuisca espressamente ai servizi di intermediazione il potere di agire in nome e per conto degli interessati nell'esercizio dei diritti di cui agli artt. 15 ss. GDPR¹⁵⁷, si

¹⁵⁶ Come evidenzia in proposito F. BRAVO, *Le cooperative dei dati*, cit., p. 762, «in altre parole, si viene a realizzare una “*governance*” duale, in base alla quale le scelte strategiche ed operative delineate a livello di cooperativa di dati (tramite la “*governance* collettiva”) non precludono l'esercizio della “*governance* individuale”, quantomeno qualora si tratti di dati personali facenti capo a singoli membri qualificabili come interessati al trattamento ai sensi del Reg. UE 679/2016. Potrebbero cioè essere definiti diversi livelli di esercizio di *governance* individuale, in relazione alle caratteristiche dei dati (personali e non personali, oltre alle classificazioni concernenti le varie tipologie di dati personali) e alle caratteristiche soggettive dei membri (se persone fisiche o giuridiche; se interessati, imprese individuali e PMI)».

¹⁵⁷ Critico al riguardo G. RESTA, *Pubblico, Privato Collettivo nel Sistema Europeo dei Dati*, cit., p. 990 ss., secondo cui «è innegabile che una più coraggiosa formulazione del DGA avrebbe contribuito a rimuovere tale incertezza e legittimare una soluzione più funzionale agli scopi perseguiti». In particolare, il *considerando* 30, riguardante la specifica categoria di intermediari che offrono i loro servizi agli interessati, dopo aver precisato che tali fornitori «cercano di rafforzare la capacità di agire degli interessati e, in particolare, il controllo dei singoli individui in merito ai dati che li riguardano», sembra prospettare

concorda nel riconoscere alle cooperative di dati un ruolo di supporto che non si sostanzia soltanto in una attività di mera consulenza e/o assistenza, ma può spingersi sino alle soglie di una vera e propria rappresentanza sostitutiva (tramite conferimento di specifiche deleghe). Tale assunto troverebbe, in seno al DGA, un'implicita conferma laddove il legislatore europeo ha espunto dal *considerando* 31 i riferimenti, precedentemente contenuti nella proposta, alla possibilità che l'interessato esercitasse tali diritti «soltanto a titolo individuale» nonché all'impossibilità che questi fossero «conferiti o delegati a una cooperativa di dati», limitandosi adesso ad affermare che i diritti riconosciuti dal GDPR «sono diritti personali dell'interessato e che quest'ultimo non può rinunciarvi»¹⁵⁸. Tale modifica sarebbe effettivamente compatibile con la delega all'esercizio di diritti fondamentali, nella misura in cui, per un verso, l'interessato manterrebbe comunque la *facultas agendi*,

una mera funzione “assistenziale” nell'esercizio dei diritti, «gestendone la concessione e la revoca del consenso al trattamento dei dati, il diritto all'accesso ai propri dati, il diritto alla rettifica dei dati personali inesatti, il diritto alla cancellazione o «diritto all'oblio», il diritto alla limitazione del trattamento e il diritto alla portabilità dei dati, che consente agli interessati di trasferire i propri dati personali da un titolare del trattamento a un altro». In tal senso, secondo l'A. «benché la terminologia impiegata sia tutt'altro che inappuntabile, sembrerebbe che le formule utilizzate evocino l'idea di una amministrazione meramente tecnica di determinazioni di volontà riferibili all'interessato (...), così confermando l'idea dell'assenza di autonomo potere decisionale in capo al fiduciario».

¹⁵⁸ Sul punto F. BRAVO, *Le cooperative dei dati*, cit., p. 792, ricorda, in particolare, come «Nella versione finale del testo del Reg. 868/2022 (*Data Governance Act*), dunque, le preclusioni originarie sono venute meno, pur ribadendosi il principio di irrinunciabilità dei diritti dell'interessato, incluso il diritto di revoca del consenso al trattamento dei dati personali, che non può ritenersi abdicato dall'interessato neanche qualora l'esercizio dei diritti fosse delegato alla cooperativa di dati»; ma, soprattutto, che «Nella *Joint Opinion* n. 3/2021, l'EDPB e l'EDPS mostravano invero di condividere il principio di non delegabilità dei diritti dell'interessato (esplicitato nel *considerando* n. 24 della proposta di Regolamento sulla governance europea dei dati), mettendo in rilievo la contraddizione di tale principio con le norme che attribuivano alla cooperativa dei dati il potere di negoziare termini e condizioni di maggior vantaggio per gli interessati. La scelta finale del legislatore europeo è stata però quella di comporre la contraddizione facendo salva la negoziabilità ad opera delle *data cooperatives* ed eliminando, al contempo, ogni riferimento al divieto di delega. Quest'ultima, dunque, è da ritenersi pienamente ammissibile in materia di protezione dei dati personali». Già, in precedenza, v. G. RESTA, *Pubblico, Privato Collettivo nel Sistema Europeo dei Dati*, cit., p. 993, secondo cui «sebbene gli esercizi di esegesi delle norme di matrice europea sulla base delle categorie del diritto interno debbano sempre essere condotti con grande prudenza, sembrerebbe ragionevole ritenere che mentre il divieto della rinuncia, quale tipico atto abdicativo, implichi l'impossibilità del conferimento in società (atto con efficacia reale), esso non preclude invece la stipula di un contratto di mandato (con rappresentanza), in quanto atto con mera efficacia obbligatoria. Sembrerebbe quindi aprirsi un più ampio spazio operativo quanto meno per la tutela esterna dei diritti degli interessati da parte di una cooperativa di dati che operi come rappresentante dei suoi membri»; lo stesso A. appare, invero, maggiormente scettico sulla possibilità che le formule legislative adoperate legittimino chiaramente uno sfruttamento dei dati degli interessati mediante attività negoziale con terzi.

secondo lo schema tipico della rappresentanza volontaria¹⁵⁹; per altro verso, ad essere ceduto non sarebbe il dato in sé e per sé considerato bensì il relativo diritto di utilizzo. Tale possibilità parrebbe, inoltre, avvalorata dallo stesso *considerando* 31, nella parte in cui affida alle cooperative il compito di trovare «possibili soluzioni alle posizioni contrastanti dei singoli membri di un gruppo in merito alle modalità di utilizzo dei dati laddove tali dati riguardino più interessati all'interno di tale gruppo»¹⁶⁰.

In ogni caso, al di là delle modalità di esercizio della c.d. *governance* collettiva, il modello cooperativo non si porrebbe soltanto quale strumento giuridico in grado di realizzare, *ex ante*, più stabili forme di collaborazione tra i diversi centri di interesse collettivi, pubblici e privati che vengono normalmente coinvolti nel processo di costituzione di una biobanca, ma rileverebbe altresì quale strumento in grado di incidere sui rapporti a valle. Facendo leva sulla rappresentatività, infatti, esso rafforzerebbe il potere negoziale nei rapporti con i centri di potere esterni – come ad esempio le aziende farmaceutiche –, riducendo la condizione di intrinseca debolezza del singolo paziente/donatore e dunque le asimmetrie che connotano tipicamente tali rapporti. Il modello cooperativo, peraltro, secondo le *rationes* generali tracciate a livello europeo, è pensato proprio per superare i conflitti di interessi che possano eventualmente sorgere all'interno della stessa collettività, ove ad esempio questa sia particolarmente ampia (come nel caso degli studi su gruppi di popolazione) e conseguentemente caratterizzata da un'ampia eterogeneità genetica e fenotipica.

In altri termini, il vantaggio mutualistico per un'organizzazione *no profit*, qual dovrebbe essere una biobanca, in assenza di un ristorno in senso tecnico, si configurerebbe tanto in un servizio volto a potenziare l'autodeterminazione biotecnologica dei donatori, quanto in un servizio volto a potenziarne l'autonomia contrattuale; quest'ultimo, in particolare, potrebbe consentire al gruppo di donatori di incidere sui termini e sulle condizioni contrattuali, finanche «dettando» quelle ritenute essenziali a soddisfare gli interessi etici, scientifici, ma altresì (pur indirettamente) economici. In

¹⁵⁹ Come osserva G. DI ROSA, voce «*Rappresentanza*», cit., p. 953 ss., nella rappresentanza volontaria «alla titolarità della situazione soggettiva (in capo al rappresentato) si accompagna la compresenza di una doppia legittimazione al relativo esercizio, nel senso che la legittimazione del rappresentante non esclude quella, contemporanea del rappresentato»; nel senso che la rappresentanza conferita dall'interessato non sarebbe mai esclusiva, potendo sempre il rappresentato provvedere direttamente ai propri affari, per tutti, E. BETTI, *Teoria generale del negozio giuridico*, 2ª ed., a cura di G. Crifò, Napoli, 1994, p. 578.

¹⁶⁰ Tale passaggio del *considerando* è messo in evidenza da D. POLETTI, *Il quadro normativo del Data Governance Act: l'esercizio dei diritti dell'interessato nell'attività di intermediazione di dati*, cit., p. 545; circa la possibilità di configurare i c.d. gruppi *privacy* v. altresì A. MANTELERO, *Personal data for decisional purposes in the age of analytics: from an individual to a collective dimension of data protection*, in *Comp. Law & Sec. Rev.*, 2016, p. 1 ss.

tal senso, il potere di contrattazione collettiva potrebbe essere indirizzato per intervenire sullo sfruttamento commerciale di un'invenzione, sulla diffusione o limitazione delle licenze d'uso sul brevetto o sulle politiche industriali, nonché per realizzare forme concrete di *benefit sharing*, che potrebbero finanche tradursi in vantaggi diretti per i membri della biobanca, ovvero in speciali forme di assistenza sanitaria, accessi agevolati alle cure mediche, facilitazioni relative a nuovi farmaci eventualmente sviluppati, tutti obiettivi questi ultimi finora declamati, a livello normativo, soltanto sul piano dei principi¹⁶¹.

7. La ricostruzione sin qui compiuta in ordine ai possibili modelli di *governance* da applicare alle biobanche di ricerca, per un verso, ha evidenziato come la funzione di intermediazione, terza e imparziale, a esse tradizionalmente attribuita a livello teorico abbia in qualche modo anticipato il modello intermediato che oggi caratterizza la *governance* sui dati; per altro verso, ha messo in evidenza come proprio il diritto sui dati offra soluzioni concretamente praticabili nel campo del *biobanking*, consentendo a tali infrastrutture di integrarsi compiutamente nell'attuale ecosistema scientifico e digitale, tanto sul piano tecnologico quanto su quello giuridico. Tali soluzioni si differenziano, sotto il profilo strutturale ma altresì delle regole applicabili, in ragione della diversità di interessi coinvolti, in grado di incidere sulla c.d. autodeterminazione biotecnologica, producendone, a seconda dei casi, un restringimento o un ampliamento. Al contempo, tuttavia, i modelli esaminati, conformando ai suddetti interessi la relazione giuridica a monte (*id est* donatori-biobanca), ampliano le possibilità di *networking* delle biobanche e, soprattutto, agevolano nei rapporti a valle (*id est* biobanca-ricercatori) l'esercizio della funzione «distributiva».

Volendo, da ultimo, soffermarsi proprio su tale funzione, è noto come la relazione che viene a instaurarsi con i terzi richiedenti l'accesso a campioni e dati¹⁶² si incentri normalmente sul c.d. *Material Transfer Agreement* (MTA), un contratto atipico, espressione della tradizione giuridica nordamericana di *common law*, rientrante tra i c.d. contratti di trasferi-

¹⁶¹ Cfr., ad esempio, l'art. 19 della Dichiarazione Internazionale sui dati genetici umani Unesco del 16 ottobre 2003; l'art. 15 della Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i diritti umani del 19 ottobre 2005, che individua le possibili forme di *benefit sharing* nell'assistenza speciale e sostenibile per le persone ed i gruppi che hanno preso parte alla ricerca, nell'accesso ad un'assistenza sanitaria di qualità, nella fornitura di nuove tecniche diagnostiche e terapeutiche o dei prodotti derivati dalla ricerca, nel sostegno per i servizi sanitari, etc.

¹⁶² Si tratta, secondo una parte della letteratura, di una delle questioni più complesse del *biobanking*; cfr. S. M.C. GIBBONS, *Regulating Biobanks: A Twelve-Point Typological Tool*, in *Medical Law Review*, 17, 2009, p. 324; AA.Vv., *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology*, a cura di G. Pascuzzi, U. Izzo, M. Macilotti, Berlino, 2013, *passim*.

mento tecnologico¹⁶³. La causa (astratta) di tale negozio è ordinariamente rintracciata nel trasferimento del materiale biologico dal *provider* (fornitore) al *recipient* (ricevente) per finalità di studio e ricerca non commerciali; il contenuto principale del MTA è rappresentato dalle condizioni di utilizzo del materiale biologico nonché dagli obblighi e dalle responsabilità gravanti sulle parti.

Anche nel nostro ordinamento il MTA può oramai considerarsi un contratto socialmente tipico¹⁶⁴, non soltanto poiché è ampiamente utilizzato da enti e istituzioni di ricerca, pubblici e privati, ma altresì poiché il relativo contenuto ha raggiunto un certo grado di standardizzazione¹⁶⁵, che consente di individuarne i principali tratti caratterizzanti.

Al riguardo i modelli utilizzati nella prassi tendono, per un verso, a riprodurre lo schema tipico di un «contratto alieno»¹⁶⁶, ricomprendendo, ad esempio, *recitals* o *whereas clauses*, che forniscono dati sulle parti, sull'oggetto o sull'intento dei contraenti, ovvero un elenco di definizioni dei termini, senz'altro utili ai fini interpretativi, specie quelle riguardanti l'oggetto del contratto¹⁶⁷; tali contratti sembrano, per altro verso, riconducibili a schemi tipici della nostra tradizione giuridica.

¹⁶³ Su cui, *ex plurimis*, M. GRANIERI, *Material Transfer Agreement (accordo per il trasferimento di materiali)*, in *Il diritto - Enc. giur.*, Milano, 2007, p. 427; V. RODRIGUEZ, *Material transfer agreements: open science vs. proprietary claims*, in *Nature Biotechnology*, 2005, p. 489; A. WEEDON, *Material Transfer Agreements: Observations and Comments*, in *European Intellectual Property Review*, 2006, p. 597; T. MARGONI, *The roles of Material Transfer Agreements in Genetic Databases and Bio-Banks*, in *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology*, cit., p. 231 ss.

¹⁶⁴ A proposito della c.d. tipicità sociale, come sottolinea G. DI ROSA, *Il diritto delle obbligazioni e dei contratti. Lineamenti di parte generale*, Torino, 2024, p. 186, tra i contratti atipici è possibile annoverare il c.d. tipo sociale, ovvero «una operazione che ha trovato frequente riscontro nella prassi economica; un tipo quindi a rilevanza sociale (perché di diffusa affermazione) le cui regole sono rinvenibili nella prassi dei privati», nonché il c.d. tipo giurisprudenziale, «cioè quella operazione contrattuale che certamente non ha, in quanto tale, un riconoscimento normativo specifico come tipo legale, ma non presenta altresì una prassi consolidata (...) che ne consenta la legittimazione come tipo sociale; esso tuttavia è stato già oggetto di interventi della giurisprudenza che in qualche modo (anche a prescindere dalle risultanze della prassi) ne ha legittimato la relativa applicazione, ottenendo così per via giurisprudenziale, una propria «tipicità»».

¹⁶⁵ È sufficiente una semplice ricerca in rete, per reperire sui siti di istituzioni, regioni, biobanche, ed enti di ricerca italiani, pubblici e privati, modelli di MTA (sia in lingua inglese sia in lingua italiana) dal contenuto sostanzialmente sovrapponibile. A titolo meramente esemplificativo, si veda il modello di *Material Transfer Agreement* pubblicato sul sito del Policlinico di Sant'Orsola (https://www.aosp.bo.it/sites/default/files/Allegati_ricerca/MATERIAL%20TRANSFER%20AGREEMENT_bilingue.docx).

¹⁶⁶ Su cui, in particolare, G. DE NOVA, *Il contratto alieno*, in *Enc. del dir., I Tematici, Contratto*, cit., p. 193 ss.

¹⁶⁷ A tal riguardo, suole distinguersi tra: «materiale originale», trasferito dal fornitore

Proprio rispetto a quest'ultimo rilievo è possibile riferirsi all'antica e duttile figura del comodato (*ex artt. 1803 ss. c.c.*)¹⁶⁸, di cui a rilevare – pur sempre nell'ottica del paradigma identitario che connota la materia *de qua* – sarebbe anzitutto la causa tipica; come noto, infatti, essa consiste nell'attribuire al comodatario il diritto di godimento su di un bene per un tempo o per un uso determinato, in base a valori quali la fiducia e la solidarietà, che nel caso di specie si traducono nell'interesse comune (*rectius* causa concreta) al progresso della ricerca scientifica. Del resto il MTA è un contratto a titolo gratuito, in virtù del generale principio che, come più volte evidenziato (v., in particolare, *supra*, Cap. I), sottrae il corpo e le relative parti «in quanto tali» alle logiche del profitto e dello scambio sinallagmatico nell'ambito di qualsivoglia relazione giuridica; fermo restando, in ogni caso, che così come l'atto di disposizione del corpo non perde la relativa connotazione altruistica, allorché al donatore sia riconosciuto un rimborso spese e, in astratto, un'eventuale indennità, con l'obiettivo di realizzare un «equilibrio distributivo»¹⁶⁹, anche la gratuità del MTA non viene meno,

al ricevente; «progenie», materiale discendente non modificato proveniente dal materiale originale; «modifiche», ovvero le sostanze create dal ricevente che contengono/incorporano il materiale originale; «derivati non modificati», ovvero sostanze create dal ricevente che costituiscono una sottounità funzionale non modificata o un prodotto derivante dal materiale originale. Tali distinzioni sono rilevanti soprattutto ai fini dell'eventuale allocazione dei diritti di proprietà intellettuale.

¹⁶⁸ Su cui, in dottrina, *ex multis*, G. GIAMPICCOLO, *Comodato e mutuo*, in *Trattato di diritto civile*, diretto da G. Grosso e F. Santoro Passarelli, Milano, 1972; T.O. SCOZZAFAVA, *Il comodato*, in *Il Tratt. dir. priv.* Rescigno, Torino, 1992, p. 616 ss.; A. GALASSO, *Il comodato*, in *Trattato di diritto civile e commerciale* Cicu e Messineo e continuato da Mengoni, diretto da P. Schlesinger, Milano, 2004; N. CIPRIANI, *Il comodato*, in *Trattato di diritto civile del Consiglio Notarile*, diretto da P. PERLINGIERI, Napoli, 2005.; M. CAVALLARO, *Il Comodato*, in *I contratti per l'impresa, Produzione, circolazione, gestione, garanzia*, I, a cura di G. Gitti, M. Maugerì, M. Notari, Bologna, 2012, p. 277 ss.

¹⁶⁹ Così V. CAREDDA, *Solo il divino è totale nel sorso e nella briciola». Spunti sistematici in tema di materiali e campioni biologici*, in *Nuovo dir. civ.*, III, 2021, in part. p. 46 ss., secondo la quale «non è impossibile trovare un punto di equilibrio tra la necessaria gratuità della disposizione, la salvaguardia della dignità umana così come prima delineata e l'opportunità di un ristoro non derisorio del volontario: un simile ristoro è ben lungi dal configurare quel «profitto» o «lucro» che le fonti vietano. Anzi, proprio la necessità di tutela della dignità si traduce nel diritto all'indennità»; la relativa misura, poi, dovrebbe essere «congrua rispetto all'atto compiuto dal disponente, cioè tener conto del diverso grado di difficoltà, rischio, conseguenze di esso; deve essere equa, cioè calibrata anche sul bilanciamento delle posizioni delle parti interessate e sugli interessi generali incisi dalle attività di ricerca terapeutica, scientifica, genetica per le quali i materiali sono richiesti». È evidente come proprio nel caso della donazione dei campioni per finalità di ricerca scientifica, l'indennità andrebbe prevalentemente calcolata sulla base di un criterio meramente equitativo, che lungi dall'attribuire un valore di mercato al campione di sangue o al tessuto donato, abbia proprio l'obiettivo di riequilibrare la posizione assunta dal singolo all'interno della società, affinché questi non venga considerato soltanto quale mera fonte estrattiva; è altrettanto evidente, però, come

laddove al ricevente sia richiesto, ad esempio, il rimborso delle spese di spedizione ovvero il pagamento di una tariffa che copra i costi del servizio di conservazione, pseudonimizzazione, stoccaggio reso dalla biobanca¹⁷⁰, secondo quanto altresì previsto dai reg. n. 868/2022 e n. 327/2025 in ordine ai servizi resi dalle organizzazioni per l'altruismo dei dati e dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati¹⁷¹.

D'altro canto il MTA dovrebbe perfezionarsi con la consegna del materiale biologico ed è produttivo di meri effetti obbligatori, nella misura in cui l'originario atto di disposizione del paziente/donatore non produce effetti traslativi, tanto ove il rapporto fiduciario con la biobanca assuma le forme di un *trust*, quanto ove esso si espleti in forma cooperativa, sicché a propria volta la biobanca – agendo in veste di «ente garante» – non potrà tecnicamente cederne la proprietà al ricevente. Anche qualora venisse istituzionalizzata una *governance* pubblicistica che attribuisse chiaramente ai campioni biologici lo *status* di beni pubblici, la biobanca non ne potrebbe comunque trasferire la proprietà a terzi¹⁷², non soltanto poiché il relativo compito è (*rectius* dovrebbe essere) quello di non disperdere il patrimonio informativo acquisito bensì di utilizzarlo in modo efficiente e «produttivo», ma altresì poiché tale contratto è normalmente funzionale ad assicurare al ricevente (in qualità di detentore) il godimento dei campioni, per la durata di uno specifico progetto di ricerca, al termine del quale essi andranno restituiti alla biobanca, a meno che non possano più essere riutilizzati in quanto deteriorati «per l'effetto dell'uso» (ex art. 1807 c.c.), con la conseguenza che il ricevente dovrà smaltirli.

tale eventuale contributo indennitario andrebbe necessariamente fissato a livello normativo, pena il rischio che la relativa determinazione sia rimessa alle logiche di mercato, innescando meccanismi competitivi da un lato e producendo effetti discriminatori dall'altro.

¹⁷⁰ Così, ad esempio, può ritrovarsi una simile clausola: «Il Ricevente si impegna a sostenere le spese di spedizione, comprese le eventuali tasse applicabili. Inoltre, il Ricevente pagherà la tariffa indicata per ogni unità di campione in base al tariffario della Biobanca, inteso come recupero dei costi di mantenimento del materiale biobancato».

¹⁷¹ Relativamente alle prime, infatti, l'art. 20, par. 1, lett. *d*) contempla tra le informazioni da inserire nei registri che l'organizzazione è tenuta a compilare, anche l'indicazione delle eventuali tariffe, da stabilirsi secondo i criteri fissati nell'art. 6 dello stesso reg., pagate dalle persone fisiche o giuridiche che trattano i dati; relativamente agli organismi responsabili dell'accesso ai dati, il riferimento va all'art. 62 dell'EHDS, che ribadisce che le tariffe devono essere proporzionate ai costi di messa a disposizione dei dati, non devono limitare la concorrenza, devono essere trasparenti e non discriminatorie; peraltro, tale norma prevede altresì che «gli Stati membri possono stabilire tariffe ridotte per determinati tipi di utenti dei dati sanitari situati nell'Unione, quali gli enti pubblici o le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione con un mandato giuridico nel settore della sanità pubblica, i ricercatori universitari o le microimprese».

¹⁷² Non a caso si trovano, spesso, clausole del seguente tenore: «La cessione non comporta il trasferimento al destinatario della proprietà o di qualsiasi diritto di proprietà sul Materiale Originale. Il Fornitore, pertanto, rimarrà libero di utilizzare il Materiale Originale per i propri scopi o di consentire a terzi di utilizzarlo».

Da questo punto di vista il MTA si configurerebbe come un comodato a termine, essendo la temporaneità del godimento, esplicitamente o implicitamente, correlata alla durata dello specifico progetto di ricerca¹⁷³ per il quale la biobanca avrà (eventualmente) esercitato – in nome e per conto dei donatori – tanto la c.d. funzione regolamentare del consenso, quanto la distinta – ancorché connessa – volontà negoziale. Potrebbe, in tal senso, ritenersi applicabile la previsione di cui all'art. 1809, comma 2, c.c., la quale consentirebbe eccezionalmente alla biobanca di richiedere la restituzione del materiale ove sopraggiungessero urgenti e imprevedibili esigenze, rappresentate, ad esempio, dalla necessità di utilizzare quegli stessi campioni per una sperimentazione che appare particolarmente promettente per il gruppo di donatori/pazienti nel cui interesse essa agisce. Rimane fermo, in ogni caso, che il rapporto obbligatorio tra la biobanca e i terzi è connotato da una strutturale precarietà, atteso che esso dipenderà dalla persistenza del consenso (autorizzativo) manifestato a monte dal singolo donatore, cosicché, ove questi eserciti il diritto di revoca, parziale o totale¹⁷⁴, il campione dovrà essere restituito alla biobanca oppure dovrà essere distrutto¹⁷⁵.

È, infine, possibile osservare come il MTA tenda altresì a configurarsi come un contratto bilaterale «imperfetto», ovvero essenzialmente unilaterale, non soltanto in ragione della relativa gratuità, ma altresì perché la principale obbligazione gravante sul fornitore è quella di mettere a disposizione i campioni e i dati, in forma pseudonimizzata, evidentemente raccolti e conservati nel rispetto della normativa vigente, al fine di assicurarne il godimento al terzo ricevente¹⁷⁶. Di converso, su quest'ultimo gravano una

¹⁷³ Così, ad esempio, si può leggere che: «Le parti concordano che il presente contratto avrà la stessa durata dello studio in cui viene eseguito, comprese eventuali prosecuzioni, che verranno comunicate per iscritto e senza ritardo dal Fornitore».

¹⁷⁴ In ogni caso, la biobanca, agendo nell'interesse pubblico e/o collettivo, sulla base di una valutazione in concreto ed *ex post*, potrebbe comunque limitare gli effetti della revoca, secondo le *rationes* delineate *supra* par. 1; potrebbe, ad esempio, distruggere il campione, soltanto dopo la conclusione dello specifico progetto di ricerca nel quale esso è utilizzato, allorché la distruzione immediata ne rendesse impossibile la prosecuzione o ne pregiudicasse seriamente gli esiti.

¹⁷⁵ Al riguardo, in alcuni modelli di MTA, può trovarsi la seguente generica clausola: «Il Fornitore e il Ricevente si assicurano reciprocamente di tutelare, nei rispettivi ambiti di responsabilità ai sensi della legge applicabile e del presente Accordo, i diritti fondamentali della persona che fornisce il materiale in particolare (i) la tutela della *privacy*, (ii) il diritto all'autonomia e all'autodeterminazione informativa, (iii) il diritto di accesso, (iv) il diritto alla portabilità e (v) il diritto di revoca. In caso di revoca totale o parziale del consenso, il Fornitore deve informare senza indugio il Ricevente di tale revoca. Una notifica scritta sarà inviata al Fornitore al momento della ricezione e dopo il completamento della richiesta».

¹⁷⁶ Come osserva M. CAVALLARO, *Il Comodato*, cit., p. 279 ss., nel ricostruire il dibattito dottrinale riguardante i caratteri del comodato, la tradizionale qualificazione di tale rapporto come unilaterale, «è oggi da intendere nel senso che l'unica (*rectius* la più significativa) obbligazione scaturente dal contratto non è tanto quella che grava sul comodatario, relativa

pluralità di obbligazioni, specificamente concernenti il materiale biologico, che pur non essendo tutte strettamente funzionali all'adempimento dell'obbligo restitutorio, rimandano nondimeno alle obbligazioni gravanti sul comodatario. Tra queste, in particolare, si riscontrano tipicamente clausole che vietano al ricevente di utilizzare il materiale per progetti di ricerca diversi da quelli descritti in contratto nonché di cederlo a terzi, che non rientrino per così dire nella sfera di controllo del ricevente, senza il preventivo consenso del fornitore (*ex art. 1804, commi 1 e 2, c.c.*); nonché generiche clausole che impongono al fornitore di trattare e custodire il materiale diligentemente (*ex art. 1804, comma 1, c.c.*), nel rispetto delle leggi, dei regolamenti, delle linee guida e dei principi etici applicabili alla ricerca. Frequenti sono, poi, quelle clausole che pongono in capo al ricevente i rischi e le responsabilità connesse alla conservazione, al trattamento e all'uso dei campioni biologici (per definizione *res insidiosae*), dei cui danni, in qualità di comodatario/custode, egli risponderà, ai sensi dell'art. 2051 c.c., a fronte, invece, di clausole in cui il fornitore è esentato dal prestare garanzie circa l'idoneità del materiale (originale) a realizzare uno specifico scopo di ricerca¹⁷⁷.

Ebbene, la possibilità di ricondurre il MTA a un contratto di comodato può senz'altro rilevare ai fini della specifica regolamentazione del rapporto negoziale intercorrente tra la biobanca e i terzi, altresì nell'ottica di tutelare il vincolo fiduciario che lega i donatori alla biobanca; se è vero, infatti, che il MTA circola oramai in forma sempre più standardizzata, è altrettanto vero che proprio in virtù di tale standardizzazione e della vaghezza di talune clausole, esso non riesce sempre a tradursi in un contratto «che non vuole (non vorrebbe) essere regolato dalla legge, né vuole (vorrebbe)

alla restituzione del bene al momento della cessazione dell'uso, quanto piuttosto quella esistente in capo al comodante di garantire nel tempo il godimento indisturbato della cosa consegnata; in tale ottica, invero, l'obbligo di restituzione *ex artt. 1809 e 1810 c.c.*, che si attualizza alla fine del rapporto, esprimerebbe il limite temporale del godimento, mentre i doveri di custodia, di conservazione, di uso appropriato e diligente del bene, sanciti dagli artt. 1804 e 1805 c.c. in capo al comodatario, rappresenterebbero «il limite del beneficio che gratuitamente è stato attribuito alla parte del contratto», concorrendo, così, a circoscrivere il potere di godimento».

¹⁷⁷ Tra i diversi modelli visionati, si ritrovano spesso clausole del seguente tipo: «Il Materiale Originale deve essere utilizzato e maneggiato con cautela e prudenza in qualsiasi lavoro sperimentale, poiché non tutte le caratteristiche del Materiale Originale sono necessariamente note»; «Il Destinatario sarà responsabile dei danni causati a terzi dall'uso, dall'immagazzinamento, dalla conservazione e dallo smaltimento del Materiale Originale e, in ogni caso, da qualsiasi evento verificatosi dopo la consegna del Materiale Originale al Destinatario»; oppure, ancora, «Il Materiale Originale consegnato ai sensi del presente contratto è da intendersi di natura sperimentale e può avere proprietà pericolose. Il Fornitore non rilascia dichiarazioni e non fornisce garanzie di alcun tipo, espresse o implicite, in relazione al materiale originale. Non esistono garanzie espresse o implicite di idoneità per uno scopo particolare».

lasciare spazio al giudice»¹⁷⁸. In tal senso, fermo quanto sin qui osservato, si pensi alla possibilità per la biobanca di richiedere, *ex art.* 1804, comma 3 c.c., al terzo comodatario l'immediata restituzione dei campioni biologici (oltre all'eventuale risarcimento del danno), nel caso in cui ad esempio questi, senza esserne stato autorizzato, li abbia trasferiti a terzi, oppure alla possibilità di applicare l'art. 1805 c.c., quanto all'ipotesi di responsabilità del comodatario, in caso di «perimento» dei campioni biologici.

D'altro canto, tale inquadramento, se per un verso conferma, sul piano sistematico, la possibilità di un fruttuoso rapporto di interazione tra il diritto civile classico e il biodiritto civile, dimostrando che anche istituti e categorie della tradizione giuridica possano (ri)adattarsi alle nuove questioni sollevate dal c.d. corpo biotecnologico, per altro verso non risolve compiutamente tutte le problematiche connesse al tema dell'accesso. Rimarrebbe, infatti, comunque irrisolta la questione di come la biobanca possa svolgere la relativa funzione intermediatrice, (com)partecipando effettivamente alla realizzazione della logica del «più aperto possibile, chiuso il tanto necessario»¹⁷⁹ e contemperando, in tal senso, le istanze della c.d. scienza aperta con gli interessi privati – proprietari e commerciali – che emergono anche in tale contesto.

Al riguardo occorre rilevare come il *Material Transfer Agreement* po-

¹⁷⁸ Così, in particolare, G. DE NOVA, *Il contratto alieno*, in *Enc. del dir.*, I Tematici, *Contratto*, cit., p. 193.

¹⁷⁹ Tale principio è variamente declinato, tanto a livello europeo quanto a livello nazionale, essendo oggetto di una pluralità di atti normativi (su cui cfr. L. GATT, L. IZZO, *L'Open Science fra hard law e soft law: guida alle normative*, in <https://open-science.it/article?rpk=302464>, 2024), che restituiscono un quadro complesso ed eterogeneo. La tensione tra apertura e chiusura emerge già a partire dall'art. 10 della direttiva (UE) 2019/1024, specificamente dedicato ai dati della ricerca, il cui primo comma affida agli Stati membri il compito di promuovere «la disponibilità dei dati della ricerca adottando politiche nazionali e azioni pertinenti per rendere i dati della ricerca finanziata con fondi pubblici apertamente disponibili («politiche di accesso aperto») secondo il principio dell'apertura per impostazione predefinita e compatibili con i principi FAIR. In tale contesto, occorre prendere in considerazione le preoccupazioni in materia di diritti di proprietà intellettuale, protezione dei dati personali e riservatezza, sicurezza e legittimi interessi commerciali, in conformità del principio «il più aperto possibile, chiuso il tanto necessario». Tali politiche di accesso aperto sono indirizzate alle organizzazioni che svolgono attività di ricerca e alle organizzazioni che finanziano la ricerca». Tuttavia, un decisivo passo in avanti, nella direzione dell'*open data*, avviene con il DGA, il quale, ai sensi dell'art. 3, par. 1, si applica ai dati detenuti da enti pubblici che sono protetti, tra gli altri, per motivi di protezione dei dati personali, nella misura in cui tali dati non rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2019/1024, nonché con il reg. n. 327/2025, in virtù del quale, ai sensi dell'art. 52, par. 1, anche «i dati sanitari elettronici protetti da diritti di proprietà intellettuale, da segreti commerciali o coperti dal diritto alla tutela regolamentare dei dati di cui all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio o all'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sono messi a disposizione per l'uso secondario in conformità delle norme stabilite nel presente regolamento».

trebbe trasformarsi in un contratto «ibrido», allorché, unitamente alle condizioni d'uso del materiale biologico per finalità di ricerca scientifica, regolasse anche gli aspetti relativi ai diritti di proprietà intellettuale e/o le politiche di condivisione dei risultati delle ricerche. Non vi è dubbio che riguardo all'allocazione dei diritti di proprietà intellettuale che dovessero sorgere, ove ad esempio il ricevente (un ente *for profit*) intenda utilizzare i derivati del c.d. materiale originario per produrre beni o servizi (da impiegare, pur sempre sotto la «supervisione» della biobanca, nella diagnostica umana o per finalità terapeutiche) o per ottenere un brevetto, lo strumento contrattuale non possa che riappropriarsi della relativa funzione «autonormativa» e avere un contenuto necessariamente atipico.

Diversamente, invece, dovrebbe valere relativamente alla condivisione dei risultati delle ricerche, alle pubblicazioni divulgative e scientifiche, ai c.d. obblighi di menzione; tali aspetti – che pure si trovano altresì regolati in alcuni modelli di MTA¹⁸⁰ – meriterebbero, infatti, una regolamentazione certa e uniforme. Anzitutto, al fine di evitare che una biobanca adotti una politica eccessivamente restrittiva rispetto a un'altra e di assicurare una effettiva imparzialità nell'esercizio della funzione distributiva, nei confronti tanto dei ricercatori interni quanto esterni, sia *profit* sia *no profit*¹⁸¹; ma, soprattutto, al fine di consentire alla biobanca di restituire alla comuni-

¹⁸⁰ Possono, ad esempio, ritrovarsi clausole del seguente tenore: «Il Ricevente si impegna, in conformità con la propria prassi consolidata, a mantenere conti, note, dati e registri completi e accurati delle attività di ricerca svolte con il materiale richiesto e a condividerli con la Biobanca della Ricerca. Se il progetto di ricerca non porta ad alcuna pubblicazione prima della scadenza del presente accordo, il Ricevente fornirà alla Biobanca della Ricerca una sintesi dei risultati ottenuti. Il ricevente si impegna a pubblicare i propri risultati relativi al progetto di ricerca per cui si è richiesto il materiale, accettando di riconoscere la Biobanca della Ricerca come provider del materiale e quindi citandola come fonte del materiale biologico in tutte le pubblicazioni scritte, poster o presentazioni orali. In caso di coinvolgimento proattivo della Biobanca nello svolgimento di parte delle attività della ricerca stessa, il Ricevente si impegna ad indicare la Biobanca come coautore della pubblicazione. Il Ricevente si impegna a presentare alla Biobanca le pubblicazioni scritte in via riservata per la revisione e i commenti entro trenta (30) giorni prima di dell'invio all'editore per la pubblicazione. Se non vengono sollevate obiezioni entro i trenta giorni, la pubblicazione è consentita».

¹⁸¹ Il tema dell'accesso e del trasferimento di campioni e dati depositati in una biobanca, da parte di ricercatori esterni rispetto alla struttura che si è occupata della raccolta, nonché delle condizioni imposte a seconda che l'ente esterno persegua o meno scopi di lucro, è stato analizzato da E. TOGNI e C. PORTERI, *Biobanche per ricerca e comitati etici: la situazione in Italia*, in *Biobanche. Aspetti scientifici ed etico-giuridici*, cit., p. 78 ss., nel cui studio è emerso, ad esempio, che le condizioni più ricorrenti per l'accesso sono «il riferimento alla fonte dei dati e dei campioni nelle pubblicazioni scientifiche; il trattamento per la tutela della riservatezza; la restituzione dei risultati all'istituzione che ha raccolti i campioni. Il pagamento di una tassa d'accesso è richiesto con preferenza agli enti *for profit* rispetto ai *non profit* mentre la *co-authorship* e la condivisione di eventuali brevetti è imposta con maggiore frequenza agli enti *non profit*».

tà scientifica e, dunque, alla collettività in generale, le c.d. informazioni pre-competitive, che rappresentano il cuore pulsante della ricerca ma che, al contempo, originano da un atto di disposizione con cui il c.d. soggetto fonte rinuncia (volontariamente o per via normativa) a una «quota» della propria autodeterminazione.

Da questo punto di vista, fermo restando che sarebbe quanto mai opportuno un intervento normativo che istituzionalizzi il ruolo delle biobanche di ricerca, procedimentalizzando altresì il relativo sistema di accesso attraverso un nucleo di regole chiare e trasparenti, non sembra peregrino – *de iure condito* – ritenere fondato in capo ai terzi/riceventi un vero e proprio obbligo di condivisione di tali informazioni; se, sul piano dei principi, esso trova infatti fondamento nel dovere di solidarietà sociale, sul piano normativo, esso sembra adesso trovare conferma proprio nel regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari¹⁸².

¹⁸² Il riferimento è, in particolare, agli obblighi imposti ai c.d. utenti di dati, ai sensi dell'art. 61 dell'EHDS. Per quanto di interesse, la norma sancisce quanto segue: «2. Nel trattamento dei dati sanitari elettronici all'interno degli ambienti di trattamento sicuri di cui all'articolo 73, agli utenti dei dati sanitari è vietato fornire l'accesso ai dati sanitari elettronici a terzi non menzionati nell'autorizzazione ai dati o mettere tali dati a loro disposizione. 4. Gli utenti dei dati sanitari rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici nell'ambiente di trattamento sicuro o dal ricevimento della risposta alla richiesta di dati sanitari di cui all'articolo 69. In casi giustificati relativi alle finalità consentite del trattamento dei dati sanitari elettronici, il periodo di cui al primo paragrafo può essere prorogato dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, in particolare nei casi in cui il risultato è pubblicato su una rivista scientifica o su altre pubblicazioni scientifiche. I risultati o gli esiti dell'uso secondario contengono solo dati anonimi. Gli utenti dei dati sanitari informano gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati riguardo ai risultati o agli esiti dell'uso secondario e li aiutano a rendere pubbliche tali informazioni sui siti web degli organismi responsabili dell'accesso ai dati. Tale pubblicazione lascia impregiudicati i diritti di pubblicazione su riviste scientifiche o su altre pubblicazioni scientifiche. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici in conformità del presente capo, gli utenti dei dati sanitari citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel quadro dello spazio europeo dei dati sanitari. 5. Fatto salvo il paragrafo 2, gli utenti dei dati sanitari informano l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a qualsiasi risultanza significativa relativa alla salute della persona fisica i cui dati figurano nella serie di dati. 6. Gli utenti dei dati sanitari cooperano con gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari nello svolgimento da parte di tali organismi dei loro compiti».

Bibliografia

- AA.Vv., *Riscrivere i diritti in Europa*, a cura di A. Manzella, P. Melograni, E. Paciotti e S. Rodotà, Bologna, 2001.
- AA.Vv., *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, a cura di A. Somma, Torino, 2009.
- AA.Vv., *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology*, a cura di G. Pascuzzi, U. Izzo e M. Macilotti, Berlin, 2013.
- AA.Vv. *Fonti, Metodo e Interpretazione, Primo Incontro dell'Associazione di Diritto Privato, 10 e 11 novembre 2016*, a cura di G. Perlingieri e M. D'Ambrosio, Napoli, 2017.
- AA.Vv., *Il terzo settore. Profili critici della riforma*, a cura di D. Di Sabato e O. Nocerino, Napoli, 2019.
- AA.Vv., *GDPR and Biobanking. Individual Rights, Public Interest and Research Regulation Across Europe*, a cura di S. Slokenberga, O. Tzortzatou e J. Reichel, Svizzera, 2021.
- AA.Vv., *Codice del terzo settore. Commento al d.lgs. 3 luglio 2017, n. 117*, a cura di A. Gorgoni, 2^a ed., Pisa, 2021.
- AA.VV, *GDPR e normativa privacy. Commentario*, a cura di G.M. Riccio, G. Scorza e E. Belisario, 2^a ed., Milano, 2022, p. 895.
- AA.Vv., *Privacy and Data Protection in Software Services*, a cura di R. Senigaglia, C. Irti e A. Bernes, Singapore, 2022.
- AA.Vv., «*La personalità umana nell'ordinamento giuridico*» di Pietro Perlingieri, cinquant'anni dopo, *Atti del VI Convegno SISdiC Sicilia, 5 e 6 novembre 2021*, a cura di G. Carapezza Figlia, G. Frezza e P. Virgadamo, Napoli, 2023.
- AA.Vv., *Dalla Data protection alla Data Governance: il Regolamento (Ue) 2022/868. Commentario al Data Governance Act*, a cura di A. Morace Pinelli, Pisa, 2024.
- AA.Vv., *I trust*, a cura di M. Lupoi, Piacenza, 2024.
- AA.Vv., *Diritto europeo e legalità costituzionale a trent'anni dal volume di Pietro Perlingieri, Atti dell'Incontro di Studi dell'Associazione dei Dottorati di Diritto Privato, 9-10 settembre 2022, Università Politecnica delle Marche*, a cura di G. Perlingieri ed E. Giorgini, Napoli, 2024.
- AA.Vv., *EU Data Cooperatives. L'ingresso delle cooperative di dati nell'ordinamento europeo*, a cura di F. Bravo, Torino, 2025.
- ALBERT M., BARTLETT J., JOHNSTON R.N., SCHACTER B., WATSON P., *Biobank bootstrapping: is biobank sustainability possible through cost recovery?*, in *Biopreserv. Biobank*, 2014, 12(6), p. 374 ss.

- ALBERTINI L., *L'invenzione biotecnologica: requisiti di brevettabilità ed estensione della protezione*, in *Contratto e impr.*, 2007, p. 1120 ss.
- ALEXY R., *Teoria dei diritti fondamentali*, a cura di L. Di Carlo, Bologna, 2012.
- ALEXY R., *Dignità umana e proporzionalità*, in *Lo stato*, 2018, 10, p. 13 ss.
- ALPA G., *Interessi diffusi*, in *Dig. It. Disc. priv.*, IX, Torino, 1993, p. 609 ss.
- ALPA G., *I principi generali*, in *Tratt. dir. priv.*, a cura di G. Iudica e P. Zatti, Milano, 1993.
- ALPA G., *Libertà contrattuale e tutela costituzionale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1995, p. 35 ss.
- ALPA G., *La normativa sui dati personali. Modelli di lettura e problemi esegetici*, in *Dir. inform.*, 1997, p. 703 ss.
- ALPA G., *Il danno da accanimento terapeutico*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, p. 131 ss.
- ALPA G., *I "principi fondamentali" e l'armonizzazione del diritto contrattuale europeo*, in *Contr. impr.*, 4-5, 2013, p. 825 ss.
- ALPA G., *Il dialogo tra principi generali tra legislazione, dottrina e giurisprudenza*, in *Riv. it. scienze giuridiche*, 2013, p. 91 ss.
- ALPA G., *L'identità digitale e la tutela della persona. Spunti di riflessione*, in *Contr. impr.*, 2, 2017, p. 723 ss.
- ALPA G., *La proprietà dei dati personali*, in *Persona e mercato dei dati: riflessioni sul GDPR*, a cura di Z. Zorzi Galgano, Padova, 2019, p. 9 ss.
- ALPA G. e RESTA G., *Le persone e la famiglia, I, Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Tratt. dir. civ.* Sacco, Torino, 2019, p. 3 ss.
- ALPA G., *Solidarietà. Un principio normativo*, Bologna, 2022.
- ALPA G., *Note sul principio di solidarietà come principio precettivo nel diritto interno e nel diritto dell'Unione europea*, in *Lo Stato*, 2022, 18, pp. 11 ss.
- ALPA G., FLORIO A., *Codice del Terzo Settore, Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 117, Commentario per articoli*, Pisa, 2025.
- AMATO S., *Biodiritto 4.0. Intelligenza artificiale e nuove tecnologie*, Torino, 2020.
- ANDREWS L. e NELKIN D., *Il mercato del corpo, Il commercio dei tessuti umani nell'era biotecnologica*, Milano, 2002.
- ANDREWS L.B., *Harnessing the Benefits of Biobanks*, in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2005, p. 2 ss.
- ARANGIO RUIZ G., *Contro l'innesto Woronoff da uomo a uomo*, in *Foro it.*, 1934, p. 146 ss.
- ARANGIO RUIZ G., *Autodeterminazione (diritto dei popoli alla)*, in *Enc. Giuridica Treccani*, Roma, 1988, p. 1 ss.
- AULETTA T., *Riservatezza e tutela della personalità*, Milano, 1978.
- AZZALINI M., *Trattamenti life-saving e consenso del paziente: i doveri del medico di fronte al rifiuto di cure*, in *Nuova giur. civ. comm.*, I, 2008, p. 73 ss.
- AZZALINI M., *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Resp. civ. prev.*, 2, 2018, p. 8 ss.
- AZZALINI M., *Il diritto alla rinuncia e al rifiuto di cure necessarie alla propria sopravvivenza nella l. n. 219/17: questioni aperte e nuove prospettive di tutela della persona*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2019, p. 102 ss.

- BAEYENS A. J. ET. AL., *The Use of Human Biological Samples in Research: A Comparison of the Laws in the United States and Europe*, in *Bio-Sci. L. Rev.*, 2003, 5, p. 155 ss.
- BARBA V., *Campioni biologici e atto di ultima volontà*, in *Lo Statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani*, in *Diritto Mercato e Tecnologia*, a cura di D. Farace, 2016, p. 225 ss.
- BARBA V., *Ordine pubblico e gestazione per sostituzione. Nota a Cass. Sez. Un. 12193/2016*, in *Genius*, 2019.
- BARCELLONA M., *Per una teoria dei beni giuridici*, in *Scritti in onore di G. Auletta*, Milano, 1988, p. 100 ss.
- BARCELLONA M., *Ordine pubblico*, in *Enc. dir., I tematici, I, Il contratto*, diretto da G. D'Amico, Milano, 2021, p. 769 ss.
- BARCHIESI L., *La prestazione gestoria*, in *Il mandato*, a cura di L. Barchiesi e F. Bottoni, in *Tratt. dir. comm.*, fondato da V. Buonocore e diretto da R. Costi, II, 3.VIII, Torino, 2023, p. 1 ss.
- BARILE P., *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, 1984.
- BATTELLI E., *I modelli negoziali di business degli operatori digitali "a prezzo zero" non sono "gratuiti"*, in *I Contratti*, 3, 2022, p. 355 ss.
- BAUD J.P., *Il caso della mano rubata*, a cura di C.M. MAZZONI, trad. it. di Laura Colombo, Milano, 2003, p. 50 ss.
- BECKER R., CHOKOSHVILI D., COMANDÉ G. et al., *Secondary use of personal health data: when is it "further processing" under the GDPR, and what are the implications for data controllers?*, in *European Journal of Health Law*, 2023, 30, p. 131 ss.
- BECKER R., CHOKOSHVILI D., DOVE E.S., *Legal bases for effective secondary use of health and genetic data in the EU: time for new legislative solutions to better harmonize data for cross-border sharing?*, in *International Data Privacy Law*, 2024, p. 223 ss.
- BELFIORE A., *I beni e le forme giuridiche di appartenenza. A proposito di una recente indagine*, in *Riv. crit. di priv.*, 1983, p. 855 ss.
- BELFIORE A., *L'interpretazione della legge. L'analogia*, in *Studium Iuris*, 2008, p. 421 ss.
- BELLEZZA E. e FLORIAN F., *Fondazioni di partecipazione*, Piacenza, 2006.
- BENEDETTI A.M., *Il «fiduciario» nelle DAT è titolare di un «ufficio di diritto privato»?*, in *Familia*, 2023, p. 417 ss.
- BENNETT MOSES L., *The Applicability of Property Law in New Contexts: From Cells to Cyberspace*, in *Syd. Law Review*, 30(4), 2008, p. 639 ss.
- BERNES A., *Dalla responsabilità civile alla responsabilità sociale d'impresa nella protezione dei dati personali: alla ricerca del rimedio effettivo*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2023, p. 658 ss.
- BESSONE M., ROPPO V., *Diritto soggettivo alla «salute» applicabilità dell'art. 32 della Costituzione ed evoluzione della giurisprudenza*, in *Pol. dir.*, 1974, p. 767 ss.
- BESSONE M., G. FERRANDO, *Persona fisica (dir. priv.)*, in *Enc. dir.*, XXXIII, Milano, 1983, p. 193 ss.
- BETTI E., voce «Atti giuridici», in *Noviss. dig. it.*, I, Torino, 1958, 2, p. 1504 ss.

- BETTI E., *Teoria generale del negozio giuridico*, in *Trattato dir. civ. it.* Vassalli, Torino, 1960.
- BETTI E., *Interpretazione della legge e sua efficienza evolutiva*, in *Diritto metodo Ermeneutica. Scritti scelti*, a cura di G. Crifò, Milano, 1991, p. 523 ss.
- BETTI E., *Teoria generale del negozio giuridico*, 2^a ed., a cura di G. Crifò, Napoli, 1994, p. 578.
- BIANCA C.M., *Diritto civile*, V, *La responsabilità*, Milano, 1994.
- BIANCA C.M., *Diritto civile*, VI, *La proprietà*, Milano, 1999.
- BIANCA C.M., *La norma. I soggetti*, in *Diritto civile*, 2^a ed., Milano, 2002, p. 163 ss.
- BIANCA C.M., *Trustee e figure affini nel diritto italiano*, in *Riv. not.*, 2009, p. 557.
- BIANCA M., *La legge 22 dicembre 2017, n. 2019. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. Prime note di commento*, in *Familia*, 1, 2018, p. 109 ss.
- BIGLIAZZI GERI L., *Procura (diritto privato)*, in *Enc. del dir.*, XXXVI, 1987, p. 995 ss.
- BIGLIAZZI GERI L., BRECCIA U., BUSNELLI F.D. e NATOLI U., *Diritto civile*, Torino, 1989.
- BILLOTTA F., *Consenso e condizioni generali di contratto*, in *Il Trattamento dei dati personali*, a cura di V. Cuffaro e V. Ricciuto, II, Torino, 1993, p. 87 ss.
- BILOTTA F., *Transessualismo*, in *Digesto, Discipline privatistiche*, Agg., Torino, 2013, p. 759 ss.
- BILOTTA F., *La responsabilità civile nel trattamento dei dati personali*, in *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato*, a cura di R. Panetta, Milano, 2019, p. 452 ss.
- BLASIMME A., VAYENA E., HAFEN E., *Democratizing Health Research Through Data Cooperatives*, in *Philos. Technol.*, 2018, in <https://doi.org/10.1007/s13347-018-0320-8>.
- BOBBIO N., *Il positivismo giuridico*, Torino, 1979.
- BOBBIO N., *L'età dei diritti*, 1990, rist., Torino, 2014.
- BODDINGTON P., CURREN L., KAYE J. et al., *Consent forms in genomics: the difference between law and practice*, in *Eur. Jour. Health Law*, 18, 2011, p. 491 ss.
- BORSARI L., *Commentario del Codice civile italiano*, II, Roma-Napoli, 1872, p. 130 ss.
- BOYLE J., *Shamans, Software and Spleens: Law and the Construction of the Information Society*, Cambridge, 1996.
- BRAVO F., *Il consenso e le altre condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, diretto da G. Finocchiaro, Bologna, 2017, p. 101 ss.
- BRAVO F., *Il «diritto a trattare dati personali» nello svolgimento dell'attività economica*, Milano, 2018.
- BRAVO F., *Riflessioni critiche sulla natura della responsabilità da trattamento illecito*, in *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, a cura di N. Zorzi-Galgano, Padova-Milano, 2019, p. 397 ss.
- BRAVO F., *La "compravendita" di dati personali?*, in *Diritto di Internet*, 2021, p. 521 ss.
- BRAVO F., *Intermediazione di dati personali e servizi di data sharing dal GDPR al Data Governance Act*, in *Contr. impr. Europa*, 2021, p. 199 ss.

- BRAVO F., *Dati personali, protezione, libera circolazione e governance, I principi*, I, a cura di F. Bravo, Pisa, 2023.
- BRAVO F., *Le cooperative dei dati*, in *Contr. impr.*, 2023, p. 760 ss.
- BRECCIA U., PIZZORUSSO A., *Atti di disposizione del proprio corpo*, a cura di R. Romboli, Pisa, 2007.
- BROWNSWORD R., *Biobanks, Rights, and Regulatory Environment*, in *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, a cura di C. Faralli e M. Galletti, 2011, Roma, p. 85 ss.
- BUNIVA G., *Dei beni e della proprietà secondo il Codice civile del Regno d'Italia*, Torino, 1869.
- BUSANI A., D. CORSICO, *Atto costitutivo, statuti e operazioni straordinarie degli enti del terzo settore. Normativa civilistica e fiscalità indiretta*, Padova, 2021.
- BUSANI A., *Il trust. Istituzione, gestione, cessazione*, Padova, 2025.
- BUSNELLI F.D., *Nota introduttiva al commento della l. 31 dicembre 1996, n. 675. Spunti per un inquadramento sistematico*, in *Tutela della privacy*, a cura di C.M. Bianca, F.D. Busnelli, A. Bellelli, F.P. Luiso, E. Navarretta, S. Patti e P.M. Vecchi, Padova, 1999, p. 228 ss.
- BUSNELLI F.D., *Solidarietà: aspetti di diritto privato*, in *Iustitia*, 1999, p. 435 ss.
- BUSNELLI F.D., PALMERINI E., *Clonazione*, in *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., agg. I, Torino, 2000, p. 142 ss.
- BUSNELLI F.D., *Bioetica e diritto privato. Frammenti di un dizionario*, Torino, 2001.
- BUSNELLI F.D., *Il caso Englaro in Cassazione*, in *Fam., pers. success.*, 2008, 12, p. 266 ss.
- BUSNELLI F.D., *Cosa resta della legge 40? Il paradosso della soggettività del concetto*, in *Riv. dir. civ.*, 2011, p. 459 ss.
- BUSNELLI F.D., *Il principio di solidarietà e "l'attesa della povera gente" oggi*, in *Pers. e merc.*, 2013, p. 101 ss.
- BUSNELLI F.D., *Le alternanti sorti del principio di dignità della persona umana*, in *Riv. dir. civ.*, 5, 2019, p. 1074 ss.
- BUTTARELLI G., *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella società dell'informazione*, Milano, 1997.
- CADIGAN R.J. et al., *That's good question: University researchers' views on ownership and retention of human genetic specimens*, in *Genet. Med.*, 2011, p. 569 ss.
- CAFAGGI F., *Qualche appunto su circolazione, appartenenza e riappropriazione nella disciplina dei dati personali*, in *Danno resp.*, 1998, p. 620 ss.
- CAGGIA F., *Il trattamento dei dati sulla salute, con particolare riferimento all'ambito sanitario*, in *Il codice del trattamento dei dati personali*, a cura di V. Cuffaro, R. D'Orazio e V. Ricciuto, Torino, 2007, p. 405 ss.
- CAGGIA F., *Libertà ed espressione del consenso*, in *I dati personali nel diritto europeo*, a cura di V. Cuffaro, R. D'Orazio e V. Ricciuto, Torino, 2019, p. 249 ss.
- CALDERAI V., *Consenso informato*, *Enc. del dir., Annali VIII*, Milano, 2015, p. 241 ss.
- CALDERAI V., *A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni*, in *La ricerca sui materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, in *Dir. merc. tecn.*, 2018, p. 63 ss.

- CALVO R., *La nuova legge sul consenso informato e sul c.d. biotestamento*, in *Studium iuris*, 6, 2018, p. 689 ss.
- CAMARDI C., *Certezza e incertezza nel diritto privato contemporaneo*, Torino, 2017.
- CAMARDI C., *L'eredità digitale. Tra reale e virtuale*, in *Dir. dell'inform. e dell'info.*, 2018, 1, p. 65 ss.
- CAMARDI C., *Note critiche in tema di danno da illecito trattamento dei dati personali*, in *Jus Civile*, 2020, p. 786 ss.
- CAMARDI C., *Liability and Accountability in the Digital³ Relationships*, in *Privacy and Data Protection in Software Services*, a cura di R. Senigaglia, C. Irti, A. Bernes, Singapore, 2022, p. 25 ss.
- CAMARDI C., *Enti collettivi e formazioni sociali, dal Libro I al Libro V attraverso il Terzo settore*, in *Contr. impr.*, 2023, p. 470 ss.
- CAMARDI C., *Illecito trattamento dei dati e danno non patrimoniale. Verso una dogmatica europea*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, p. 1136 ss.
- CAMILLERI E., *Il deposito*, in *I contratti per l'impresa, Produzione, circolazione, gestione, garanzia*, I, a cura di G. Gitti, M. Maugeri e M. Notari, Bologna, 2012, p. 505 ss.
- CAMPOGRANDE V., *I diritti sulla propria persona*, in *Antologia giuridica*, IX, 1896.
- CAMPOS A.H., SCHREEDER M., PARRY-JONES A., ABDELHAFIZ A. S., LARSON D., PRUETZ B., GEDDES T., SALMAN A., LAZARIS A., *Addressing the Challenge of Financial Sustainability in Biobanking*, in *Biopreserv. Biobank*, 2015, 13(6), p. 387 ss.
- CAPLAN A.L., ELGER B. S., *Consent and Anonymization in Research Involving Biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework*, in *Embo Reports*, 2006, p. 661 ss.
- CAREDDA V., *Solo il divino è totale nel sorso e nella briciola». Spunti sistematici in tema di materiali e campioni biologici*, in *Nuovo dir. civ.*, III, 2021, p. 31 ss.
- CAREDDA V., *Campioni biologici e big data: l'evoluzione del consenso*, in *Dir. fam. e pers.*, 2022, p. 1061 ss.
- CARIOTA FERRARA L., *Il negozio giuridico nel diritto privato italiano*, Napoli, 1948.
- CARNELUTTI F., *Usucapione della proprietà industriale*, Milano, 1938.
- CARNELUTTI F., *Il problema giuridico della trasfusione di sangue*, in *Foro it.*, IV, 1938, p. 89 ss.
- CARNELUTTI F., *Teoria generale del diritto*, Roma, 1951.
- CARTABIA M., *I diritti fondamentali e la cittadinanza dell'Unione*, in *La Costituzione Europea. Un primo commento*, a cura di F. Bassanini e G. Tiberi, Bologna, 2004, p. 59 ss.
- CARUSI D., *Contratto illecito e soluti retentio. L'art. 2035 cod. civ. tra vecchie e nuove "immoralità"*, Napoli, 1995.
- CARUSI D., *Le nuove leggi francesi sulle biotecnologie*, in *Riv. dir. civ.*, 1996, 2, p. 537 ss.
- CARUSI D., *Atti di disposizione del corpo*, in *Enc. giur. Treccani*, III, Roma, 1998, p. 2 ss.
- CARUSI D., *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, in *Trattato di Biodiritto*,

- diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti, I, Milano, 2011, p. 1126 ss.
- CARUSI D., *Rifiuto di cure e direttive anticipate: diritto vigente e prospettive di regolamentazione*, in *Pol. dir.*, 2011, p. 703 ss.
- CARUSI D., *La legge sul "biotestamento": una luce e molte ombre*, in *Corr. giur.*, 3, 2018, p. 293 ss.
- CASABURI G., *Appunti sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale sulle biotecnologie*, in *Dir. Ind.*, 2003, p. 38.
- CASONATO C., *Introduzione al Biodiritto*, 2nd ed., Torino, 2012.
- CASSESE A., *I diritti umani nel mondo contemporaneo*, Bari, 1988.
- CASTRONOVO C., *Trust e diritto civile italiano*, in *Vita not.*, 1998, p. 1328.
- CASTRONOVO C., *Il trust e "sostiene Lupoi"*, in *Eur. dir. priv.*, 1998, p. 449 ss.
- CASTRONOVO C., *Il danno biologico. Un itinerario di diritto giurisprudenziale*, Milano, 1998.
- CASTRONOVO C., *Situazioni soggettive e tutela nella legge sul trattamento dei dati personali*, in *Eur. dir. priv.*, 1998, p. 703 ss.
- CASTRONOVO C., *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, p. 87 ss.
- CASTRONOVO C., *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, pp. 1037 ss.
- CASTRONOVO C., *Fecondazione eterologa: il passo (falso) della Corte Costituzionale*, in *Eur. dir. priv.*, 2014, p. 1117 ss.
- CASTRONOVO C., *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015.
- CATAUDELLA A., *Riservatezza (diritto alla), I) Diritto civile*, in *Enc. giur. Treccani*, XXVII, Roma, 1991, p. 1 ss.
- CATERINA R., *Le persone fisiche*, Torino, 2020.
- CATTANEO G., *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1957, p. 953.
- CATTANEO G., *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958.
- CAULFIELD T., *Biobanks and Blanket Consent: The Proper Place of the Public Good and Public Perception Rationales*, in *King's Law Journal*, 18 (2), 2007, p. 209 ss.
- CAVALLARO M., *Il Comodato*, in *I contratti per l'impresa, Produzione, circolazione, gestione, garanzia*, I, a cura di G. Gitti, M. Maugeri e M. Notari, Bologna, 2012, p. 277.
- CHERUBINI M.C., *Tutela della salute e c.d. atti di disposizione del corpo*, in *Tutela della salute e diritto privato*, a cura di F.D. Busnelli e U. Breccia, Milano, 1978, p. 91 ss.
- CIANCIMINO M., *Circolazione "secondaria" di dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche*, in *Dir. fam. pers.*, 2022, p. 26 ss.
- CIPPITANI R., MANDARANO M., PELLICCIA C., COLCELLI V. e SIDONI A., *Biobank-ing-related bioethical and legal unresolved issues*, in *Virchows Arch.*, 2024, p. 159.
- CIPRIANI N., *Il comodato*, in *Trattato di diritto civile del Consiglio Notarile P. Perlingieri*, Napoli, 2005.
- CLARIZIA R., *Autodeterminazione e dignità della persona: una legge sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Dir. fam. pers.*, 3, 2017, p. 947 ss.

- CLAYTON E.W., *Informed Consent and Biobanks*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, 33, p. 19 ss.
- COLCELLI V., *Circolazione internazionale e trasferimento di campioni e dati personali: analisi di alcune caratteristiche del contratto*, in *Ricerca in sanità e protezione dei dati personali: scenari applicativi e prospettive future*, a cura di E. Chizzola, P. Guarda, V. Maroni e L. Rufo, Trento, 2024, p. 127 ss.
- COLINS F.S., MORGAN M., PATRINOS A., *The Human Genome Project: Lessons from Large-Scale Biology*, in *Science*, 300, 2003, p. 286 ss.
- COMANDÉ G., NOCCO L. e PEGIGNÉ V., *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, p. 105 ss.
- COMANDÉ G., *Ricerca in sanità e data protection un puzzle... risolvibile*, in *Riv. it. med. leg.*, 1, 2019, p. 187 ss.
- COPPEN R., VAN VEEN E.B., GROENEWEGEN P.P., HAZES J.M.W., DE JONG J.D., J KIEVIT., DE NEELING J.N.D., REIJNEVELD S.A., VERHEIJ R.A., VROOM E., *Will the Trilogue on the Eu Data Protection Regulation recognise the importance of health research?*, in *Eur. J. Of Public Health*, 2015, p. 757.
- CONSORTI P., L. GORI e G. ROSSI, *Diritto del terzo settore*, 2ª ed., Bologna, 2021.
- CORDIANO A., *Biobanche di ricerca e modelli regolativi*, in *www.comparazioneidirittocivile.it*, 1, 2018.
- CORSO S., *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0. Spunti per una lettura critica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2024, p. 334 ss.
- CORSO S., *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 3, 2025, p. 563 ss.
- CRICENTI G., *I diritti sul corpo*, Napoli, 2008.
- CRISCUOLI G., *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli artt. 820 e 821 c.c.*, in *Dir. pers. fam.*, 1985, p. 274 ss.
- CUFFARO V., *Il consenso dell'interessato*, in *La disciplina del trattamento dei dati personali*, a cura di V. Ricciuto e V. Cuffaro, Torino, 1997, p. 223.
- CUFFARO V., *A proposito del ruolo del consenso*, in *Trattamento dei dati e tutela della persona*, a cura di V. Cuffaro, V. Ricciuto e V. Zeno-Zencovich, Milano, 1998, p. 121 ss.
- CUFFARO V., *Il diritto europeo sul trattamento dei dati personali*, in *Contr. impr.*, 2018, p. 1098 ss.
- CUFFARO V., *Il diritto europeo sul trattamento dei dati personali e la sua applicazione in Italia: elementi per un bilancio ventennale*, in *I dati personali nel diritto europeo*, a cura di V. Cuffaro, R. D'Orazio e V. Ricciuto, Torino, 2019, p. 1 ss.
- D'ADDINO SERRAVALLE P., PERLINGIERI P., STANZIONE P., *Problemi giuridici del transessualismo*, Napoli, 1981.
- D'ADDINO SERRAVALLE P., *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Napoli, 1983.
- D'AMICO G., *Principi costituzionali e clausole generali (e limiti) nella loro applicazione nel diritto privato (in particolare nei rapporti contrattuali)*, in *Principi e clausole generali nell'evoluzione dell'ordinamento giuridico*, a cura di G. D'Amico, Milano, 2017, p. 77 ss.
- D'ARRIGO C.M., *Autonomia privata e integrità fisica*, Milano, 1999, p. 327 ss.
- D'ARRIGO M.C., *Integrità fisica*, in *Enc. dir.*, Agg. IV, Milano, 2000, p. 712 ss.

- D'ARRIGO C.M., *Il trapianto di fegato: una legge inutile e nociva? Alcune riflessioni sulla donazione di organi fra persone viventi*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, Milano, 2001, p. 1216 ss.
- D'ARRIGO C.M., *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Agg., V, Milano, 2001, p. 1009 ss.
- D'ARRIGO C.M., *Il contratto e il corpo: meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica*, in *Familia*, 2005, p. 777 ss.
- D'AVACK L., *Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento sanitario: un'analisi della recente legge approvata in senato*, in *Dir. fam. pers.*, 1, 2018, p. 179 ss.
- DA ROCHA A.C., SEOANE G.A., *Alternative consent models for biobanks: the new Spanish law on biomedical research*, in *Bioethics*, 22, 2008, p. 440 ss.
- DE CUPIS A., *I diritti della personalità*, in *Tratt. dir. civ. comm.* Cicu e Messineo, 2^a ed., IV, Milano, 1982.
- DE CUPIS A., *Sull'equiparazione delle parti staccate del corpo umano ai frutti naturali*, in *Riv. trim. dir. priv.*, 1986, p. 137 ss.
- DE FRANCESCHI A., *La circolazione dei dati personali tra privacy e contratto*, Napoli, 2017.
- DE FRANCESCHI A., ID., *Il "pagamento" mediante dati personali*, in *I dati personali nel diritto europeo*, a cura di V. Cuffaro, R. D'Orazio e V. Ricciuto, Torino, 2019, p. 1389.
- DE FRANCESCHI A., *Sub art. 4 - Definizioni*, in *Codice della privacy e data protection*, a cura di R. D'Orazio, G. Finocchiaro, O. Pollicino e G. Resta, Milano, 2021, p. 160 ss.
- DEGNI V., *Sulla trasfusione obbligatoria del sangue*, in *Foro it.*, 1938, p. 129 ss.
- DEGNI V., *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Tratt. Dir. civ. it.* Vassalli, I, Torino, 1939.
- DELACROIX S., LAWRENCE N. D., *Bottom-up data Trusts: disturbing the 'one size fits all' approach to data governance*, in *International Data Privacy Law*, 2019, p. 236 ss.
- DELLE MONACHE S., *La «contemplatio domini». Contributo alla teoria della rappresentanza*, Milano, 2001.
- DELLE MONACHE S., *La nuova disciplina sul "testamento biologico" e sul consenso ai trattamenti medici*, in *Riv. dir. civ.*, 4, 2018, p. 997 ss.
- DELL'UTRI M., *Principi generali e condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in *I dati personali nel diritto europeo*, a cura di V. Cuffaro, R. D'Orazio e V. Ricciuto, Torino, 2019, p. 206 ss.
- DE MAN Y., WIELAND, JORNA Y., TORENSMA B., et al., *Opt-In and Opt-Out Consent Procedures for the Reuse of Routinely Recorded Health Data in Scientific Research and Their Consequences for Consent Rate and Consent Bias: Systematic Review*, in *Journal of Medical Internet Research*, 2023, e42131.
- DE NOVA G., *Trust: negozio istitutivo e negozi dispositivi*, in *Trust e att. fid.*, 2000, p. 162 ss.
- DE NOVA G., *Trust interni con valore aggiunto e trust elusivi: il caso del trust di cimeli napoleonici*, in *Trust*, 2006, p. 259 ss.
- DE NOVA G., *The Law which governs this Agreement is the Law of the Republic of Italy: il contratto alieno*, in *Riv. dir. priv.*, 2007, p. 7 ss.

- DE NOVA G., *Dal tipo contrattuale al contratto alieno: i contratti di impresa*, in *I contratti per l'impresa*, I, *Produzione, circolazione, gestione, garanzia*, a cura di G. Gitti, M. Maugeri e M. Notari, Bologna, 2012, p. 23 ss.
- DE NOVA G., *Il contratto alieno*, in *Enc. del dir., I Tematici*, I, *Il contratto*, diretto da G. D'Amico, Milano, 2021, p. 193 ss.
- DI BONA L., *I negozi giuridici a contenuto non patrimoniale*, Napoli, 2000.
- DI CIOMMO F., *Per una teoria negoziale del trust (ovvero perché non possiamo farne a meno)*, in *Corr. Giur.*, 1999, p. 779 ss.
- DI CIOMMO F., *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, in *Danno resp.*, 2002, p. 121 ss.
- DI CIOMMO F., *La privacy sanitaria*, in *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, a cura di R. Pardolesi, 2003, Milano, II, p. 257 ss.
- DI LANDRO A.C., *Trust, Viaggio nella prassi professionale tra interessi privati, fini pubblici e benefici*, Napoli, 2010.
- DI LANDRO A.C., *Applicazione dei trust in materie di pubblico interesse*, in *Trusts e attività fiduciarie*, 2011, p. 561 ss.
- DI LELLA F., *Logica del profitto e dimensione etica nella disciplina della proprietà industriale sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Jus Civile*, 4, 2013, p. 245 ss.
- DI MAJO A., *La tutela civile dei diritti*, Milano, 1993.
- DI MAJO A., *Il trattamento dei dati personali tra diritto sostanziale e modelli di tutela*, in *Trattamento dei dati personali e tutela della persona*, a cura di V. Cufaro, V. Ricciuto e V. Zeno-Zencovich, Torino, 1999, p. 230 ss.
- DI ROSA G., *Rappresentanza e Gestione. Forma giuridica e realtà economica*, Milano, 1997.
- DI ROSA G., *Il mandato (Artt. 1703-1709)*, I, in *Il codice civile. Commentario*, fondato da P. Schlesinger e diretto da F.D. Busnelli, Milano, 2012.
- DI ROSA G., *Dai principi alle regole. Appunti di biodiritto*, Torino, 2013.
- DI ROSA G., *La relazione di cura e fiducia tra medico e paziente*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2019, p. 26 ss.
- DI ROSA G., *La rete di prossimità e il ruolo del fiduciario*, in *Resp. med.*, 2019, p. 49 ss.
- DI ROSA G., voce «*Rappresentanza*», in *Enc. del dir., I Tematici, Contratto*, I, a cura di G. D'Amico, Milano, 2021, p. 947 ss.
- DI ROSA G., *Famiglia (Bioetica e biodiritto)*, in *Enc. dir., I tematici*, IV, *Famiglia*, Milano, 2022, p. 389 ss.
- DI ROSA G., *Profili giuridici dell'esistenza*, Torino, 2022.
- DI ROSA G., *Interventi giudiziali e proposte di regolazione in materia di suicidio assistito*, in *Liber Amicorum per Paolo Zatti*, a cura di G. Alpa, A. Fusaro, G. Iudica, M. Mantovani e R. Pucella, 2023, p. 713 ss.
- DI ROSA G., *Le ragioni e le opportunità della riforma del terzo settore*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 5, 2024, p. 1298 ss.
- DI ROSA G., *Il primo ventennio della legge sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2024, p. 1494 ss.
- DI ROSA G., *Il diritto delle obbligazioni e dei contratti. Lineamenti di parte generale*, Torino, 2024.
- DOGLIOTTI M., *Le persone fisiche*, in *Persone e famiglia*, in *Tratt. dir. priv.* Rescigno, I, Torino, 1982.

- DOGLIOTTI M., *Atti di disposizione sul corpo e teoria contrattuale*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, p. 241 ss.
- DOUGLAS S., *Property Rights in Human Biological Material*, in *Person, Parts and Property. How Should We Regulate Human Tissue in the 21st Century?*, Imogen Goold, Jonathan Herring, Loane Skene, and Kate Greasley (eds.), Oxford, 2014, p. 96.
- DURANTE V., *La salute come diritto della persona*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da RODOTÀ e ZATTI, *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti, I, Milano, 2011, p. 579 ss.
- DWORKIN R., *I diritti presi sul serio*, a cura di F. Oriana e G. Rebuffa, Bologna, 1982.
- EUSEBI L., *Beni penalmente rilevanti e trapianti d'organo*, in *Riv. it. med. leg.*, 1986, p. 999 ss.
- EUSEBI L., *Criteriologie dell'intervento medico e consenso*, in *Riv. it. med. leg.*, 2008, p. 1232 ss.
- EUSEBI L., *Diritti fondamentali, biobanche e gestione dei materiali biologici umani*, in *Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani*, in *Diritto Mercato e Tecnologia*, a cura di D. Farace, 2016, p. 59 ss.
- ESPIÑOZA J., *Nuove frontiere degli atti di disposizione del corpo*, in *Vita not.*, 1993, I, p. 1166 ss.
- FACCI G., *San Martino, il consenso informato e il risarcimento dei danni*, in *Corr. giur.*, 2020, p. 348 ss.
- FADDA C., BENZA P.E., *Note e riferimenti al diritto civile italiano a B. Windscheid, Diritto delle pandette*, Libri I- *Del diritto in genere* e II - *Dei diritti in generale*, IV, Torino, 1926.
- FALZEA A., *Efficacia giuridica*, in *Enc. dir.*, XIV, Milano, 1965, p. 456 ss.
- FALZEA A., *Diritto alla vita e diritto alla morte*, in *I diritti dell'uomo nell'ambito della medicina legale*, Milano, 1981, p. 119 ss.
- FALZEA A., *Ricerche di teoria generale del diritto e di dogmatica giuridica*, II, *Dogmatica giuridica*, Milano, 1997, p. 62 ss.
- FALZEA A., *Introduzione alle scienze giuridiche. Il concetto del diritto*, 4^a ed., Milano, 2008, p. 390 ss.
- FALZEA A., *Complessità giuridica*, in *Oltre il «positivismo giuridico» in onore di Angelo Falzea*, a cura di P. Sirena, Napoli, 2011, p. 3 ss.
- FARACE D., *Regole di validità, regole di comportamento e donazione di organi*, in *Corr. giur.*, 2014, pp. 193 ss.
- FEMIA P., *Il campione biologico come oggetto di diritti. Bene giuridico e processi di valorizzazione*, in *Lo Statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani*, in *Diritto Mercato e Tecnologia*, a cura di D. Farace, 2016, p. 187 ss.
- FERRAIOLI L., *Diritti fondamentali*, Bari, 2001.
- FERRANDO G., *Appunti sulle leggi francesi relative al rispetto del corpo umano*, in *Pol. dir.*, 1995, p. 315 ss.
- FERRANDO G., *Chirurgia estetica, "consenso informato" del paziente e responsabilità del medico*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, p. 937 ss.
- FERRANDO G., *La sperimentazione sull'uomo*, in *Medicina e diritto: prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, a cura di Barni e Santosuosso, Milano, 1995, p. 231 ss.

- FERRANDO G., *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, p. 49 ss.
- FERRANDO G., *Il principio di gratuità, biotecnologie e «atti di disposizione del corpo»*, in *Eur. dir. priv.*, 2002, p. 761 ss.
- FERRANDO G., *La nuova legge in materia di procreazione medicalmente assistita: perplessità e critiche*, in *Corr. giur.*, 2004, p. 810 ss.
- FERRANDO G., *Diritto e scienza della vita. Cellule e tessuti nelle recenti direttive europee*, in *Famiglia*, 2005, p. 1157 ss.
- FERRANDO G., *Fine vita e rifiuto di cure: profili civilistici*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti, I, Milano, 2011, p. 1877 ss.
- FERRANDO G., *La riscrittura costituzionale e giurisprudenziale della legge sulla procreazione assistita*, in *Fam. e dir.*, 2011, p. 514 ss.
- FERRI G.B., *Ordine pubblico (diritto privato)*, in *Enc. dir.*, XXX, Milano, 1980, p. 1038 ss.
- FERRI F. B., *Oggetto del diritto della personalità e danno non patrimoniale*, in *Le pene private*, a cura di F.D. Busnelli e G. Scalfi, Milano, 1985, p. 349 ss.
- FERRI G.B., *Persona e formalismo giuridico*, Rimini, 1985.
- FERRI G.B., *Persona e Privacy*, in *Id.*, *Persona e formalismo giuridico*, Rimini, 1985, p. 253 ss.
- FERRI G.B., *Il negozio giuridico*, Padova, 2004.
- FICI A., PELLECCIA E., *Il consenso al trattamento, Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, a cura di R. Pardolesi, Milano, 2003, I, p. 502 ss.
- FINOCCHIARO G., *Introduzione al Regolamento europeo alla protezione dei dati*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, p. 1 ss.
- FINOCCHIARO G., *Intelligenza Artificiale e protezione dei dati personali*, in *Giur. it.*, 2019, p. 1670 ss.
- FINOCCHIARO G., *Digitalizzazione della sanità e protezione dei dati personali, in Il ruolo del Garante per la protezione dei dati personali. La tutela di un diritto fondamentale tra sfide passate e scommesse per il futuro*, a cura di G. Cerrina Feroni, Bologna, 2023, pp. 109-126.
- FINOCCHIARO G., GRECO L., *Trattamento dei dati per la ricerca scientifica: nuove prospettive*, in *Dir., Merc. e Tecn.*, 2024, p. 1 ss.
- FLICK G.M., *Dignità del vivere e dignità nel morire. Un (cauto) passo avanti*, in *Cass. pen.*, 2018, p. 2305 ss.
- FORESTA D., *Sugli Enti del Terzo Settore. Tipi e funzione nell'articolazione del registro unico*, in *Nuov. L. civ. comm.*, 2022, p. 1461 ss.
- FOSCHINI G., *Istituzioni di diritto civile romano e italiano*, II, Napoli, 1882, § 363.
- FRAU R., *Profili del consenso al trattamento dei dati personali per fini economici nell'esperienza italiana. Raffronti con la normativa spagnola*, in *Resp. civ. prev.*, 2010, 12, p. 2617 ss.
- FURNES P.N., NICHOLSON M. L., *Obtaining Explicit Consent for the Use of Archival Tissue Samples: Practical Issues*, in *J. Med. Ethics*, 2004, p. 561.
- GABRIELLI E., *Della Proprietà*, I, Milano, 2012.
- GALASSO A., GALASSO G., *Deposito*, in *Dig. disc. priv.*, sez. civ., V, Torino, 1988, p. 253 ss.

- GALASSO A., *Biotecnologie e atti di disposizione del corpo*, in *Famiglia*, 2001, p. 911 ss.
- GALASSO A., *Il principio di gratuità*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2001, p. 205 ss.
- GALASSO A., *Il comodato*, in *Trattato di diritto civile e commerciale* Cicu e Messineo, e continuato da Mengoni, diretto da P. Schlesinger, Milano, 2004.
- GALDI D., *Commentario del Codice civile*, V, *Dei beni, della proprietà e delle sue modificazioni*, Napoli, 1876, p. 277 ss.
- GALGANO F., *Il negozio giuridico*, 2^a ed., Milano, 2002.
- GALGANO F., *Stare decisis e no nella giurisprudenza italiana*, in *Contr. impr.*, 2004, p. 1 ss.
- GAMBARO A., *Trust*, in *Dig. IV, Disc. priv.*, Sez. civ., XIX, Torino, 1999, p. 467.
- GAMBARO A., *Appunti sulla proprietà nell'interesse altrui*, in *Trusts e attività fiduciarie*, 2007, 2, p. 170 ss.
- GAMBARO A., *I beni*, in *Tratt. dir. civ.* Cicu, Messineo e Mengoni, continuato da P. Schlesinger, Milano, 2012.
- GAMBARO A., *La proprietà*, in *Tratt. di dir. priv.* Iudica e Zatti, 2^a ed., Milano, 2017.
- GAMBINO A.M., MAGGIO E., OCCORSIO V., *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, in *Dir. merc. e tecn.*, *www.dimt*, 22 luglio 2020.
- GAMBINO A.M., *Premessa di metodo, La ricerca sui materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, in *Dir. merc. tecn.*, 2018.
- GATT L., *Dal Trust al trust. Storia di una chimera*, Napoli, 2010.
- GATT L., IZZO L., *L'Open Science fra hard law e soft law: guida alle normative*, in <https://open-science.it/article?rpk=302464>, 2024.
- GAZZONI F., *Il cammello, il leone, il fanciullo e la trascrizione del trust*, in *Riv. not.*, 2002, 5, p. 1107 s.
- GENTILI A., *Il diritto come discorso*, Milano, 2013.
- GIACOBBE G., *Riservatezza (diritto alla)*, *Enc. dir.*, XL, Milano, 1989, p. 1244 ss.
- GIACOBBE G., *Trapianti*, in *Enc. dir.*, XLIV, Milano, 1992, p. 892 ss.
- GIAMPICCOLO G., *La tutela giuridica della persona umana e il c.d. diritto alla riservatezza*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1958, p. 458 ss.
- GIAMPICCOLO G., *Comodato e mutuo*, in *Trattato di diritto civile*, diretto da G. Grosso e F. Santoro Passarelli, Milano, 1972.
- GIANMARINARO M. G., *Luci e Ombre nella Carta Europea dei diritti*, in *Bioetica*, 2001, p. 713 ss.
- GIARDINA F., *Libertà fondamentali dell'individuo e tutela della salute*, in *Il diritto della salute* a cura di F.D. Busnelli e U. Breccia, Bologna, 1979, p. 99.
- GIBBONS S. M.C., *Regulating Biobanks: A Twelve-Point Typological Tool*, in *Medical Law Review*, 17, 2009, p. 324 ss.
- GILLE F., E. VAYENA, *How private individuals maintain privacy and govern their own health data cooperative - MIDATA in Switzerland*, in *Governing Privacy as Knowledge Commons*, M. Sanfilippo, K. Strandburg e B. Frischmann (eds.), Cambridge, 2021.
- GIORGIANI M., *Il «nuovo» diritto alla portabilità dei dati. Profili di diritto comparato*, in *Contr. impr.*, 2019, p. 1387 ss.
- GOLD E.R., *Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials*, Washington DC, 1996.
- GOULD I., QUIGLEY K., *Human Biomaterials: the case for a property approach*, in *Per-*

- son, *Parts and Property. How Should We Regulate Human Tissue in the 21st Century?*, I. Goold, J. Herring, L. Skene, K. Greasley (eds.), Oxford, 2014, p. 123 ss.
- GOOLD I., *Property or not property? The spectrum of approaches to regulating the use of human bodily material*, in *Journal of Law and Medicine*, 2013, 21, p. 9 ss.
- GOOLD I., *Abandonment and Human Tissue*, in *Person, Parts and Property. How Should We Regulate Human Tissue in the 21st Century?*, I. Goold, J. Herring, L. Skene, K. Greasley (eds.), Oxford, 2014, p. 125 ss.
- GORASSINI A., *Lezioni di biodiritto*, Torino, 2007.
- GORASSINI A., *Soggetto e persona*, in *Diritto civile. Norme, questioni, concetti*, a cura di G. Amadio e F. Macario, I, 2014, p. 215 ss.
- GORASSINI A., *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento nella dimensione della c.d. vulnerabilità esistenziale*, in *Ann. Sisdic*, 2018, 2, p. 23 ss.
- GORASSINI A., *La nuova legge sul testamento biologico e il ruolo del minore*, in *The Best Interest of The Child*, a cura di M. Bianca, Roma, 2021, p. 429 ss.
- GORASSINI A., *Solidarietà e sviluppo della personalità. Profili di doverosità delle situazioni giuridiche esistenziali*, in «*La personalità umana nell'ordinamento giuridico*» di Pietro Perlingieri, *cinquant'anni dopo*, *Atti del VI Convegno SISdiC Sicilia, 5 e 6 novembre 2021*, a cura di G. Carapezza Figlia, G. Frezza e P. Virgadamo, Napoli, 2023, p. 45 ss.
- GORASSINI A., *Dignità della persona e conflitti di bilanciamento*, in *Diritto europeo e legalità costituzionale a trent'anni dal volume di Pietro Perlingieri*, *Atti dell'Incontro di Studi dell'Associazione dei Dottorati di Diritto Privato*, 9-10 settembre 2022, *Università Politecnica delle Marche*, a cura di G. Perlingieri e E. Giorgini, Napoli, 2024, p. 207 ss.
- GOTTWEIS H., PETERSEN A., (eds.), *Biobanks. Governance in a comparative perspective*, Londra, New York, Routledge, 2008.
- GOTTWEIS H., LAUSS G., *Biobank governance in the post-genomic age*, in *Personalized Medicine*, 7, 2, 2010, p. 187 ss.
- GRANIERI M., *Material Transfer Agreement (accordo per il trasferimento di materiali)*, in *Il diritto - Enc. giur.*, Milano, 2007, p. 427 ss.
- GRANIERI M., *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, p. 165 ss.
- GRAZIADEI M., *Il consenso informato e i suoi limiti*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris e P. Zatti, Milano, 2011, p. 242 ss.
- GRISPIGNI F., *Il consenso dell'offeso*, Roma, 1924.
- GROSSI P., *La proprietà e le proprietà nell'officina dello storico*, Napoli, 2006.
- GROSSI P., *L'Europa del diritto*, Roma-Bari, 2007.
- GROSSI P., *I beni: itinerari tra "moderno" e "pos-moderno"*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2012, p. 1059 ss.
- GROSSI P., *Ritorno al diritto*, Bari, 2015.
- GUARDA P., *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011.
- GUARDA P., *Art. 110*, in *Codice della privacy e data protection*, a cura di in R. D. Orazio, G. Finocchiaro, O. Pollicino e G. Resta, Milano, 2021, p. 1374 ss.
- GUARDA P., *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Trento, 2021.

- GUZZARDI G., *Regole di responsabilità e associazioni del Terzo settore. Vecchie questioni e nuovi problemi*, in *Rass. dir. civ.*, 2021, p. 900 ss.
- GUZZARDI G., *Il paradigma identitario nella società digitale*, in *Pers. e merc.*, 2023, p. 525 ss.
- GYMREK M. et al., *Identifying Personal Genomes by Surname Inference*, in *Science*, 339, 2013, p. 321 ss.
- HARDCASTLE R., *Law and the Human body. Property Rights, Ownership and Control*, Oxford, 2007, p. 103 ss.
- HARRIS J., *Property and Justice*, Oxford, 2002.
- HEALEY J.M., DOWLING K.L., *Controlling Conflicts of Interest in the Doctor-Patient Relationship: Lessons from Moore v. Regents of the University of California*, in *Mercer L. Rev.*, 1990, 42, p. 989 ss.
- HEGEL G.W.F., *Lineamenti di filosofia del diritto*, (trad. it.), Milano, 1996.
- HELGASON H.H., *Consent and Population genetic databases: a comparative analysis of the law in Iceland, Sweden, Estonia and the UK*, in *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*, Hayry, Chadwick, Arnason and Arnason (eds.), Cambridge, 2007, p. 134 ss.
- HELGESSON G., *In defense of broad consent*, in *Camb. Q. Healthc. Ethics*, 2012, 21, p. 40 ss.
- HERRING J., CHAU P.L., *My Body, Your Body, Our Bodies*, in *Medical Law Review*, 2007, p. 34 ss.
- HERRING J., CHAU P.L., *Relational Bodies*, in *Journal of law and medicine*, 2013, p. 294
- HERRING J., *Medical law and Ethics*, Oxford, 2012.
- HERRING J., *Why we Need a Statute Regime to Regulate Bodily Material*, in *Persons, Parts and Property. How should we regulate Human Tissue in the 21st Century?*, I. Goold, J. Herring, L. Skene, K. Greasley (eds.), Oxford, 2014, p. 21 ss.
- HOUSER K.A., *Policy Brief: Data Trust*, in https://static.ie.edu/CGC/PolicyBrief_DataTrust.pdf, 2024.
- HYDE A., *Bodies of Law*, Princeton, 1997.
- IANNARELLI A., MACARIO F., *Art. 810*, in *Commentario del Codice Civile*, diretto da P. Iamiceli, *Liceità, correttezza, finalità nel trattamento dei dati personali*, in *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, a cura di R. Pardolesi, Milano, 2003, I, p. 395 ss.
- IRTI C., *Consenso “negoziato” e circolazione dei dati personali*, Torino, 2021.
- IRTI C., *L'uso delle “tecnologie mobili” applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, in *Persona e mercato*, 2023, p. 32 ss.
- IRTI N., *Testo e contesto*, Padova, 1996.
- IRTI N., SEVERINO E., *Dialogo su diritto e tecnica*, Bari, 2001.
- IRTI N., *Il diritto nell'età della tecnica*, Napoli, 2007.
- IRTI N., *Un diritto incalcolabile*, Torino, 2016.
- IUDICA G., *Fondazioni, fedecommeserie, trusts e trasmissione della ricchezza familiare*, in *Nuova giur. Civ. Comm.*, 1994, p. 77 ss.
- IUDICA G., ZATTI P., *Linguaggio e regole del diritto privato*, Milano, 2022.

- JHERING R., *Sul fondamento della protezione del possesso: una revisione della teoria del possesso*, Milano, 1872.
- KANT I., *Lezioni di etica*, Roma-Bari, (trad. it.), 1984.
- KAYE J., *Do we need a uniform regulatory system for biobanks across Europe?*, in *Eur. Journ. Hum. Genet.*, 14, 2005, p. 246 ss.
- KAYE J., *The tension between data sharing and the protection of privacy in genomics research*, in *Ann. Rev. Genomics Hum. Genet.*, 13, 2012, p. 415 ss.
- KAYE J., GIBBONS S.M., HEENEY C., PARKER M., SMART A., *Governing Biobanks. Understanding the Interplay between Law and Practice*, Oxford, 2012.
- KNOPPERS B.M., *Status, Sale and Patenting of Human Genetic Material: an International Survey*, in *Nature Genetics*, 1999, p. 22 ss.
- KNOPPERS B.M., *Biobanking: International norms*, in *J. Law, Medicine & Ethics*, 2005, 33, p. 9 ss.
- LATTANZI R., *Autodeterminazione dei popoli*, in *Dig. pubbl.*, Torino, 1987, p. 4 ss.
- LATTANZI R., *Dati sensibili: una categoria problematica nell'orizzonte europeo*, in *Eur. dir. priv.*, 1998, p. 713 ss.
- LAU J., PENNER J., WONG B., *The Basics Of Private And Public Data Trusts*, in *Singapore Journal of Legal Studies*, 2020, p. 177 ss.
- LAURIE G., POSTAN E., *Rhetoric or reality: what is the legal status of the consent form in health-related research?*, in *Med. Law Rev.*, 21, 2013, pp. 371 ss.
- LENTI L., *La procreazione artificiale, genoma della persona ed attribuzione della personalità*, Padova, 1993.
- LIBERTINI M., *Sull'efficacia orizzontale in diritto privato delle norme sui diritti fondamentali dei trattati europei*, in *Per. merc.*, 2018, p. 215 ss.
- LIPARI N., *Valori costituzionali e procedimento interpretativo*, in *Riv. trim.*, 2003, p. 873 ss.
- LIPARI N., *Le categorie del diritto civile*, 2013, Milano.
- LIPARI N., *Personalità e dignità nella giurisprudenza costituzionale*, in *Diritto civile e ragione*, Milano, 2019, p. 186 ss.
- LONARDO L., *Il valore della dignità della persona nell'ordinamento italiano*, in *Rass. dir. civ.*, 2011, p. 773.
- LOFT S., POULSEN H.E., *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man*, in *J. Mol. Med.*, 74, 1996, p. 297 ss.
- LUNSHOF J. E., CHADWICK R., DANIEL B., VORHAUS D.B., GEORGE M. e CHURCH G.M., *From Genetic Privacy to Open Consent*, in *Nat. Rev. Genet.*, 9(5), 2008, p. 406 ss.
- LUPOI M., *Trust*, Milano, 2001.
- LUPOI M., *Istituzioni del diritto dei trust e degli affidamenti fiduciari*, Padova, 2008.
- LUPOI M., *Trust and confidence*, in *Law Quarterly Review*, 2009, p. 253 ss.
- LUPOI M., *Il contratto di affidamento fiduciario*, Milano, 2014.
- LUPOI M., *Atti istitutivi di trust*, Milano, 2017.
- LUPOI M., *Si fa presto a dire trust*, in *Riv. dir. proc. civ.*, 2017, p. 619 ss.
- LUPOI M., *Istituzioni del diritto dei trust negli ordinamenti di origine e in Italia*, Padova, 2024.
- MACILOTTI M., *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 3, p. 153 ss.

- MACILOTTI M., *Biobanche*, in *Digesto IV ed., Disc. priv.*, sez. civ., VII, Torino, 2012, p. 134 ss.
- MACILOTTI M., *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla "zona grigia" tra privacy e proprietà*, Trento, 2013.
- MAIORCA C., *Cose*, in *Enc. giur.*, Milano, 1986.
- MANES P., *L'atto istitutivo di trust fonte di obbligazione*, in AA.VV., *Le obbligazioni*, a cura di M. Franzoni, III, Torino, 2005, p. 699 ss.
- MANNA A., *Sperimentazione medica*, in *Enc. dir., Agg.*, IV, Milano, 2000, p. 1120 ss.
- MANTELERO A., *Personal data for decisional purposes in the age of analytics: from an individual to a collective dimension of data protection*, in *Comp. Law & Sec. Rev.*, 2016, p. 1 ss.
- MANTOVANI F., *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, 1974.
- MANTOVANI F., *Trapianti*, in *Digesto*, IV ed., *Disc. pen., Agg.*, II, Torino, 2004, p. 819 ss.
- MANZINI V., *Trattato di diritto penale*, VIII, Torino, 1936.
- MARCHESE A., *Profili civilistici dell'information technology in ambito sanitario*, Napoli, 2021.
- MARELLA M.R., *Il fondamento sociale della dignità umana*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2007, p. 102 ss.
- MARELLA M.R., *Il principio costituzionale della funzione sociale della proprietà e le spinte antiproprietarie dell'oggi*, in *La vocazione civile del giurista. Saggi dedicati a Stefano Rodotà*, a cura di G. Alpa e V. Roppo, Roma-Bari, 2013, p. 105 ss.
- MARELLA M.R., *La funzione sociale oltre la proprietà*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2013, p. 551 ss.
- MARINI G., *La giuridificazione della persona. Ideologie e tecniche nei diritti della personalità*, in *Riv. dir. civ.*, 3, 2006, p. 359 ss.
- MARSICO G., *La sperimentazione umana. Diritti violati/diritti condivisi*, Milano, 2010.
- MARZANO PARISOLI M.R., *Il corpo tra diritto e diritti*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2, 1999, p. 531 ss.
- MASCALZONI D., HICKS A., PRAMSTALLER P., WJST M., *Informed consent in the Genomics Era*, in *Public Library of Science Medicine*, 2008, 5, p. 192.
- MASCALZONI D., *Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione tra individuo e gruppo genetico*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti, I, Milano, 2011, p. 1216 ss.
- MASCHKE K.J., *Alternative consent approaches for biobank research*, in *The Lancet Oncology*, 2006, 7, p. 193 ss.
- MASTER Z., NELSON E., MURDOCH B., CAULFIED T., *Biobanks Consent and Claims of Consensus*, in *Nat. Methods*, 9, 2012, p. 885 ss.
- MATTEI U., *Una primavera di movimento per la "funzione sociale della proprietà"*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2013, p. 541.
- MAUCERI T., *Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso*, in *Comm. cod. civ.*, diretto da E. Gabrielli, *Della Famiglia*, a cura di G. Di Rosa, Milano, 2018, p. 500 ss.

- MAUCERI T., *Identità di genere e differenziazione sessuale. Problemi interpretativi e prospettive normative*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2018, p. 1475 ss.;
- MAUCERI T., TORRISI A., *Female and gender discrimination in professional or amateur sports*, in *Teoria crit. reg. sociale*, 2022, p. 1 ss.
- MAZZAMUTO S., *Il principio del consenso e il problema della revoca*, in *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, a cura di R. Panetta, I, Milano, 2006, p. 994 ss.
- MAZZAMUTO S., *Il trust*, in *Man. dir. priv. eur.*, a cura di C. Castronovo e S. Mazzamuto, II, Milano, 2007, p. 621 ss.
- MAZZONI C.M., *Il corpo nascosto dei giuristi*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2008, p. 342 ss.
- MELCHIONNA S., CERCAMORE F., *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica, Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato: commentario al regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) e al novellato Codice privacy: scritti in memoria di Stefano Rodotà*, a cura di R. Panetta, Milano, 2019, p. 592.
- MELI M., *Dignità della persona e diritto all'autodeterminazione: l'incidenza del diritto sovranazionale sul diritto privato*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2019, p. 10 ss.
- MENGONI L., REALMONTE F., *Atto di disposizione*, in *Enc. dir.*, XII, Milano, 1964, p. 188 ss.
- MENGONI L., *La tutela giuridica della vita materiale nelle varie età dell'uomo*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1982, p. 1117 ss.
- MENGONI L., *Diritto e valori*, Bologna, 1985.
- MENGONI L., *Proprietà e libertà*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1988, p. 428 ss.
- MENGONI L., *I principi generali del diritto e la scienza giuridica*, in *Atti dei convegni linnei, I principi generali del diritto*, Roma, 1992, p. 325 ss.
- MENGONI L., *Per una dogmatica dei diritti fondamentali*, in *Giornate in onore di Angelo Falzea*, Milano, 1993, p. 47 ss.
- MENGONI L., *Ermeneutica e dogmatica giuridica*, Milano, 1996.
- MESSINETTI D., *Oggettività giuridica delle cose incorporali*, Milano, 1970.
- MESSINETTI D., *Personalità (diritti della)*, in *Enc. dir.*, XXXIII, Milano, 1983, p. 355 ss.
- MESSINETTI D., *Beni immateriali 1), Diritto Privato*, in *Enc. giur.*, V, Roma, 1988, p. 5 ss.
- MESSINETTI D., *Recenti orientamenti sulla tutela della persona. La moltiplicazione dei diritti e dei danni*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1992, p. 173 ss.
- MESSINETTI D., *Identità personali e processi regolativi della disposizione del corpo*, in *Riv. civ. dir. proc.*, 1995, 2, p. 197 ss.
- MESSINETTI D., *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, p. 351 ss.
- MESSINETTI D., *Persona e destinazioni solidaristiche*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, p. 493 ss.
- MESSINETTI D., *Principio di gratuità e atti di disposizione del proprio corpo*, in *Confini attuali dell'autonomia privata*, a cura di A. Belvedere e C. Granelli, Padova, 2001, p. 1 ss.
- MESSINETTI D., *Autodeterminazione dispositiva della persona e il valore di libertà del soggetto*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2008, p. 548 ss.

- MESSINETTI R., *Circolazione dei dati personali e autonomia privata*, in *Federalismi*, 21, 2019.
- MIRABELLI G., *Negoziato giuridico (teoria del)*, in *Enc. dir.*, XXVII, Milano, 1978, p. 932 ss.
- MOLINARI M., *Il Trust Onlus: vince ancora la prassi virtuosa dei trust interni*, in *Trusts e attività fiduciarie*, 2012, p. 21 ss.
- MORACE PINELLI A., *Trust e negoziato di destinazione allo scopo*, Milano, 2004, p. 294.
- MOROZZO DELLA ROCCA P., *Il principio di dignità della persona umana nella società globalizzata*, in *Dem. dir.*, 2004, p. 201 ss.
- MOROZZO DELLA ROCCA R., *Autonomia privata e prestazioni senza corrispettivo*, Torino, 2004.
- MORRISON M., MOURBY M., GOWANS H. et al., *Governance of research consortia: challenges of implementing Responsible Research and Innovation within Europe*, in *Life Sci. Soc. Policy*, 2002, 16, p. 13 ss.
- MOSCATI E., *Trapianto di organi*, in *Dizionario di diritto privato*, a cura di N. Irti, I, Milano, 1980, p. 809 ss.
- NANNINI U.G., *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici e applicazioni giurisprudenziali in Francia, Germania e Italia*, Milano, 1989.
- NATOLI U., *I contratti reali*, Milano, 1975.
- NAVARRETTA E., *Art. 11, (Modalità del trattamento e requisiti dei dati)*, in *La protezione dei dati personali. Commentario al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 («Codice della privacy»)*, a cura di C.M. Bianca. e F.D. Busnelli, I, Padova, 2007, p. 247 ss.
- NICOLUSSI A., *Lo sviluppo della persona umana come valore costituzionale e il cosiddetto biodiritto*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, p. 17 ss.
- NICOLUSSI A., *Al limite della vita: rifiuto e rinuncia ai trattamenti sanitari*, *Quad. cost.*, 2, 2010, p. 269 ss.
- NICOLUSSI A., *Autonomia privata e diritti della persona*, in *Enc. dir.*, Ann. IV, 2011, p. 139 ss.
- NICOLUSSI A., *Testamento biologico e problemi di fine vita: verso un bilanciamento di valori o un nuovo dogma della volontà?*, in *Eur. dir. priv.*, 2013, p. 457 ss.
- NICOLUSSI A., *Diritto soggettivo e rapporto giuridico. Cenni di teoria generale tra diritto privato e diritto pubblico*, in *Eur. dir. priv.*, 4, 2014, p. 1191 ss.
- NICOLUSSI A., *La legge n. 219/2017 su consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: il problema e le risposte della legge*, in *Teoria e crit. reg. soc.*, 2018, p. 57 ss.
- NICOLUSSI A., *Famiglia e biodiritto civile*, in *Eur. dir. priv.*, 2019, p. 713 ss.
- NIELSEN L., *Dalla bioetica alla biolegislazione*, in *Una norma giuridica per la bioetica*, a cura di C.M. Mazzoni, Bologna, 1998, p. 50.
- NIVARRA L., *Autonomia (bio)giuridica e tutela della persona: istruzioni per l'uso*, in *Eur. dir. priv.*, 3, 2009, p. 719 ss.
- NOVELLI G., PIETRANGELI I., *I campioni biologici*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, I, Milano, 2011, p. 1028 ss.
- OHM P., *Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization*, 57, in *UCLA Law Review*, 2010, p. 1701 ss.

- OPPO G., *Sul consenso dell'interessato*, in *Trattamento dei dati e tutela della persona*, in *Trattamento dei dati e tutela della persona*, a cura di V. Cuffaro, V. Ricciuto e V. Zeno-Zencovich, Milano, 1998, p. 123 ss.
- PACIA R., *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, in *Jus civile*, 3, 2014, p. 3 ss.
- PAGANELLI M., *Alla volta di Frankenstein: Biotecnologie e proprietà (di parti) del corpo umano*, in *Foro it.*, IV, 1989, p. 417 ss.
- PALAZZANI L., *Introduzione alla biogiuridica*, Torino, 2002.
- PALAZZINI L., *Biobanche: problemi bioetici e biogiuridici*, in *Biobanche. Aspetti scientifici ed etico giuridici*, a cura di L. Eusebi, Milano, Vita e pensiero, 2014, p. 11 ss.
- PALAZZINI L., *Ritorna il dibattito sulla clonazione: linee bioetiche di riflessione*, in *Dir. fam. e pers.*, 2018, p. 563 ss.
- PALAZZO A., *Successione, trust e fiducia*, in *Vita Not.*, 1998, p. 774 ss.
- PALAZZO A., *Atti gratuiti e donazioni*, in *Trattato di diritto civile* Sacco, Torino, 2000.
- PALMERI G., *Il cambiamento di sesso*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti, I, Milano, 2011, p. 729 ss.
- PALMIERI G., VENUTI M.C., *Il transessualismo tra autonomia privata ed indisponibilità del corpo*, in *Dir. fam.*, 1999, p. 1331 ss.
- PANNER J., *The idea of Property in Law*, Oxford, 1997.
- PARADISO M., *La responsabilità medica: dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, p. 341 ss.
- PARDOLESI P., BALDASSARRE C., *Lo statuto sostanziale e processuale del consenso informato*, in *Corr. giur.*, 10, 2016, p. 1248 ss.
- PARISOLI M.R., *Il corpo tra diritto e diritti*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 1999, p. 527 ss.
- PATTI S., *Mutamento di sesso e tutela della persona, saggi di diritto civile e comparato*, Padova, 1986.
- PATTI S., *Fascismo, codice civile ed evoluzione del diritto privato*, in *Riv. dir. comm.*, 1999, p. 543 ss.
- PATTI S., *Il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali*, in *Riv. dir. civ.*, 1999, II, p. 455 ss.
- PATTI S., *Il transessualismo tra legge e giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo (e delle Corti costituzionali)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, I, p. 146.
- PATTI S., *Trattamenti medico-chirurgici e autodeterminazione della persona transessuale. A proposito di Cass., 20.7.2015, n. 15138*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, II, p. 643 ss.
- PATTI S., *La funzione sociale nella "civiltà italiana" dell'ultimo secolo*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2016.
- PATUMI F., *Considerazioni sull'art. 5 c.c. ed in particolare sul concetto di integrità fisica*, in *Disciplina giuridica dei trapianti e degli atti di disposizione del corpo umano*, *Atti del XVI corso di studi del Centro internazionale magistrati "Luigi Severini"*, Perugia, 1970, p. 373 ss.
- PELINO E., *I diritti dell'interessato*, in *Il regolamento privacy europeo. Commento*

- tario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati personali, a cura di L. Bolognini, E. Pelino, C. Bistolfi, Milano, 2016, p. 171 ss.
- PELLECCHIA E., *Commento sub art. 22 (Dati sensibili), Tutela della privacy. Commentario alla legge 675/96*, in *Nuove leggi civili comm.*, a cura di C.M. Bianca e F.D. Busnelli, 1999, p. 532 ss.
- PENASA S., TOMASI M., *The Italian Way for Research Biobanks After GDPR: Hybrid Normative Solutions to Balance the Protection of Individuals and Freedom of Research*, in *GDPR and Biobanking. Individual Rights, Public Interest and Research Regulation Across Europe*, a cura di S. Slokenberga, O. Tzortzatou e J. Reichel, Svizzera, 2021, p. 309 ss.
- PERLINGIERI C., *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici*, in *Tecn. dir.*, 2024, p. 485 ss.
- PERLINGIERI C., *Innovazione tecnologica e diritto civile. saggi*, Napoli, 2025.
- PERLINGIERI P., *Introduzione alla problematica della "proprietà"*, Napoli, 1970.
- PERLINGIERI P., *La Personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Camerino - Napoli, 1972.
- PERLINGIERI P., *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982, p. 1020 ss.
- PERLINGIERI P., *L'informazione come bene giuridico*, in *Rass. dir. civ.*, 2, 1990, p. 329 ss.
- PERLINGIERI P., FEMIA P., *Nozioni introduttive e principi fondamentali del diritto civile*, 2, Napoli, 2004.
- PERLINGIERI P., *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *Foro nap.*, 2018, p. 484.
- PERLINGIERI P., *Dogmatica giuridica e legalità costituzionale*, in *Ann. Sisdir*, 2019, 3, p. 1 ss.
- PERLINGIERI P., *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti, Situazioni soggettive*, III, Napoli, 2020.
- PERLINGIERI P., *Il diritto civile nella legalità costituzionale, secondo il sistema italo-europeo delle fonti, Fonti e interpretazione*, II, Napoli, 2020.
- PERLINGIERI P., *Principio personalista, dignità umana e rapporti civili*, in *Ann. SI-SDIC*, 2020.
- PERRINO S.P., *Gli Statuti giuridici degli embrioni umani. Nel processo della vita nascente*, Pisa, 2023.
- PESANTE M., *Corpo umano (atti di disposizione)*, in *Enc. dir.*, X, Milano, 1962, p. 662 ss.
- PEZZINI B., *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1, 1983, p. 21 ss.
- PEZZINI B., *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in *Profili attuali del diritto alla salute*, a cura di C.E. Gallo e B. Pezzini, Milano, 1998, p. 9 ss.
- PICIOCCHI C., DUCATO R., MARTINELLI L., PERRA S., TOMASI M., ZUDDAS C., MASCALZONI D., *Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen's health through public-private initiatives*, in *Journal of community genetics*, 2017, p. 1 ss.
- PINO G., *L'identità personale*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P.

- Zatti, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà e M. Tallacchini, I, Milano, 2010, p. 297 ss.
- PIRAINO F., *Sulla nozione di bene giuridico in diritto privato*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2012, p. 468 ss.
- PIRAINO F., *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2, 2017, p. 369 ss.
- PIZZETTI F., *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Torino, 2016.
- POCAR V., *Sul ruolo del diritto nella bioetica*, in *Soc. del dir.*, 1999, p. 157 ss.
- POLETTI D., sub. Art. 23, *Tutela della privacy. Commentario alla legge 675/96*, in *Nuove leggi civili comm.*, a cura di C.M. Bianca e F.D. Busnelli, 1999, p. 569 ss.
- POLETTI D., *Il controllo dell'interessato e la strategia europea dei dati*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2023, p. 368 ss.
- POLETTI D., *Gli intermediari dei dati*, in *La circolazione dei dati personali. Persona, contratto e mercato*, a cura di Morace Pinelli, Pisa, 2023, p. 105 ss.
- POLETTI D., *Il quadro normativo del Data Governance Act: l'esercizio dei diritti dell'interessato nell'attività di intermediazione di dati*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2024, p. 534 ss.
- PONZANELLI G., *Enti del terzo settore: un primo commento*, in *I quaderni della fondazione italiana del notariato*, in elibrary.fondazione-notariato.it.
- PUCELLA R., *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010.
- PUCELLA R., *La relazione di fiducia tra medico e paziente*, in *Resp. med.*, 1, 2019, p. 76 ss.
- PUCELLA R., *Autodeterminazione, salute, danno: i dialoghi tra Maestro e Allievo*, in *Liber Amicorum per Paolo Zatti*, a cura di G. Alpa, A. Fusaro, G. Iudica, M. Mantovani e R. Pucella, 2023, p. 487 ss.
- PUGLIA F., *Del fondamento scientifico del diritto di proprietà*, in *Dell'azione pauliana e del fondamento scientifico del diritto di proprietà*, Napoli, 1886, p. 197 ss.
- PUGLIATTI S., *I fatti giuridici*, Messina, 1945.
- PUGLIATTI S., *L'atto di disposizione e il trasferimento dei diritti*, in *Diritto civile. Saggi*, Milano, 1951, p. 29 ss.
- PUGLIATTI S., *La proprietà e le proprietà. La proprietà nel nuovo diritto*, Milano, 1954.
- PUGLIATTI S., *Autonomia privata*, in *Enc. dir.*, IV, Milano, 1959, p. 366 ss.
- PUGLIATTI S., *Beni (teoria generale)*, in *Enc. dir.*, V, Milano, 1959, p. 164 ss.
- PUGLIATTI S., *Cosa (teoria generale)*, in *Enc. dir.*, V, Milano, 1959, p. 19 ss.
- PUGLIATTI S., *Studi sulla rappresentanza*, Milano, 1965.
- PUGLIATTI S., *La logica e i concetti giuridici*, in *Id.*, *Grammatica e diritto*, Milano, 1978, p. 153 ss.
- QUIGLEY M., *Property in Human Biomaterials - Separating Person and Things?*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 32, 2012, p. 669 ss.
- RADIN M.J., *Property and Personhood*, in *Stanford Law Review*, 34, 1982, p. 957 ss.
- RADIN M.J., *Market- Inalienability*, in *Harvard Law Review*, 100, n. 8, 1987, p. 1849ss.

- RADIN M.J., *Reinterpreting property*, Chicago, 1993.
- RADIN M.J., *Contested Commodities*, Cambridge, MA, 1996.
- RAO R., *Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 35, 2007, p. 317 ss.
- RAPISARDA I., *Brevi note sullo statuto giuridico del materiale biologico umano*, in *Eur. dir. priv.*, 2017, p. 625 ss.
- RAPISARDA I., *Consenso informato e autodeterminazione terapeutica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2019, p. 43 ss.
- RAPISARDA I., *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Eur. dir. priv.*, 2021, p. 301 ss.
- RAPISARDA I., *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2023, p. 184 ss.
- RAPISARDA I., *Sul costituendo spazio europeo dei dati sanitari*, in *Responsabilità medica*, 3, 2023, p. 413 ss.
- RAPISARDA I., *Appunti sul Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0*, in *Responsabilità medica*, 1, 2024, p. 57 ss.
- RAVÀ A., *I diritti sulla propria persona nella scienza e nella filosofia del diritto*, Torino, 1901.
- RENDE F., *Diritto di opposizione e processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche*, in *Diritto di opposizione e processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche*, in *Delle Persone, Leggi collegate*, a cura di A. Barba e S. Pagliantini, in *Commentario al Codice Civile E. Gabrielli*, Vol. II, Milano, 2019, p. 440 ss.
- RENNA M., *L'impatto sociale del terzo settore*, in *Riv. dir. impr.*, 2021, 2, p. 363 ss.
- RESCIGNO P., *La libertà del trattamento sanitario e diligenza del danneggiato*, in *Studi in onore di Asquini*, IV, Padova, 1965, p. 1639 ss.
- RESCIGNO P., *Per una rilettura del codice civile*, in *Giur. it.*, 1968, IV, p. 205 ss.
- RESCIGNO P., *Il diritto all'intimità della vita privata*, in *Studi in onore di F. Santoro-Passarelli*, IV, Napoli, 1972, p. 121 ss.
- RESCIGNO P., *Capacità di agire*, nel *Noviss. dig. it.*, II, 1974, p. 861 ss.
- RESCIGNO P., *La fine della vita umana*, in *I fatti giuridici della vita materiale*, *Atti del convegno Linceo*, Roma, 1984, p. 189 ss.
- RESCIGNO P., *Capacità*, nel *Digesto*, IV ed., *Disc. priv.*, sez. civ., II, Milano, 1988, p. 209 ss.
- RESCIGNO P., *Personalità (diritti della)*, in *Enc. giur. Treccani*, XXIII, Roma, 1990, p. 5 ss.
- RESCIGNO P., *Rilettura del codice civile (per i cinquant'anni dalla codificazione)*, in *Riv. dir. comm.*, 1993, p. 1 ss.
- RESCIGNO P., *Protezione dei dati e diritti della personalità*, in *Trattamento dei dati e tutela della persona*, a cura di V. Cuffaro, V. Ricciuto e V. Zeno-Zencovich, Milano, 1998, p. 278 ss.
- RESTA G., *Scarsità delle risorse e funzione allocativa del diritto: il caso dei trapianti d'organo*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1996, p. 126 ss.
- RESTA G., *Revoca del consenso e interesse al trattamento nella legge sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, p. 299 ss.
- RESTA G., *Autonomia privata e diritti della personalità*, Napoli, 2005, p. 4 ss.

- RESTA G., *I diritti della personalità: problemi e prospettive*, in *Dir. inf.*, 2007, p. 1043 ss.
- RESTA G., *Identità personale e identità digitale*, in *Dir. inf.*, 2007, p. 511 ss.
- RESTA G., *Do We Own our bodies, Il problema dell'utilizzazione del materiale biologico umano a scopo di ricerca e sfruttamento industriale*, in *Studi in onore di N. Lipari*, Milano, 2008, p. 2475 ss.
- RESTA G., *La dignità*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da Rodotà e Zatti, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà e M. Tallacchini, I, Milano, 2010, p. 259 ss.
- RESTA G., *Doni non patrimoniali*, in *Enc. dir., Annali*, IV, Milano, 2011, p. 523 ss.
- RESTA G., *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2011, 308 ss.
- RESTA G., *La disposizione del corpo, regole di appartenenza e di circolazione*, nel *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, II, *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti, I, Milano, 2011, p. 818 ss.
- RESTA G., *Dignità, Persone, Mercati*, Torino, 2014.
- RESTA G., *Pubblico, Privato, Collettivo nel Sistema Europeo dei Dati*, in *Riv. tri. dir. pubb.*, 4, 2022, p. 971 ss.
- RESTA G., *La dimensione collettiva dei dati personali*, in *Parolechiave*, 1, 2023, p. 90 ss.
- RESTA G., ZENO-ZENCOVICH V., *Informazione, consenso e responsabilità nei trapianti da vivente: prospettive nazionali e comunitarie*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, p. 965 ss.
- RESTA G., ZENO-ZENCOVICH V., *Volontà e consenso nella fruizione dei servizi in rete*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2018, p. 411 ss.
- RICCI A., *Sulla funzione sociale del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. impr.*, 2017, p. 587 ss.
- RICCI A., *I diritti dell'interessato*, in *La protezione dei dati personali in Italia. Reg. UE n. 679/2016 e d.lg. 10.8.2018, n. 101*, a cura di G. Finocchiaro, Bologna, 2019, p. 392 ss.
- RICCIUTO V., *Campioni biologici e trattamento dei dati personali*, in *Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani*, in *Diritto Mercato e Tecnologia*, a cura di D. Farace, 2016, p. 159 ss.
- RICCIUTO V., *La patrimonializzazione dei dati personali. Contratto e mercato nella ricostruzione del fenomeno*, in *I dati personali nel diritto europeo*, a cura di V. Cuffaro, R. D'Orazio e V. Ricciuto, Torino, 2019, p. 23 ss.
- RICCIUTO V., *Circolazione e scambio dei dati personali. Il problema della regolazione del nuovo fenomeno patrimoniale*, in *Riv. dir. impr.*, 2021, 261 ss.
- RIVA L., RESTA G., GAMBINO A., PETRINI C., *Donation of Human Biological Materials in the European Union: Commodifying Solidarity in the Era of the Biotechnological Revolution?*, in *The New Bioethics*, 25, 2019, p. 349 ss.
- RIZZO V., *Atti di «disposizione» del corpo e tecniche legislative*, in *Rass. dir. civ.*, 1989, p. 618 ss.
- RODOTÀ S., *Per un nuovo statuto del corpo umano*, in *Bioetica*, a cura di A. Di Meo e C. Mancina, Roma-Bari, 1989, p. 41 ss.
- RODOTÀ S., *Privacy e costruzione della sfera privata. Ipotesi e prospettive*, in *Pol. dir.*, 1991, p. 526 ss.

- RODOTÀ S., *Ipotesi sul corpo «giuridificato»*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, p. 467 ss.
- RODOTÀ S., *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995.
- RODOTÀ S., *Persona, riservatezza, identità. Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997, p. 598 ss.
- RODOTÀ S., *Le informazioni genetiche*, in *Società dell'informazione. Tutela della riservatezza*, Milano, 1998.
- RODOTÀ S., *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, p. 571 ss.
- RODOTÀ S., *La volontà delle scelte*, in *Dialoghi di bioetica*, a cura di G. Bonacchi, Roma, 2003, p. 94 ss.
- RODOTÀ S., *Dal soggetto alla persona*, Napoli, 2007.
- RODOTÀ S., *Il nuovo Habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà e M. Tallacchini, I, Milano, 2010, p. 211 ss.
- RODOTÀ S., *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012.
- RODOTÀ S., *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2012.
- RODOTÀ S., *Il diritto di proprietà fra dommatica e storia*, in *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata e i beni comuni*, Bologna, 2013.
- RODOTÀ S., *Solidarietà. Un'utopia necessaria*, Roma-Bari, 2016.
- RODRIGUEZ V., *Material transfer agreements: open science vs. proprietary claims*, in *Nature Biotechnology*, 2005, p. 489 ss.
- RODRIGUEZ L.L. et al., *The Complexities of Genomic Identifiability*, in *Science*, 339, 2013, p. 275 ss.
- ROMANO R., *Brevettabilità del vivente e "artificializzazione"*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà, M. Tallacchini, I, Milano, 2010, p. 599 ss.
- ROMANO R., *La brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, II, p. 246 ss.
- ROMBOLI R., *La libertà di disporre del proprio corpo: art. 5*, in *Commentario del c.c. Scialoja e Branca*, Bologna, 1988.
- ROMBOLI R., *I limiti alla libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto "attivo" ed in quello "passivo"*, in *Foro it.*, 1991, p. 17 ss.
- ROMBOLI R., *La «relatività» dei valori costituzionali*, in *Pol. dir.*, 1991, p. 565 ss.
- ROMBOLI R., *I trapianti d'organo*, in *Ragiusan*, 2001, p. 198 ss.
- ROMBOLI R., *La disciplina giuridica delle parti staccate dal corpo, del cadavere e del trapianto da morto*, in *Commentario del Codice Civile Scialoja e Branca*, a cura di Galgano, Bologna, 2008, p. 362.
- ROPPO V., *Il contratto e le fonti del diritto*, in *Contr. impr.*, 2001, p. 1095 ss.
- ROPPO V., *Il contratto*, in *Tratt. dir. priv. Iudica e Zatti*, Milano, 2011.
- ROPPO V., *Diritto privato*, Milano, 2020.
- ROSSI CARLEO L., *Brevi considerazioni sulla problematica della forma del consenso negli atti di disposizione del corpo*, in *Studi in onore di M. Giorgianni*, Napoli, 1988, p. 681 ss.
- RUFFOLO U., AMIDEI A., *Intelligenza artificiale e diritti della persona: le frontiere del "transumanesimo"*, in *Giur. it.*, 2019, p. 1658 ss.

- RUGGERI A., *Il principio personalista e le sue implicazioni*, in *www.federalismi.it*, 2013.
- RUGGERI A., *Autodeterminazione (principio di)*, in *Dig. disc. pubbl.*, Agg. VIII., 2021, p. 1 ss.
- RUGGERI A., SPADARO A., *Dignità dell'uomo e giurisprudenza costituzionale (prime notazioni)*, in *Pol. dir.*, 1991, p. 343 ss.
- RUSCELLO R., *La nuova legge sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Fam e dir.*, 2004, p. 628 ss.
- RUSSEL S., *The Body as Property*, New York, 1981.
- SACCO R., *Autonomia nel diritto privato*, in *Digesto disc. priv. (sez. civ.)*, I, Torino, 1987, p. 517 ss.
- SACCO R., *Note sulla dignità umana nel "diritto costituzionale europeo"*, in *I diritti fondamentali e le Corti in Europa*, a cura di S.P. Panunzio, Napoli, 2005, p. 596 ss.
- SALANITRO U., *Legge 19 febbraio 2004, n. 40, Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, in *Comm. cod. civ.*, diretto da E. Gabrielli, *Della Famiglia*, a cura di G. Di Rosa, Milano, 2018, p. 1655 ss.
- SALANITRO U., *Il consenso, attuale o anticipato, nel prisma della responsabilità medica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2019, p. 126 ss.
- SALITO G., *La persona nei diversi ordinamenti giuridici*, in *Comp. e dir. civ.*, 2013, p. 1 ss.
- SALVI C., *Norme costituzionali e diritto privato. Attualità di un insegnamento*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2004, p. 235 ss.
- SANTORO PASSARELLI F., *Atto giuridico a) diritto privato*, in *Enc. dir.*, IV, Milano, 1959, p. 203 ss.
- SANTORO PASSARELLI F., *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, 1966.
- SANTOSUOSSO A., *Trapianti*, in *Noviss. dig. it.*, XIX, Torino, 1973, p. 508.
- SANTOSUOSSO A., *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Milano, 2001.
- SANTOSUOSSO A., *Integrità della persona, medicina e biologia: art. 3 della Carta di Nizza*, in *Danno resp.*, 8-9, 2002, p. 809 ss.
- SANTOSUOSSO A., *La procreazione medicalmente assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Milano, 2004.
- SANTOSUOSSO A., *Reasonableness in Biolaw: It is necessary?*, in *Reasonableness and Law*, a cura di G. Bongiovanni, C.G. Sartor e C. Valentini, Bologna, 2011, p. 337 ss.
- SANTOSUOSSO A., COLUSSI I.A., *Diritto e genetica delle popolazioni*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, II, *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti, Milano, I, 2011, p. 351 ss.
- SARTEA C., *Biodiritto. Fragilità e giustizia*, Torino, 2012.
- VON SAVIGNY F.K., *Sistema del diritto romano attuale* (trad. it), Torino, 1886.
- SBORLINI D., *Il Broad Consent come mezzo per la valorizzazione dei dati personali nell'ambito della ricerca scientifica e il suo rilievo negli spazi di condivisione dei dati*, in *Contr. impr.*, 1, 2024, p. 223 ss.
- SCALISI A., *Il valore della persona nel sistema e i nuovi diritti della personalità*, Milano, 1990.

- SCALISI A., *Il contratto di deposito*, in *Il codice civile. Commentario* Schlesinger, diretto da F.D. Busnelli, Milano, 2011, p. 77 ss.
- SCALISI V., *Il negozio giuridico tra scienza e diritto positivo*, Milano, 1998.
- SCALISI V., *Il diritto a morire: profili problematici*, in *Fam. e dir.*, 11, 2009, p. 1060 ss.
- SCALISI V., *Ermeneutica dei diritti fondamentali e principio «personalista» in Italia e nell'Unione Europea*, in *Riv. dir. civ.*, 2, 2010, p. 145 ss.
- SCALISI V., *Per una ermeneutica giuridica «veritativa» orientata a giustizia*, in *Riv. dir. civ.*, 2014, p. 1267 ss.
- SCALISI V., *L'ermeneutica della dignità*, Milano, 2018.
- SCOGNAMIGLIO R., *Contributo alla teoria del negozio giuridico*, Napoli, 1969.
- SCOZZAFAVA T.O., *I beni e le forme giuridiche di appartenenza*, Milano, 1982.
- SCOZZAFAVA T.O., *Il comodato*, in *Tratt. dir. priv.* Rescigno, Torino, 1992, p. 616 ss.
- SCOZZAFAVA T.O., *Dei beni*, in *Trattato di diritto civile del Consiglio Nazionale del Notariato* P. Perlingieri, III, 1, Napoli, 2007.
- SEMINARA S., *La dimensione del corpo nel diritto penale*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti, I, Milano, 2011, p. 194 ss.
- SENIGAGLIA R., *La dimensione patrimoniale del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. e impresa*, 2020, p. 760 ss.
- SENIGAGLIA R., *Minore di età e contratto. Contributo alla teoria della capacità*, Torino, 2020.
- SERIO M., *Profili del Trust nel diritto inglese: uno studio per fattispecie*, in *Eur. dir. priv.*, 2, 2021, p. 221 ss.
- SESTA M., *Procreazione medicalmente assistita*, in *Enc. giur. Treccani*, XXIV, Roma, 2004, p. 6 ss.
- SESTA M., *La procreazione medicalmente assistita tra legge, corte costituzionale, giurisprudenza di merito e prassi medica*, in *Fam. e dir.*, 2010, p. 839 ss.
- SHEEHAN M., *Can Broad Consent be Informed Consent?*, in *Pub. H. Ethics*, 4(3), 2011, p. 11 ss.
- SICA S., *Il consenso al trattamento dei dati personali: metodi e modelli di qualificazione giuridica*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, 2, p. 621 ss.
- SOKOL T., *European Health Data Space, Use of Data and Data Subjects' Control over Their Own Health Data: Can an Opt-Out Restore the Balance*, in *Eur. J. Health Law*, 2024, p. 22.
- SKENE L., *Arguments Against People Legally Owning Their Own Bodies, Body Parts and Tissue*, in *Macquarie Law Journal*, 2002, 2 p. 165 ss.
- SKENE L., *Proprietary Rights in Human Bodies, Body Parts and Tissue: Regulatory Contexts and Proposals for New Laws*, in *Legal Studies*, 22, 2002, p. 102 ss.
- STANZIONE P., *Transessualismo e sensibilità del giurista: una rilettura attuale della legge n. 164/82*, in *Dir. fam.*, 2009, p. 713 ss.
- STEINSBEKK K.S., KÅRE MYSKJA B., SOLBERG B., *Broad consent versus dynamic consent in biobank research: is passive participation an ethical problem?*, in *Eur Jour. Hum. Genet.*, 21, 2013, p. 897 ss.
- STOLFI G., *Teoria del negozio giuridico*, Padova, 1961.
- TALLACCHINI M., *Bodyright©. Corpo biotecnologico e diritto*, in *Biblioteca della libertà*, 1998, XXXIII, 147, p. 21 ss.

- TALLACCHINI, M.C. *Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, II, *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti, Milano, I, 2011, p. 1070 ss.
- TALLACCHINI M.C., *Dalle biobanche ai «Genetic social networks», Immagineri giuridici e regolazione di materiali biologici e informazioni*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, Milano, 2013, p. 160 ss.
- TALLACCHINI M.C., BIGGERI A., *La vigilanza dei cittadini sulla salute ambientale tra tecnologie digitali e genomica*, *Epidemiol. Prev.*, 2014, 38(5), p. 292 ss.
- TALLACCHINI M.C., FICORILLI A., *Dalle biobanche alle bioteche: una innovazione profonda per la condivisione dei processi decisionali e di ricerca*, in *Epidemiol. Prev.*, 2019, 43 (1), pp. 17-18.
- THIENE A., *Segretezza e riappropriazione di informazioni di carattere personale: riserbo e oblio nel nuovo Regolamento europeo*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2017, p. 410 ss.
- THIENE A., *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, in *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, a cura di A. Thiene e S. Corso, Napoli, 2023, p. 10 ss.
- THOBANI S., *Diritti della personalità e contratto: dalle fattispecie più tradizionali al trattamento in massa dei dati personali*, Milano, 2018.
- TORRENTE A., SCHLESINGER P., *Manuale di diritto privato*, Milano, 2021.
- TROIANO S. *Il diritto alla portabilità dei dati personali*, in *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, a cura di N. Zorzi Galgano, Padova, 2019, p. 199 ss.
- URCIUOLI M.A., *Autonomia negoziale e diritto all'immagine*, Napoli, 2000.
- URCIUOLI M.A., *Situazioni esistenziali e autodeterminazione della persona*, Napoli, 2018.
- VANNINI O., *Lesioni personali del consenziente*, in *Riv. it. dir. pen.*, 1932, p. 428 ss.
- VECCHI P.M., *Trapianti e trasfusioni (diritto civile)*, in *Enc. giur. Treccani*, XXXI, Roma, 1994, p. 4 ss.
- VENUTI M.C., *Atti di disposizione del corpo e principio di gratuità*, in *Dir. fam. pers.*, 2001, p. 827 ss.
- VENUTI M.C., *Gli atti di disposizione del corpo*, Milano, 2002.
- VENUTI M.C., *Il diritto all'autodeterminazione sanitaria dei soggetti in stato vegetativo permanente: la Corte di Cassazione sul caso E.E.*, in *Famiglia*, 2008, p. 93 ss.
- VENUTI M.C., *Novità e prospettive in materia di trapianti d'organo*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 6, 2014, p. 305 ss.
- VERDICCHIO V., *Testamento biologico e consenso informato (aspetti nelle decisioni di fine vita nel diritto italiano tra jus conditum e jus condendum)*, in *Dir. succ. fam.*, 2017, p. 658 ss.
- VERONESI P., *Salute e autodeterminazione. I principi costituzionali, in Rifiuto di cure e direttive anticipate. Diritto vigente e prospettive di regolamentazione*, a cura di D. Carusi, S. Castiglione e G. Ferrando Torino, 2012, p. 56 ss.
- VERSACI G., *La contrattualizzazione dei dati personali dei consumatori*, Napoli, 2020.
- VETTORI G., *Privacy e diritti dell'interessato*, in *Resp. civ. prev.*, 1998, p. 885 ss.

- VETTORI G., *La lunga marcia della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in *Riv. dir. priv.*, 2007, p. 5 ss.
- VICIANI S., *Strategie contrattuali del consenso al trattamento dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, p. 159 ss.
- VILLANI R., *La procreazione assistita. La nuova legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Torino, 2004.
- VILLANACCI G., *Il concepito nell'ordinamento giuridico. Soggettività e statuto*, Napoli, 2006.
- WARREN S., BRANDEIS L.D., *The Right to Privacy*, in *Harvard Law Review*, 5, 1980, p. 4 ss.
- WESTIN A., *Privacy and Freedom*, New York, 1970.
- WHITLEY E.A., KANELLOPOULOU N., KAYE J., *Consent and research governance in biobanks: evidence from focus groups with medical researchers*, in *Public Health Genomics*, 2012, p. 232 ss.
- WINICKOFF D.E., WINICKOFF R.N., *The charitable trust as a model for genomic biobanks*, in *New England Journal of Medicine*, 349, 2003, p. 1180 ss.
- WINICKOFF D.E., NEUMANN L.B., *Towards a Social Contract for Genomics: Property and the Public in the "Biotrust" Model*, in *Genomics, Society and Policy*, 1, 2005, p. 8 ss.
- WINICKOFF D.E., WINICKOFF R.N., *Partnership in U.K. Biobank: A Third Way for Genomic Property?*, in *J. Law. Med. & Ethics*, 2007, p. 440 ss.
- ZAGREBELSKY G., *Diritto per: valori, principi o regole? (A proposito della dottrina dei principi di Ronald Dworkin)*, in *Quad. fior.*, 2002, p. 865 ss.
- ZAGREBELSKY G., *Le legge e la sua giustizia*, Bologna, 2017.
- ZATTI P., *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in *Riv. dir. civ.*, 1995, I, p. 43 ss.
- ZATTI P., *Una norma giuridica per la bioetica*, a cura di C.M. Mazzoni, Bologna, 1998.
- ZATTI P., *Dimensioni ed aspetti dell'identità nel diritto privato attuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, p. 1 ss.
- ZATTI P., *Maschere del diritto, volti della vita*, Milano, 2009.
- ZATTI P., *Principi e forme del "governo del corpo"*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, *Il governo del corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà e P. Zatti, I, Milano, 2011, p. 99 ss.
- ZATTI P., *Per un diritto gentile in medicina. Una proposta di idee in forma normativa*, in *Nuova giur. civ.*, II, 2013, p. 1 ss.
- ZATTI P., *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2, 2018, p. 247 ss.
- ZECH H., *Information as a property*, in *Information Technology and Electronic Commerce Law*, 6 (3), 2015, p. 192 ss.
- ZECH H., *Data as Tradeable Commodity*, in *European Contract Law and The Digital Single Market*, a cura di A. De Franceschi, Cambridge, 2016, p. 51 ss.
- ZENO-ZENCOVICH V., *Cosa*, in *Dig. disc. priv. - sez. civ.*, IV, Torino, 1988, p. 438 ss.
- ZENO-ZENCOVICH V., *Identità personale*, in *Dig. disc. priv. - sez. civ.*, IX, Torino, 1993, p. 294 ss.

- ZENO-ZENCOVICH V., *Personalità (diritti della)*, in *Dig. disc. priv. - sez. civ.*, XIII, Torino, 1995, p. 430 ss.
- ZENO-ZENCOVICH V., *Il «consenso informato» e la «autodeterminazione informativa» nella prima decisione del Garante*, in *Corr. giur.*, 1997, p. 915 ss.
- ZENO-ZENCOVICH V., *Una lettura comparatistica della l. 675/96 sul trattamento dei dati personali*, in *Trattamento dei dati e tutela della persona*, in *Trattamento dei dati e tutela della persona*, a cura di V. Cuffaro, V. Ricciuto e V. Zeno-Zencovich, Milano, 1998, p. 169 ss.
- ZENO-ZENCOVICH V., *Commento all'art. 22*, in *La tutela dei dati personali. Commentario alla legge 675/1996*, a cura di E. Giannantonio, M.G. Losano e V. Zeno-Zencovich, 1999, Padova, p. 274 ss.
- ZIMMERN J., *Consent and Autonomy in the Human Tissue Act 2004*, in *King's Law Journal*, 18, 2007, p. 313 ss.

Indice delle decisioni giurisprudenziali

- Trib. Napoli, 13 dicembre 1931, in *Ann. dir. proc. pen.*, 1932, p. 529 ss.
- Trib. Milano, 17 aprile 1961, in *Temi*, 37, 1961, p. 141 ss.
- Trib. Napoli, 14 marzo 1972, in *Dir. giur.*, 1972, p. 394 ss.
- Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Nuova giur. civ. comm.*, I, 2000, p. 1 ss.
- Trib. Napoli, 14 gennaio 2005, in *Dir. giur.*, 2008, p. 300 ss.
- Trib. Roma, (ord.) 16 dicembre 2006, in *Resp. civ. prev.*, 2007, p. 78 ss.
- Trib. Roma, 17 dicembre 2007, in *Nuova giur. civ. comm.*, I, 2008, p. 65 ss.
- Trib. Milano, V sez. civ. 21 maggio 2013, n. 7085, in *Danno e Resp.*, 2014, 2, p. 422 ss.
- Trib. Cagliari, 06 giugno 2017, n. 1569, in *OneLegale*.
- Corte app. Napoli, 30 aprile 1932, in *Riv. it. dir. pen.*, 1932, p. 757 ss.
- Cass., 31 gennaio 1934, in *Foro it.*, 1934, II, p. 146 ss.
- Cass., 22 maggio 1975, n. 2129, *Foro it.*, 1976, I, p. 2895.
- Cass., 8 agosto 1985, n. 4394, in *Giur. it.*, 1987, I, p. 1136 ss.
- Cass., 25 novembre 1994, n. 10014, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, I, p. 937 ss.
- Cass., 15 gennaio 1997, n. 364, in *Giur. it.*, 1998, p. 37 ss.
- Cass., 30 luglio 2004, n. 14638, in *Giur. it.*, 2005, p. 1395 ss.
- Cass., 23 febbraio 2007, n. 4211, in *Foro it.*, I, 2007, p. 1713 ss.
- Cass., 16 novembre 2007, n. 21748, in *Famiglia*, 2008, p. 93 ss.
- Cass., 15 settembre 2008, n. 23676, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, p. 170 ss.
- Cass., 8 ottobre 2008, n. 27491, in *Danno resp.*, 2009, p. 414.
- Cass., 28 gennaio 2013, n. 1874, in *Corr. giur.*, 2014, p. 193 ss.
- Cass., 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Giur. it.*, 2011, p. 816 ss.
- Cass., sez. I, 9 maggio 2014, n. 10105, in *OneLegale*.
- Cass., 14 febbraio 2014, n. 3433, in *Giur. it.*, 2014, p. 1333 ss.
- Cass., 20 luglio 2015, n. 15138, in *Dir. fam.*, 2015, p. 1279 ss.
- Cass. civ., Sez. V., 17 gennaio 2018, n. 975, in *DeJure*.
- Cass., 11 novembre 2019, n. 28985, in *Corr. giur.*, 3, 2020.
- Cass., ord., 7 ottobre 2021 n. 27325, in *OneLegale*.
- Cass., sez. trib., 20 febbraio 2024, n. 4575, in *OneLegale*.
- Cass. Pen., 21 aprile 1992, in *Dir. e fam.*, 1993, p. 441 ss.
- Cass., Sez. Un. Penali, 21 gennaio 2009, n. 2437, in *Foro it.*, 6, 2009, p. 305 ss.
- Corte Cost., 26 luglio 1979, n. 88, in *Foro it.*, I, 1979, p. 2542 ss.
- Corte Cost., 24 maggio 1985, n. 161, in *Giust. Cost.*, 1985, I, p. 1173 ss.
- Corte Cost., 30 gennaio 1986, n. 18, in *Foro it.*, I, 1986, p. 1783 ss.
- Corte Cost., 18 dicembre 1987, n. 559, in *Foro it.*, I, 1988, p. 1 ss.
- Corte Cost. 22 ottobre 1990, n. 471, in *Foro it.*, 1991, I, p. 14 ss.
- Corte Cost. 24 luglio 2000, n. 332, in *Foro it.*, I, 2000, p. 2739 ss.

- Corte Cost. 26 giugno 2002, n. 282, in *Foro it.*, I, 2003, p. 394 ss.
- Corte Cost., 23 dicembre 2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, I, p. 1328 ss.
- Corte Cost., 8 maggio 2009, n. 151, in *Foro it.*, 2009, p. 2031 ss.
- Corte Cost. 30 luglio 2009, n. 253, in *Fam. e dir.*, 2009, p. 1046 ss.
- Corte Cost., 10 giugno 2014, n. 162, in *Eur. dir. priv.*, p. 1105 ss.
- Corte Cost. 14 maggio 2015, n. 96, in *Foro it.*, 2015, p. 7 ss.
- Corte Cost., 21 ottobre 2015, in *Dir. Fam. pers.*, 2016, p. 36 ss.
- Corte Cost., 5 novembre 2015, n. 221, in *Fam e dir.*, 2016, p. 639 ss.
- Corte. Cost., 13 luglio 2017, n. 180, in *Dir. Fam. Pers.*, 2017, p. 675 ss.
- Corte Cost. (ord.), 16 novembre 2018, n. 207, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2019, p. 549 ss.
- Corte Cost., 22 novembre 2019, n. 242, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, p. 368 ss.
- Corte Cost., 15 febbraio, 2022, n. 50, in *Diritto Fam. e Pers.*, 2022, p. 399 ss.
- Corte Cost., 01 luglio 2024, n. 134, *Diritto Fam. e Pers.*, 2024, p. 993 ss.
- Corte Cost., 27 marzo 2025, n. 66.
- TAR Lazio, 10 gennaio 2020, nn. 260 e 261, in *Dir. Internet*, 2021, p. 521 ss.
- Cons. St., 2 settembre 2014, n. 4460, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1, 2015, p. 74 ss.
- California Court of Appeal*, 31 luglio 1988, *Moore c. Regents of University of California*, in *Foro it.*, IV, 1998, p. 417.
- California Supreme Court*, 9 luglio 1990, 51 C3d 120, *Moore v. Regents of University of California*, in *www.biodiritto.org*.
- United States District Court*, 29 maggio 2003, 264 F. Supp. 2d 1064 (S. D. Fla. 2003), *S.D. Florida, Miami Division c. Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute*, in *www.biodiritto.org*.
- Eastern District Court of Missouri*, 15 giugno 2005, 4:03-CV-01065 SNL, *Washington University c. Catalona*, in *www.biodiritto.org*.
- Corte giust., 13 luglio 1989, C-5/88, *Hubert Wachauf c. Repubblica federale di Germania*, in *curia.europa.eu*.
- Corte giust., 19 novembre 1998, C-162/97, *G. Nilsson, P.O. Hagelgren e S. Arrborn*, in *curia.europa.eu*.
- Corte giust., 24 novembre 2005, C-136/04, *Deutsches Milch Kontor GmbH c. Hauptzollamt Hamburg - Jonas*, in *curia.europa.eu*.
- Corte giust., 19 giugno 2014, C-345/13, *Karen Millen Fashions Ltd c. Dunnes Stores, Dunnes Stores (Limerick) Ltd*, in *curia.europa.eu*.
- Corte giust., 6 ottobre 2015, C-362/14, *Schrems c. Data Protection Commissioner*, in *curia.europa.eu*.
- Corte giust., 25 novembre 2022, C-129/21, *Proximus c. Annaïres électroniques publics*, in *curia.europa.eu*.
- Corte Giust., 7 luglio 2022, C-213/21, *Italy Emergenza Cooperativa Sociale c. Azienda Sanitaria Locale Barletta-Andria-Trani e Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza*, in *curia.europa.eu*.
- Corte eur. dir. uomo, *Grand Chamber*, 11 luglio 2002, ric. n. 28957/95, *Goodwin c. The United Kingdom*.
- Corte eur. dir. uomo, 29 aprile 2002, ric. n. 2346/02, *Pretty c. The United Kingdom*.
- Corte eur. dir. uomo, 20 gennaio 2011, ric. n. 31322/07, *Haas c. Switzerland*.
- Corte Eur. dir. uomo, *Grand Chamber*, 4 dicembre 2008, ricc. nn. 30562/04 e 30566/04, *S. & Marper v. Uk*.
- Corte eur. dir. uomo, 19 luglio 2012, ric. n. 497/09, *Koch c. Germany*.

Per i tipi Giuffrè

1. A. CONIGLIO, *Osservazioni al progetto preliminare del codice di procedura civile* (esaurito).
2. C. SANFILIPPO, *Pauli Decretorum Libri Tres* (1938), (esaurito).
3. G. GRASSETTI, R. NICOLÒ, M. PETRONCELLI, *Osservazioni e proposte sul progetto del secondo libro del codice civile* (1938), p. 137.
4. M. SCARLATA FAZIO, *La successione codicillare* (1939), p. 220.
5. M. GIORGIANNI, *Il negozio d'accertamento* (1939), (esaurito).
6. M. GIORGIANNI, *Contributo alla teoria dei diritti di godimento su cosa altrui*, I. (1940), (esaurito).
7. G. ASTUTI, *Studi intorno alla promessa di pagamento. Il costituito di debito*, II. (1941), p. XII, 336.
8. M. GIORGIANNI, *La dichiarazione di morte presunta* (1943), (esaurito).
9. C. SANFILIPPO, *Condictio indebiti. - I. Il fondamento dell'obbligazione da indebitum* (1943), p. 98.
10. C. CARISTIA, *Pietro Giannone "giureconsulto" e "politico". Contributo alla storia del giurisdizionalismo italiano* (1947), p. 148.
11. C. COSENTINI, *Studi sui liberti. Contributo allo studio della condizione giuridica dei liberti cittadini*, I. (1948), p. XII, 274.
12. C. SANFILIPPO, *Bibliografia romanistica italiana [1939-1949]* (1949), p. 102.
13. G. CATALANO, *Le ultime vicende della Legazia apostolica in Sicilia. Dalla controversia liparitana alla legge delle guarentigie [1711-1871]* (1950), p. X, 234.
14. C. COSENTINI, *Studi sui liberti. Contributo allo studio della condizione giuridica dei liberti cittadini*, II. (1950), p. 200.
15. S. DI PAOLA, *Donatio mortis causa*, I. (1952), p. IX, 264.
16. S. DI PAOLA, *Confessio in iure*, I. (1952), p. IV, 106.
17. C. COSENTINI, *Condictio impossibilis* (1952), p. VIII, 208.
18. G. OLIVERO, «*Dissimulatio*» e «*tolrantia*» nell'ordinamento canonico (1953), p. 208.
19. C. CARISTIA, *Scritti giuridici, storici e politici. I. Scritti giuridici* (1953), p. VIII, 496.
20. F. LA ROSA, *I peculi speciali in diritto romano* (1953), p. 248.
21. A. PAVONE, *Il registro delle imprese* (1954), p. XII, 664.
22. S. DI PAOLA, *Saggi in materia di "hereditatis petitio"* (1954), p. VIII, 124.
23. C. CARISTIA, *Scritti giuridici, storici e politici. II. Scritti storici e politici* (1955), p. VIII, 536.
24. S. CASSARINO, *Le situazioni giuridiche e l'oggetto della giurisdizione amministrativa* (1956), p. IV, 416.
25. C. COSENTINI, *Miscellanea romanistica* (1956), p. IX, 265.
26. E. GRASSO, *L'espropriazione della quota* (1957), p. XXIV, 368.
27. C.M. BIANCA, *Il divieto del patto commissorio* (1957), p. VIII, 360.
28. F. LEONARDI, *Introduzione allo studio del comportamento sociale* (1958) (esaurito).
29. F. DURANTE, *Ricorsi individuali ad organi internazionali* (1958), p. VIII, 176.
30. F. FINOCCHIARO, *Uguaglianza giuridica e fattore religioso* (1958), p. VIII, 328.
31. C. SAPIENZA, *Conversione e consecuzione dei procedimenti concorsuali* (1958), p. VII, 224.
32. D. SIRACUSANO, *Studio sulla prova delle esimenti* (1959), p. IV, 248.
33. S. PULEO, *I diritti potestativi (individuazione della fattispecie)* (1959), p. IV, 244.
34. R. PROVINCIALI, *Norme di diritto processuale nella costituzione* (1959), p. VIII, 204.

35. F. LA ROSA, *Studi sull'«actio iudicati»* (1960), p. IV, 216.
36. M. CONDORELLI, *I fondamenti giuridici della tolleranza religiosa nell'elaborazione canonistica dei secoli XII-XIV. Contributo storico-dogmatico* (1960), p. IV, 172.
37. S. CASSARINO, *La destinazione dei beni degli enti pubblici* (1962), p. IV, 203.
38. G. NICOSIA, *L'acquisto del possesso mediante i «potestati subiecti»* (1960), p. XVI, 496.
39. E. GIARDINA, *Le basi teoriche del principio della capacità contributiva* (1961), p. VIII, 480.
40. C. LAZZARA, *Il contratto di locazione* (1961), p. VIII, 260.
41. P. BARCELLONA, *Profili della teoria dell'errore nel negozio giuridico* (1962), p. IV, 244.
42. I. ANDOLINA, *Profili dogmatici della esecuzione forzata espropriativa*, I. (1962), p. IV, 428.
43. V. PIANO MORTARI, *L'azione revocatoria nella giurisprudenza medievale* (1962), p. VIII, 232.
44. F. DURANTE, *L'ordinamento interno delle Nazioni Unite* (1964), p. XLIV, 448.
45. V. FROSINI, *La struttura del diritto*, sesta ed. (1977), p. XII, 280.
46. F. LA ROSA, *L'«actio iudicati» nel diritto romano classico* (1963), p. IV, 228.
47. C.M. BIANCA, *Il debitore e i mutamenti del destinatario del pagamento* (1963), p. VI, 330.
48. F. FINOCCHIARO, *La «laicità» dello Stato in Francia* (1963), p. VIII, 146.
49. V. FROSINI, *La ragione dello Stato* (1963), p. VIII, 184.
50. E. GRASSO, *La pronuncia di ufficio*. I. *La pronuncia di merito* (1967), p. VIII, 348.
51. M. CONDORELLI, *Destinazione di patrimoni e soggettività giuridica nel diritto canonico. Contributo allo studio degli enti non personificati* (1964), p. VIII, 192.
52. N. SALANITRO, *L'invalidità delle deliberazioni del consiglio di amministrazione di società per azioni* (1965), p. IV, 264.
53. *Studi in onore di Gaetano Zingali* (1965), 3 Voll.:
Vol. I. *Economia, finanza e statistica*, p. XVI, 672;
Vol. II. *Diritto pubblico*, p. IV, 656;
Vol. III. *Diritto privato e storia del diritto*, p. IV, 664.
54. G. NICOSIA, *Studi sulla «deiectio»*, I. (1965), p. 184.
55. P. BARCELLONA, *Intervento statale e autonomia privata nella disciplina dei rapporti economici* (1969), p. IV, 300.
56. A. BARBERA, *I principi costituzionali della libertà personale* (1971), p. IV, 236.
57. A. VITALE, *La dichiarazione del fallimento* (1967), p. VIII, 248.
58. N. PALAZZOLO, *Dos praelegata. Contributo alla storia del prelegato romano* (1968), p. XII, 256.
59. N. SALANITRO, *Gli acquisti del coniuge del fallito* (1969), p. XII, 292.
60. S. LA ROSA, *Eguaglianza tributaria ed esenzioni fiscali* (1968), p. IV, 352.
61. O. CONDORELLI, *Scritti sul diritto e sullo Stato* (1970), p. XXXVI, 576.
62. I. ANDOLINA, *Introduzione alla teoria del titolo esecutivo, Fondamento e limiti del principio «non est inchoandum ab executione»* (1968), p. IV, 176.
63. P. PETINO, *Rapporto di amministrazione e rapporto di lavoro subordinato* (1968), p. 308.
64. C. LAZZARA, *I rapporti agrari consuetudinari in Sicilia nell'attuale momento legislativo* (1969), p. IV, 200.
65. G. BARONE, *L'intervento del privato nel procedimento amministrativo* (1969), p. VIII, 272.
66. A. LA PERGOLA, *Residui «contrattualistici» e struttura federale nell'ordinamento degli Stati Uniti* (1969), p. VIII, 456.
67. *Condizioni generali di contratto e tutela del contraente debole*. Tavola rotonda presso l'Istituto di Diritto Privato (1970), p. IV, 252.
68. V. FROSINI, *Teoremi e problemi di scienza giuridica*, ristampa inalterata (1975), p. VIII, 284.
69. A. BARBERA, *Regioni e interesse nazionale*, ristampa inalterata (1974), p. XII, 370.
70. N. SALANITRO, *Il fallimento dell'imprenditore defunto* (1974), p. XII, 164.
71. L. ARCIDIACONO, *Organizzazione pluralistica e strumenti di collegamento* (1974), p. IV, 168.

72. S.E. BATTIATO, *La tassazione dei trasferimenti della ricchezza a titolo gratuito* (1974), p. IV, 416.
73. G. LO CASTRO, *Personalità morale e soggettività giuridica nel diritto canonico* (1974), p. IV, 252.
74. N. PALAZZOLO, *Potere imperiale ed organi giurisdizionali nel II secolo d. C.* (1974), p. XII, 292.
75. *Studi in memoria di Orazio Condorelli* (1974), 3 Voll.:
Vol. I. p. VIII, 464.
Vol. II. p. IV, 465-926.
Vol. III. p. IV, 927-1408.
76. P. ABBADESSA, *La gestione dell'impresa nella Società per azioni* (1975), p. IV, 220.
77. A. VITALE, *I debiti della massa nel fallimento* (1975), p. 204.
78. G. ZICCONI, *Le cause «sopravvenute» di non punibilità* (1975), p. 148.
79. E. SCIACCA, *Le radici teoriche dell'assolutismo nel pensiero politico francese del primo cinquecento (1498-1519)* (1975), p. VIII, 184.
80. V. DI CATALDO, *Il concordato fallimentare con assunzione* (1976), p. IV, 284.
81. V. GUELI, *Scritti vari* (1976), 2 Voll.:
Tomo I. p. VIII, 752.
Tomo II. p. IV, 753-1376.
82. S. SAMBATARO, *L'abolizione del contenzioso nel sistema di giustizia amministrativa* (1977), p. 292.
83. T.A. AULETTA, *Riservatezza e tutela della personalità* (1978), p. IV, 228.
84. F. D'AGOSTINO, *Per un'archeologia del diritto* (1979), p. VIII, 164.
85. V. DI CATALDO, *L'imitazione servile* (1979), p. IV, 228.
86. A. BELFIORE, *Interpretazione e dogmatica nella teoria dei diritti reali* (1979), p. IV, 620.
87. G. BIVONA, *I contratti d'integrazione verticale in agricoltura* (1979), p. IV, 138.
88. M. BARCELLONA, *Inattuazione dello scambio e sviluppo capitalistico* (1980), p. IV, 248.
89. L. ARCIDIACONO, *Profili di riforma dell'amministrazione statale* (1980), p. IV, 288.
90. G. BARONE, *Aspetti dell'attività interna della pubblica amministrazione* (1980), p. IV, 132.
91. M. PARADISO, *Il danno alla persona* (1981), p. IV, 320.
92. A. D'ATENA, *Le Regioni e la Comunità Economica Europea* (1981), p. IV, 136.
93. E. ZAPPALÀ, *Il principio di tassatività dei mezzi di prova nel processo penale* (1982), p. VIII, 288.
94. F. D'AGOSTINO, *Diritto e secolarizzazione (Pagine di Filosofia giuridica e politica)* (1982), p. XII, 324.
95. I. ANDOLINA, *Contributo alla dottrina del titolo esecutivo* (1982), p. IV, 140.
96. *Studi in onore di Cesare Sanfilippo* (1982) 7 Voll.:
Vol. I. p. XII, 768.
Vol. II. p. IV, 780.
Vol. III. p. IV, 784.
Vol. IV. p. IV, 800.
Vol. V. p. IV, 804.
Vol. VI. p. IV, 788.
Vol. VII. p. IV, 812.
97. M. TEDESCHI - G. CATALANO - P. BELLINI - P. LOMBARDIA - E.G. VITALI - M. CONDORELLI - F. FINOCCHIARO - L. DE LUCA, *Storia e dogmatica nella scienza del diritto ecclesiastico* (1982), p. IV, 212.
98. R. VIGO, *Libertà e divieti nella circolazione delle notizie bancarie* (1983), p. IV, 212.
99. R. MACCARRONE, *Profili sistematici dell'effetto espansivo esterno della sentenza di riforma* (1983), p. IV, 216.

100. F. D'AGOSTINO, *BIA Violenza e giustizia nella filosofia e nella letteratura della Grecia Antica* (1983), p. XII, 132.
101. S. PETTINATO, «*Sollicitudo pro universa ecclesia*» (1983), p. VIII, 180.
102. T.A. AULETTA, *Alimenti e solidarietà familiare* (1984), p. VIII, 228.
103. C. COSTA, *Il rappresentante comune degli azionisti di risparmio* (1984), p. VIII, 140.
104. M. PARADISO, *La comunità familiare* (1984), p. VIII, 444.
105. L. VENTURA, *Il principio di eguaglianza nel diritto del lavoro* (1984), p. IV, 392.
106. S. AMATO, *Sessualità e corporeità. I limiti dell'identificazione giuridica* (1985), p. VIII, 228.
107. E.V. NAPOLI, *L'inabilitazione* (1985), p. XII, 208.
108. E. ZAPPALÀ, *L'impugnazione "tardiva" della sentenza penale nella pratica giurisprudenziale* (1985), p. 184.
109. I. MARINO, *Servizi pubblici e sistema autonomistico* (1987), ristampa emendata, p. VIII, 300.
110. S. MANGIAMELI, *La proprietà privata nella Costituzione* (1986), p. IV, 196.
111. B. CARUSO, *Contributo allo studio della democrazia nel sindacato*, I, (1986), p. IV, 232.
112. S. SEMINARA, *Tecniche normative e concorso di persone nel reato* (1987), p. VIII, 448.
113. *L'indirizzo fenomenologico e strutturale nella filosofia del diritto italiana più recente*, a cura di Francesco D'Agostino (1988), p. VIII, 236.
114. A. RUGGERI, *Le attività "conseguenziali" nei rapporti fra la Corte Costituzionale e il legislatore* (1988), p. VIII, 300.
115. *Studi in memoria di Mario Condorelli* (1988) 4 Voll.:
 Vol. I. p. XII, 620.
 Vol. II. p. IV, 668.
 Vol. III. p. VIII, 578.
 Vol. IV. p. VIII, 420.
116. S. FERLITO, *L'attività internazionale della Santa Sede* (1988), p. IV, 204.
117. *Scritti in onore di Giuseppe Auletta* (1988) 3 Voll.:
 Vol. I. p. XVI, 688.
 Vol. II. p. IV, 744.
 Vol. III. p. IV, 708.
118. C. ROMEO, *Impresa assistita e diritto del lavoro* (1988), p. IV, 244.
119. F. MUSUMECI, *Inaedificatio* (1988), p. IV, 240.
120. E. ZAPPALÀ, *La ricusazione del giudice penale* (1989), p. 168.
121. S. ALEO, *Il disvalore e le forme generali della responsabilità penale. Prospettive di teoria e riforma del diritto penale* (1989), p. 228.
122. P. PETINO, *Composizione delle liti e ruolo del sindacato* (1989), p. 372.
123. T. AULETTA, *Il fondo patrimoniale* (1990), p. 380.
124. A. RUGGERI, *Le crisi di governo tra ridefinizione delle regole e rifondazione della politica* (1990), p. 224.
125. C. TURCO, *Interesse negativo e responsabilità precontrattuale* (1990), p. 761.
126. R. SAPIENZA, *Il principio del non intervento negli affari interni* (1990), p. 172.
127. *Studi in onore di Cesare Sanfilippo* (1991), Vol. VIII, p. VIII, 187.
128. A. CARIOLA, *La nozione costituzionale di pubblico impiego* (1991), p. 280.
129. R. PENNISI, *La convalida del marchio* (1991), p. 204.
130. G. MELLADÒ, *Il rapporto di lavoro nei gruppi di società. Subordinazione e imprese a struttura complessa* (1991), p. 202.
131. A.C. AMATO MANGIAMELI, *La fondazione delle norme tra decisionismo e cognitivismo nel dibattito tedesco contemporaneo* (1991), p. 164.
132. V.E. RAGUSA, *Vizi del processo decisorio nelle formazioni organizzate e diritti dei terzi* (1992), p. VI, 278.

133. V. OTTAVIANO, *Scritti giuridici* (1992) 3 Voll.:
 Vol. I. p. 510.
 Vol. II. p. 428.
 Vol. III. p. 504.
134. E. CASTORINA, *Autonomia universitaria e Stato pluralista* (1992), p. 160.
135. S. MUSCARÀ, *Riesame e rinnovazione degli atti nel diritto tributario* (1992), p. 464.
136. A. COSTANZO, *Condizioni di incoerenza. Un'analisi dei discorsi giuridici* (1992), p. XX, 248.
137. F. ARCARIA, *Senatus censuit. Attività giudiziaria ed attività normativa del Senato in età Imperiale* (1992), p. 352.
138. M. RICCA, *L'abrogazione delle leggi di derivazione concordataria. Profili costituzionali* (1993), p. VIII, 282.
139. A. CARIOLA, *Referendum abrogativo e giudizio costituzionale. Contributo allo studio di potere sovrano nell'ordinamento pluralista* (1994), p. VIII, 424.
140. C. PATERNITI, *La causa del fatto-reato* (1994), p. IV, 140.
141. B. MONTANARI, *Filosofia del diritto: identità scientifica e didattica, oggi* (1994), p. X, 148.
142. I. NICOTRA GUERRERA, *Territorio e circolazione delle persone nell'ordinamento costituzionale* (1995), p. VI, 228.
143. F. SANTANGELI, *L'interpretazione della sentenza civile* (1996), p. VI, 492.
144. M. MELI, *Il principio comunitario "chi inquina paga"* (1996), p. IV, 202.
145. T. RAFARACI, *Le nuove contestazioni nel processo penale* (1996), p. VIII, 540.
146. R. SAPIENZA, *Dichiarazioni interpretative unilaterali e trattati internazionali* (1996), p. X, 292.
147. M. CONDORELLI, *Scritti di storia e di diritto* (1996), p. LXVIII, 672.
148. C. CAMARDI, *Economie individuali e connessione contrattuale. Saggio sulla presupposizione* (1997), p. VI, 526.
149. M. CAVALLARO, *Il regime di separazione dei beni fra i coniugi* (1997), p. VI, 200.
150. M.R. MAUGERI, *Violazione delle norme contro l'inquinamento ambientale e tutela inhibitoria* (1997), p. VI, 324.

Nuova Serie

151. G. RAGUSA MAGGIORE, *Scritti giuridici* (1997) 3 Voll.:
 Vol. I. p. X, 514.
 Vol. II. p. X, 515-1034.
 Vol. III. p. X, 1535-1561.
152. G. MINEO, *Il finanziamento agevolato tra legge e contratto* (1997), p. VI, 264.
153. G. DI ROSA, *Rappresentanza e gestione. Forma giuridica e realtà economica* (1997), p. VI, 312.
154. I. NICOTRA GUERRERA, *"Vita" e sistema dei valori nella Costituzione* (1997), p. VI, 234.
155. E. CASTORINA, *Introduzione allo studio della cittadinanza. Profili ricostruttivi di un diritto* (1997), p. VI, 309.
156. E. GRASSO, *Le leggi, la dottrina e la giurisprudenza su I Processi Civili nell'ultimo cinquantennio* (1998) 3 Voll.:
 Vol. I. p. XV, 524.
 Vol. II. p. VIII, 525-1115.
 Vol. III. p. VIII, 1117-1650.
157. *Trans-National Aspects of Procedural Law*, X World Congress on Procedural Law a cura di Italo Andolina-Taormina 17-23 settembre 1995 (1998) 3 Voll.:
 Vol. I. p. X, 484.
 Vol. II. p. X, 485-846.
 Vol. III. p. X, 845-1247.

158. *La dottrina giuridica italiana alla fine del XX secolo. Un bilancio* a cura di Bruno Montanari (1998), p. IV, 177.
159. A. ALAIMO, *La partecipazione azionaria dei lavoratori. Retribuzione, rischio e controllo* (1998), p. XI, 236.
160. S. RANDAZZO, 'Leges Mancipii'. *Contributo allo studio dei limiti di rilevanza dell'accordo negli atti formali di alienazione* (1998), p. IV, 192.
161. F. MIGLIORINO, *Misterya concursus. Itinerari premoderni del diritto commerciale* (1999), p. VI, 204.
162. M. GENOVESE, *Gli interventi edittali di Verre in materia di decime sicule* (1999), p. VI, 496.
163. V. PATANÈ, *L'individualizzazione del processo penale minorile. Confronto con il sistema inglese* (1999), p. IV, 215.
164. *Scritti in onore di Antonio Pavone La Rosa* (1999):
 Vol. I. *Saggi di diritto commerciale* - tomo 1, p. XXIV, 484.
 Vol. I. *Saggi di diritto commerciale* - tomo 2, p. X, 485-982.
 Vol. I. *Saggi di diritto commerciale* - tomo 3, p. X, 983-1496.
 Vol. II. *Saggi vari*, p. X, 1497-2114.
165. L. LOMBARDO, *La prova giudiziale. Contributo alla teoria del giudizio di fatto nel processo* (1999), p. XIV-622.
166. A. GIUSSANI, *Le dichiarazioni di rinuncia nel giudizio di cognizione* (1999), p. VI, 186.
167. A. LO FARO, *Funzioni e finzioni della contrattazione collettiva comunitaria. La contrattazione collettiva come risorsa dell'ordinamento giuridico comunitario* (1999), p. VI, 354.
168. *L'esame e la partecipazione a distanza nei processi di criminalità organizzata*, a cura di Enzo Zappalà (1999), p. IV, 282.
169. M. D'ANTONA, *Opere*, a cura di Bruno Caruso e Silvana Sciarra (2000):
 Vol. I. *Scritti sul metodo e sulla evoluzione del diritto del lavoro - Scritti sul diritto del lavoro comparato e comunitario*, p. XVIII, 452.
 Vol. II. *Scritti sul diritto sindacale*, p. VI, 450.
 Vol. III. *Scritti sul diritto del lavoro*:
 tomo 1, p. VI, 1-462.
 tomo 2, p. VI, 463-936.
 tomo 3, p. VI, 937-1300.
 Vol. IV. *Scritti sul pubblico impiego e sulla pubblica amministrazione*, p. VI, 304.
 Vol. V. *Recensioni, note ed altri scritti*, p. VIII, 452.
170. A. CIANCIO, *Il reato ministeriale. Percorsi di depoliticizzazione* (2000), p. VIII, 352.
171. *Biotecnologie. Profili scientifici e giuridico-sociali*. Atti del Convegno, Catania - Villa Cerami, 28 maggio 1999, a cura di Bruno Montanari (2000), p. IV, 158.
172. F. ARCARIA, *Referre ad principem. Contributo allo studio delle epistulae imperiales in età classica* (2000), p. X, 320.
173. G. AULETTA, *Scritti giuridici* (2001) 8 Voll.:
 Vol. I. p. 526.
 Vol. II. p. 534.
 Vol. III. p. 496.
 Vol. IV. p. 538.
 Vol. V. p. 562.
 Vol. VI. p. 554.
 Vol. VII. p. 548.
 Vol. VIII. p. 542.
174. A.M. MAUGERI, *Le moderne sanzioni patrimoniali tra funzionalità e garantismo* (2001), p. XVIII, 974.

175. G. SPECIALE, *Antologia giuridica. Laboratori e rifondazioni di fine Ottocento* (2001), p. VI, 224.
176. M. MELI, *Autonomia privata, sistema delle invalidità e disciplina delle intese anticoncorrenziali* (2001), p. X, 198.
177. F. SANTANGELI, *L'ordinanza successiva alla chiusura dell'istruzione* (2001), p. X, 484.
178. A. GRASSO, *Illiceità penale e invalidità del contratto* (2002), p. VIII, 108.
179. F. GIUFFRÈ, *La solidarietà nell'ordinamento costituzionale* (2002), p. X, 388.
180. C.M. BIANCA, *Realtà sociale ed effettività della norma. Scritti giuridici* (2002):
Vol. I. *Teoria generale e fonti - Persone e famiglia - Garanzie e diritti reali*:
tomo 1, p. XII, 628.
tomo 2, p. IV, 629-1210.
Vol. II. *Obbligazioni e contratti - Responsabilità*:
tomo 1, p. XII, 474.
tomo 2, p. IV, 475-990.
181. G. DI ROSA, *Proprietà e contratto. Saggio sulla multiproprietà* (2002), p. VIII, 284.
182. A. ANDRONICO, *La decostruzione come metodo. Riflessi di Derrida nella teoria del diritto* (2002), p. XIV, 194.
183. B. TRONCARELLI, *Complessità e diritto. Oltre la ragione sistemica* (2002), p. XII, 214.
184. R. CALISTI, *Il sospetto di reati. Profili costituzionali e prospettive attuali* (2003), p. X, 426.
185. U.A. SALANITRO, *Contratti onerosi con prestazione incerta* (2003), p. X, 356.
186. M.R. MAUGERI, *Abuso di dipendenza economica e autonomia privata* (2003), p. X, 224.
187. M. PARADISO, *I contratti di gioco e scommessa* (2003), p. X, 336.
188. G. RAITI, *La collaborazione giudiziaria nell'esperienza del rinvio pregiudiziale comunitario* (2003), p. X, 534.
189. S. LONGO, *Filius familias se obligat? Il problema della capacità patrimoniale dei filii familias* (2003), p. VIII, 328.
190. *Politica comunitaria di coesione economica e sociale e programmazione economica regionale*, a cura di Rosario Sapienza (2003), p. VI, 168.
191. E. PALAZZOLO, *Ordinamento costituzionale e formazione dei trattati internazionali* (2003), p. XVI, 430.
192. F. ROMEO, *La tutela del "consumatore" nel contratto di assicurazione danni* (2004), p. XII, 230.
193. *L'armonizzazione del diritto privato europeo. Il piano d'azione 2003*, a cura di Marisa Meli - Maria Rosaria Maugeri (2004), p. X, 400.
194. B. SPAMPINATO, *L'interesse a ricorrere nel processo amministrativo* (2004), p. XII, 236.
195. P. PIRRONI, *L'obbligo di conformarsi alle sentenze della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo* (2004), p. VIII, 284.
196. G. CHIARA, *Titolarità del voto e fondamenti costituzionali di libertà ed eguaglianza* (2004), p. X, 284.
197. B. TRONCARELLI, *Logica della globalizzazione e diritto* (2004), p. XII, 130.
198. *Labour law and flexibility in Europe. The cases of Germany and Italy*, a cura di B. Caruso - M. Fuchs (2004), p. 254.
199. G. MESSINA, *Contraddizioni e aporie dell'universalismo giuridico contemporaneo* (2004), p. VIII, 238.
200. A. PULEO, *Quale giustizia per i diritti di libertà? Diritti fondamentali, effettività delle garanzie giurisdizionali e tecniche di tutela inibitoria* (2005), p. VI, 432.
201. C. MARINO, *La delibazione delle sentenze ecclesiastiche di nullità matrimoniale nel sistema italiano di diritto internazionale privato e processuale* (2005), p. XII, 386.
202. *I mobili confini dell'autonomia privata*, a cura di Massimo Paradiso (2005), p. VI, 864.

203. N. SALANITRO, *Profili sistematici della società a responsabilità limitata* (2005), p. X, 120.
204. G. RICCI, *Tempi di lavoro e tempi sociali. Profili di regolazione giuridica nel diritto interno e dell'UE* (2005), p. XX, 556.
205. R. SICURELLA, *Diritto penale e competenze dell'Unione Europea. Linee guida di un sistema integrato di tutela dei beni giuridici sovranazionali e dei beni giuridici di interesse comune* (2005), p. X, 658.
206. *Dove va la giustizia penale minorile? Confronto tra l'esperienza francese e i progetti di riforma italiani*, a cura di Enzo Zappalà (2005), p. XX, 218.
207. A. ANDRONICO, *La disfunzione del sistema. Giustizia, alterità e giudizio in Jacques Derrida* (2006), p. XIV, 244.
208. *Studi in onore di Cesare Massimo Bianca* (2006):
 Tomo I, p. XII, 668.
 Tomo II, p. VI, 800.
 Tomo III, p. VI, 1098.
 Tomo IV, p. VI, 946.
209. *Scienza tecnologia & diritto (ST&D)*. Atti del Convegno, Catania-Villa Cerami, 30 maggio 2003, a cura di Bruno Montanari (2006), p. XVI, 104.
210. S. FIGUERA, *Sul carattere monetario dell'economia capitalistica. Smith, Ricardo, Marx e la teoria neoclassica della moneta* (2006), p. XII, 246.
211. A. LO GIUDICE, *Il soggetto plurale. Regolazione sociale e mediazione simbolica* (2006), p. XIV, 332.
212. I. ZINGALES, *Pubblica amministrazione e limiti della giurisdizione tra principi costituzionali e strumenti processuali* (2007), p. XIV, 298.
213. *L'area di libertà sicurezza e giustizia: alla ricerca di un equilibrio fra priorità repressive ed esigenze di garanzia*. Atti del Convegno, Catania, Villa Cerami, 9-11 giugno 2005, a cura di Tommaso Rafaraci (2007), p. XII, 740.
214. *Studi per Giovanni Nicosia* (2007):
 Tomo I, p. XII, 538.
 Tomo II, p. VI, 558.
 Tomo III, p. VI, 510.
 Tomo IV, p. VI, 546.
 Tomo V, p. VI, 534.
 Tomo VI, p. VI, 530.
 Tomo VII, p. VI, 544.
 Tomo VIII, p. VI, 572.
 Indici, p. IV, 188 (*per i tipi Giappichelli*).
215. *Bilanci e prospettive del diritto di famiglia a trent'anni dalla riforma*, a cura di Tommaso Auletta (2007), p. VIII, 474.
216. F. LEOTTA, *La competenza legislativa nei sistemi autonomisti. Dalla crisi della sovranità statale all'affermarsi della sussidiarietà* (2007), p. X, 354.
217. *La tutela internazionale dei beni culturali nei conflitti armati*, a cura di Paolo Benvenuti - Rosario Sapienza (2007), p. XII, 382.
218. A.M. MAUGERI, *La responsabilità da comando nello statuto della Corte Penale Internazionale* (2007), p. XII, 844.
219. S.A. CRISTALDI, *Il contenuto dell'obbligazione del venditore nel pensiero dei giuristi dell'età imperiale* (2007), p. X, 314.
220. *Verso un nuovo processo penale. Opinioni a confronto sul progetto di riforma Dalia*. Atti del Convegno di studi, Catania, Villa Cerami, 18-19 novembre 2005, a cura di Angelo Pennisi (2008), p. VIII, 526.
221. *Le sanzioni patrimoniali come moderno strumento di lotta contro il crimine: reciproco*

- riconoscimento e prospettive di armonizzazione*, a cura di Anna Maria Maugeri (2008), p. VI, 582.
222. M. BARCELLONA, *Il danno non patrimoniale* (2008), p. VIII, 136.
223. A. CIANCIO, *I gruppi parlamentari. Studio intorno a una manifestazione del pluralismo politico* (2008), p. X, 348.
224. A.M. MAUGERI, *La tutela dei beni culturali nel diritto internazionale penale. Crimini di guerra e crimini contro l'umanità* (2008), p. VIII, 352.
225. *Rileggere Keynes. La lezione di John Maynard Keynes a 70 anni dalla pubblicazione della Teoria generale*, a cura di Maurizio Caserta - Stefano Figuera (2008), p. VIII, 176.
226. *Le fonti private del diritto commerciale*, a cura di Vincenzo Di Cataldo - Pierpaolo M. Sanfilippo (2008), p. VI, 467.
227. R. SICURELLA, *Per una teoria della colpevolezza nel sistema dello Statuto della Corte Penale Internazionale* (2008), p. VIII, 490.

Per i tipi Giappichelli

228. *Il tempo e il processo*. Scritti scelti di Italo Andolina, a cura di Giovanni Raiti (2009), 2 Voll. indivisibili:
Vol. I. p. XIV, 458.
Vol. II. p. VI, 459-889.
229. F. ARCARIA, *Diritto e processo penale in età augustea. Le origini della cognitio criminale senatoria* (2009), p. VIII, 164.
230. A. BETTETINI, *L'errore in diritto canonico* (2009), p. VIII, 226.
231. A. LAS CASAS, *Tutele dell'investimento precontrattuale e razionalità economica. Profili comparatistici* (2009), p. XII, 466.
232. V. SCALIA, *Profili penalistici e obblighi di tutela nella giurisprudenza della camera dei diritti dell'uomo per la Bosnia e l'Erzegovina*. (2009), p. XIV, 264.
233. R. SORICE, "... quae omnia bonus iudex considerabit..." La giustizia criminale nel Regno di Sicilia (secolo XVI) (2010), p. VIII, 200.
234. R. CAVALLO, *L'antiformalismo nella temperie weimariana* (2009), p. VIII, 178.
235. B. SPAMPINATO, *Tipologia degli interessi legittimi e forme di tutela* (2010), p. XII, 150.
236. *Où va la justice pénale des mineurs?* (Allemagne, Espagne, France, Italie, Russie), a cura di Sylvie Cimamonti, Gaëtan di Marino, Enzo Zappalà (2010), p. VI, 286.
237. *Il pensiero giuridico di Francesco Santoro Passarelli. Giornata di studio in memoria*, a cura di Bruno Montanari (2010), p. VI, 112.
238. *Il danno ambientale tra prevenzione e riparazione*. Atti del Convegno di studi, a cura di Ida Nicotra e Ugo Sala- nitro (2010), p. VIII, 268.
239. *Studi in onore di Luigi Arcidiacono* (2010):
Vol. I. p. XL, 1-492.
Vol. II. p. VIII, 493-994.
Vol. III. p. VIII, 995-1508.
Vol. IV. p. VIII, 1509-2012.
Vol. V. p. VIII, 2013-2530.
Vol. VI. p. VIII, 2531-3050.
Vol. VII. p. VIII, 3051-3498.
240. *Liberty and Language. The global dimension of European constitutional integration*, a cura di Emilio Castorina e Pasquale Policastro (2010), p. VI, 490.
241. A. LO GIUDICE, *Istituire il postnazionale. Identità europea e legittimazione* (2011), p. XIII, 314.

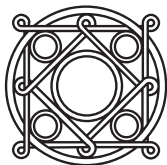
242. M.S. TESTUZZA, *Tra cielo e terra. I congegni dell'obbedienza medievale* (2011), p. VI, 188.
243. F. CRISTOFARI, *Chiavi di lettura del principio famiglia e identità di genere* (2011), p. X, 142.
244. *La Convenzione Europea dei diritti dell'uomo e il giudice italiano*, a cura di Francesco Salerno e Rosario Sapienza (2011), p. XII, 177.
245. A. VITALE, *I poteri delle parti nel vecchio impianto del fallimento. Il modello originario di processo fallimentare tra mercato ed economia mista: ragioni di una crisi* (2011), p. VIII, 156.
246. *Temi di ricerca per la tutela dei diritti umani* (2011), a cura di Vincenzo Di Cataldo e Vania Patanè, p. VIII, 490.
247. *Il potere delle immagini. Tecnologia, spazi urbani e luoghi politici* (2011), a cura di Bruno Montanari e Alessio Lo Giudice, p. VIII, 200.
248. *Circolazione dei valori giuridici e tutela dei diritti e delle libertà fondamentali*, a cura di Pasquale Pirrone (2011), p. X, 238.
249. T. CAVALLARO, *Il novum probatorio nel giudizio di revisione* (2011), p. XIV, 234.
250. C.M. PETTINATO, *I "Maestri di Würzburg" e la costruzione del Jus Publicum Ecclesiasticum nel secolo XVIII* (2011), p. X, 302.
251. *L'Unione Europea dopo il Trattato di Lisbona. Atti del Convegno* (2011), a cura di Nicoletta Parisi e Valentina Petralia, p. VIII, 352.
252. S. LA ROSA, *Scritti scelti* (2011):
Vol. I. p. X, 1-362.
Vol. II. p. VI, 363-822.
Vol. III. p. VI, 823-1096.
253. M. GENOVESE, *Mortis causa capitur. Di una speciale categoria di acquisti patrimoniali* (2011), p. X, 296.
254. G. NICOSIA, *Dirigenze responsabili e responsabilità dirigenziali pubbliche* (2011), p. XIV, 244.
255. S. LONGO, *Senatusconsultum Macedonianum. Interpretazione e applicazione da Vespasiano a Giustiniano* (2012), p. XII, 280.
256. F. PATERNITI, *Legislatori regionali e Legislazione europea. Le prospettive delle Regioni italiane nella fase ascendente di formazione del diritto dell'Unione europea dopo il Trattato di Lisbona* (2012), p. VIII, 270.
257. E. BIVONA, *Certificazione di qualità dei prodotti e tutele civilistiche* (2012), p. X, 248.
258. G. MAJORANA, *Il patto fra generazioni negli ordinamenti giuridici contemporanei. Dallo sviluppo sostenibile all'equilibrio finanziario: la necessità di un lungimirante rapporto fra generazioni* (2012), p. VIII, 271.
259. A. CONSOLI, *Giurisdizione penale ed efficienza. Procure della Repubblica tra vincoli e produttività* (2012), p. XIV, 134.
260. D. MESSINEO, *La garanzia del "contenuto essenziale" dei diritti fondamentali. Dalla tutela della dignità umana ai livelli essenziali delle prestazioni* (2012), p. VIII, 336.
261. F. GIUFFRÈ, *Unità della Repubblica e distribuzione delle competenze nell'evoluzione del regionalismo italiano* (2012), p. VIII, 177.
262. A. ZAPPULLA, *La formazione della notizia di reato. Condizioni, poteri ed effetti* (2012), p. X, 410.
263. R. LA ROSA, *Ricerche sul quasi usufrutto nel diritto romano* (2012), p. X, 194.
264. *Il pluralismo alla prova dei nuovi mezzi di comunicazione*, a cura di Adriana Ciancio (2012), p. VIII, 176.
265. G.A. FERRO, *Modelli processuali ed istruttoria nei giudizi di legittimità costituzionale* (2012), p. XII, 342.
266. *Il controllo penale dell'immigrazione irregolare: esigenze di tutela, tentazioni simboliche, imperativi garantistici*, a cura di Rosaria Sicurella (2012), p. XIV, 391.

267. *La costruzione dell'identità europea: sicurezza collettiva, libertà individuali e modelli di regolazione sociale*, a cura di Bruno Montanari (2012):
Tomo I. p. XIV, 1-454.
Tomo II. p. XII, 1-462 (2013).
268. F. MUSUMECI, *Protezione pretoria dei minori di 25 anni e ius controversum in età imperiale* (2013), p. XII, 262.
269. *La responsabilità sociale dell'impresa. In ricordo di Giuseppe Auletta*, a cura di V. Di Cataldo e P.M. Sanfilippo (2013), p. VI, 135.
270. T. MAUCERI, *Enti collettivi e danno non patrimoniale* (2013), p. X, 188.
271. C. BENANTI, *Scioglimento della comunione legale e disciplina del patrimonio* (2013), p. VIII, 350.
272. G. VITALE, *Principi generali e diritto derivato. Contributo allo studio del sistema delle fonti dell'Unione europea* (2013), p. X, 150.
273. P. SCIUTO, *Concetti giuridici e categorie assiomatiche: l'uso di rescindere nell'esperienza di Roma antica* (2013), p. X, 304.
274. S. BOSA, *Atti della vita quotidiana e tutela civile dell'incapace* (2013), p. X, 162.
275. T. MAUCERI, *Sponsorizzazione e attività sportiva* (2014), p. VIII, 210.
276. *Un diritto senza terra? Funzioni e limiti del principio di territorialità nel diritto internazionale e dell'Unione europea / A Lackland Law? Territory, Effectiveness and Jurisdiction in International and EU Law*, a cura di Adriana Di Stefano (2015), 2 Voll. indivisibili:
Vol. I. p. XXII, 1-322.
Vol. II. p. VIII, 323-782.
277. V. PAPA, *Attività sindacale delle organizzazioni datoriali* (2017), p. XIV, 234.
278. D. ARCIDIACONO, *Parassitismo e imitazione servile non confusoria* (2017), p. X, 254.
279. A.G. LANZAFAME, *La vis expansiva della rappresentanza. Forme di governo, vocazione presidenziale, resistenze costituzionali* (2019), p. X, 374.
280. R. BELFIORE, *Il sequestro preventivo. Tra esigenze impeditive e strumentalità alla confisca* (2019), p. XII, 308.
281. G. GUZZARDI, *La permuta atipica. Trattati ricostruttivi e regole operazionali* (2019), p. XVIII, 310.
282. *Ripensare o "rinnovare" le formazioni sociali? Legislatori e giudici di fronte alle sfide del pluralismo sociale nelle democrazie contemporanee*, a cura di A. Ciancio (2020), p. XII, 356.
283. E. MOTTESE, *La lotta contro il danneggiamento e il traffico illecito di beni culturali nel diritto internazionale. La Convenzione di Nicosia del Consiglio d'Europa* (2020), p. XXII, 218.
284. M. MILITELLO, *Conciliare vita e lavoro. Strategie e tecniche di regolazione* (2020), p. XVI, 256.
285. I. SPADARO, *Il contrasto allo hate speech nell'ordinamento costituzionale globalizzato* (2020), p. XVIII, 398.
286. *Specialità delle giurisdizioni ed effettività delle tutele*, a cura di A. Guidara (2021), p. XXXII, 816.
287. G. GALLUCCIO, *Persona giuridica amministratore e società di capitali. Profili di disciplina* (2021), p. VIII, 264.
288. C. COSTA, A. MIRONE, R. PENNISI, P.M. SANFILIPPO, R. VIGO (a cura di), *Studi di diritto commerciale per Vincenzo Di Cataldo* (2021)
Vol. I. *Proprietà intellettuale e concorrenza*, p. XXVI-662.
Vol. II. *Impresa, Società, Crisi d'impresa*.
Tomo I. p. XII-516.
Tomo II. p. IV-1040.

289. G. DI ROSA, S. LONGO, T. MAUCERI (a cura di), *Percorsi interdisciplinari in tema di rapporto obbligatorio. Atti delle giornate di studi (Catania, 10 ottobre 2019 - 9 luglio 2020 - 1 e 22 marzo 2021)* (2021), p. XII-308.
290. A.G. GRASSO, *Maternità surrogata altruistica e tecniche di costituzione dello status* (2022), p. XVI-312.
291. M. CAVALLARO, F. ROMEO, E. BIVONA, M. LAZZARA (a cura di), *Sui mobili confini del diritto. Tra pluralità delle fonti ufficiali e moltiplicarsi di formanti normativi "di fatto"* (2021)
Vol. I. I Sessione: *Persone e famiglia* - II Sessione: *Proprietà*, p. XIV-562.
Vol. II. III Sessione: *Responsabilità* - IV Sessione: *Contratto*, p. X IV-690.
292. C. VASTA, *Delibere assembleari "collegate" nella società per azioni* (2022), p. VIII-216.
293. D. ARCIDIACONO, *La tutela dei marchi che godono di rinomanza. "Al di là del rischio di confusione"* (2022), p. XIV-466.
294. S. LA ROSA, *Altri scritti scelti* (2023), p. XII-300.
295. C.M. BIANCA, *Realtà sociale ed effettività della norma* (2024), pp. XVI-836.

Per i tipi Edizioni Scientifiche Italiane

296. G. DI ROSA, S. LONGO, T. MAUCERI (a cura di), *Diritto e tecnologia. Precedenti storici e problematiche attuali. Atti delle giornate di studi (Catania, 8 ottobre 2021 - 21 e 22 ottobre 2022 - 25 novembre 2022 - 19 e 20 maggio 2023)*, 2024, p. 316.
297. G. GUZZARDI (a cura di), *Persona e mercato nella società digitale. Atti delle giornate di studi (Catania, 13 dicembre 2022 e 4 maggio 2023)*, 2024, p. 172.
298. T. MAUCERI, *Mutuo fondiario e violazione di norme imperative*, 2024, p. 220.
299. A. LAS CASAS, *Capitalismo dell'informazione e circolazione della ricchezza. Modelli giuridici statunitensi*, 2024, p. 228.
300. A. MICCICHÉ, *Il diritto ecclesiastico coloniale italiano. Esperienze di pluralismo culturale e religioso tra legislazione, giurisprudenza e dottrina nei territori d'Oltremare (1869-1945)*, 2024, p. 404.
301. M. GIANGRECO, *Il contraddittorio anticipato e la libertà su cauzione. Verso un modello cautelare più garantista*, 2024, p. 152.
302. ROSANNA BELFIORE, ELEONORA NICOSIA (a cura di), *Situazioni soggettive e diritto pubblico*, 2024, p. XIV-324.
303. VANIA PATANÈ, FABRIZIO SIRACUSANO, AGATA CIAVOLA, ANGELO ZAPPULLA (a cura di), *Il rito penale tra garanzie, tutele e istanze securitarie. Ricordando Enzo Zappalà. Atti del Convegno tenutosi presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Catania il 3 e 4 ottobre 2024*, 2025, p. 160.
304. GAETANO GUZZARDI, *I servizi di intermediazione nel mercato digitale. Profili ricostruttivi e tratti problematici*, 2025, p. 320.
305. CLAUDIA BENANTI, *Autonomia privata e tutele economiche nella complessità delle crisi familiari*, 2025, p. 244.



Edizioni Scientifiche Italiane

BIBLIOTECA RICERCA AVANZATA

Con Ricerca Avanzata puoi consultare l'intero catalogo della casa editrice Edizioni Scientifiche Italiane in www.edizioniesi.it e accedere alla biblioteca digitale della casa editrice in Esidigita www.esidigita.it.

Ricerca Avanzata è uno strumento interattivo e gratuito ma soprattutto un potente alleato per autori, ricercatori e studenti. Grazie alla tecnologia *full-text search*, consente di accedere in maniera immediata e interattiva a tutti i titoli e i contenuti presenti nel catalogo della Edizioni Scientifiche Italiane, che a partire dal 1945 offre ai suoi lettori una vastissima gamma di pubblicazioni, libri e riviste oggi disponibili anche in versione digitale: PDF e E-book. Ricerca Avanzata può essere utilizzata agevolmente da PC (desktop e laptop) e dispositivi smart (smartphone, tablet, ecc.).

EDIZIONIESI



Inquadra il QR Code per provare Ricerca Avanzata nell'intero catalogo

ESIDIGITA



Inquadra il QR Code per provare Ricerca Avanzata nella Biblioteca Digitale

CONTATTACI



+39 081 7645443



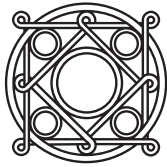
info@edizioniesi.it



www.edizioniesi.it
www.esidigita.it

SEGUICI SUI SOCIAL





Edizioni Scientifiche Italiane

LIBRARY AND DIGITAL LIBRARY

The full catalogue of books and journals of Edizioni Scientifiche Italiane is on www.edizioniesi.it or on the Digital Library Esidigita www.esidigita.it in digital contents.

Advanced Search is an interactive and free tool but above all a powerful ally for authors, researchers and students. Using full-text search technology, it provides immediate and interactive access to all the titles and contents in the catalogue of Edizioni Scientifiche Italiane, which since 1945 has offered its readers a very wide range of publications, books and journals now also available in digital version: PDF and E-book. Advanced Search can be used easily from PCs (desktops and laptops) and smart devices (smartphones, tablets, etc.).

EDIZIONIESI



Scan the QR Code to try out
Advanced Search in the
full catalogue

ESIDIGITA



Scan the QR Code to try out
Advanced Search in the
Digital Library

CONTACT US



+39 081 7645443



info@edizioniesi.it



www.edizioniesi.it
www.esidigita.it

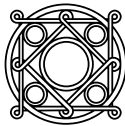
FOLLOW US





LA BUONA STAMPA

Questo volume è stato impresso
nel mese di ottobre dell'anno 2025 per
le Edizioni Scientifiche Italiane S.p.A.
Stampato in Italia



Edizioni Scientifiche Italiane

www.edizioniesi.it info@edizioniesi.it



<https://www.edizioniesi.it>
<https://www.esidigita.it>



[edizioni_scientifiche_italiane](https://www.instagram.com/edizioni_scientifiche_italiane)



[Edizioni Scientifiche Italiane](https://www.facebook.com/EdizioniScientificheItaliane)



[Edizioni Scientifiche Italiane](https://www.linkedin.com/company/EdizioniScientificheItaliane)

7425154250

€ 48,00

