

Riflessioni in tema di disposizione delle parti anatomiche amputate da vivente per fini di studio, formazione e ricerca

Rosalba Potenzano*

LEGAL PERSPECTIVE ON DONATING AMPUTATED LIMBS TO BIOMEDICAL RESEARCH

ABSTRACT: The paper examines the foundations and limits of the right to donate excised body parts and products for biomedical purposes, exploring, under a comparative law perspective, the donators' right to control their human biological materials. The essay takes a unique approach by investigating the unregulated hypothesis of donation to the science of amputated limbs to assess whether allocating such anatomical body parts to biomedical study and research activities falls within the individual's self-determination or the discretion of medical professionals.

KEYWORDS: Disposal of amputated limbs; research on human biological material; informed consent; donation of body parts; human body

ABSTRACT: Il presente studio si propone di indagare, anche da una prospettiva gius-comparatistica, il fondamento e i limiti del diritto del singolo di disporre, volontariamente e senza trarne profitto, del proprio corpo per fini medico-scientifici, prendendo in esame l'ipotesi – ad oggi, priva di puntuale regolamentazione a livello nazionale – di donazione alla scienza delle cd. parti anatomiche riconoscibili, vale a dire gli arti superiori o inferiori (o parti di essi), amputati da persona vivente. Non è chiaro, infatti, se il paziente possa destinare tali reperti anatomici ad attività di studio e ricerca biomedica, ovvero se una tale facoltà esuli dalla sfera di autodeterminazione del singolo sul proprio sé, ricadendo, eventualmente, nella discrezionalità dei sanitari.

PAROLE CHIAVE: Consenso informato; ricerca su materiale biologico di origine umana; donazione del corpo; solidarietà; atti di disposizione del corpo

SOMMARIO: 1. Introduzione. La donazione del corpo alla scienza tra fattispecie tipiche e vuoti normativi – 2. Il diritto di disporre del corpo e delle sue parti staccate: fondamento e limiti – 3. (Segue) La disposizione del proprio materiale biologico per fini di ricerca – 4. (Segue) Il diritto al controllo delle parti staccate del corpo impiegate in attività di ricerca biomedica. Raffronti comparatistici – 5. La donazione alla scienza di una parte anatomica amputata da vivente – 6. (Segue) La dichiarazione di consenso alla donazione – 7. Conclusioni.

* *Ricercatrice in Diritto privato comparato, Università degli studi di Palermo e componente del Centro interdipartimentale di ricerca per la valorizzazione del corpo donato alla scienza (CIR-COSCIENZA). Mail: rosalba.potenzano@unipa.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

Essays

1. Introduzione. La donazione del corpo alla scienza tra fattispecie tipiche e vuoti normativi

Gli atti di disposizione con cui una persona destina ad attività di formazione e ricerca, senza trarne profitto, il suo corpo o parti e prodotti che da esso originano tendono al perseguimento di un fine solidaristico, consistente nel contribuire, attraverso il libero e consapevole dono¹ del proprio sé fisico, al progresso della scienza biomedica, a indiretto beneficio della salute umana. Tali donazioni sollevano, tuttavia, specifici quesiti etico-giuridici, i quali comportano per il legislatore la necessità di considerare con attenzione il confine di liceità di siffatti atti altruistici, riducendo sensibilmente l'entità dei rischi accettabili dalla persona², la cui tutela assume un valore sempre preminente rispetto all'interesse della società o della scienza³.

L'individuo che autorizza la conduzione di studi sul suo materiale biologico acconsente, infatti, a un'altrui intrusione nella propria sfera fisica e psichica senza che da essa derivino (a differenza di quanto accade in una donazione realizzata per precisi ed esclusivi fini di trasfusione o trapianto) potenziali effetti curativi per i consociati⁴. Ogni attività scientifica compiuta sull'organismo umano, inoltre, anche quella apparentemente innocua per l'integrità del disponente (si pensi, ad esempio, alla ricerca su campioni di cellule e tessuti già prelevati per altri fini, ovvero condotta sul cadavere) implica una

¹ Il presente studio utilizzerà i termini dono e donazione riferiti al corpo e alle sue parti come sinonimi, per indicare ogni atto, volontario e gratuito, di destinazione di questi ultimi per fini solidaristici, terapeutici o di ricerca, *inter vivos* o *mortis causa*. Questa è una precisazione terminologica doverosa, dal momento che alcuni studiosi hanno ritenuto più appropriato parlare di "dono", così da ribadire l'estraneità della fattispecie al paradigma codicistico (così, G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di) *Il Governo del corpo*, in Id. (dir.) *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011, 812). Altri, invece, ponendo l'accento sul carattere solidaristico che innerva tali atti dispositivi, i quali sono incompatibili non soltanto con la pattuizione di un corrispettivo, ma anche con impliciti intenti remuneratori o logiche di riconoscenza comunque sottesi a ogni altra attribuzione donativa, hanno proposto l'uso del termine "atto di destinazione" (così, D. MESSINETTI, *Persona e destinazioni solidaristiche*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, 511.; nello stesso senso G. FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e atti di disposizione del corpo*, in *Eur. e Dir. Priv.*, 2002, 3, 767; D. CARUSI, *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, 1121).

² «Where the research does not have the potential to produce results of direct benefit to the health of the research participant, such research may only be undertaken if the research entails no more than acceptable risk and acceptable burden for the research participant» (art. 6, co. 2, Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo n. 195/2005).

³ Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina del 1997, art. 2.

⁴ Sul diverso esito del bilanciamento tra gli artt. 9, 33 e 32 della Costituzione (volti, rispettivamente, alla promozione della scienza e alla tutela della salute individuale e collettiva) a seconda che l'atto solidaristico di disposizione del corpo abbia finalità scientifiche o terapeutiche v. F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, 1974, 113-115. Sul punto, si vedano anche le considerazioni di G. GIAMO, *Il lascito del proprio corpo a fini didattici e di ricerca. Il nobile (ma vano) intento della legge 10/2020*, in *BioLaw Journal*, 2021, 172-173. In particolare, l'autore rileva come la diversa entità del beneficio recato alla vita e alla salute umana da un atto solidaristico di donazione del corpo, a seconda che esso abbia una finalità terapeutica nell'interesse di una persona malata, ovvero soltanto sociale, di promozione della ricerca in ambito medico, si traduca in una differente modalità di manifestazione del consenso informato, ammettendo – solo nell'ipotesi di una donazione utile a consentire la sopravvivenza altrui – anche forme espressive implicite (cfr. art. 23, L. 91/1999 e art. 3 L. 10/2020 in tema di donazione di organi e tessuti prelevati da cadavere, rispettivamente, per scopi di trapianto o di formazione e ricerca).

significativa interferenza nella vita privata del singolo, data la possibilità dei ricercatori di acquisire informazioni sensibili sulla persona (e non sempre note a quest'ultima)⁵ inscindibilmente congiunte ai materiali impiegati nella ricerca stessa⁶. La donazione alla scienza del proprio sé fisico favorisce, altresì, un'intensa frammentazione del corpo in singole parti e prodotti che – una volta isolati – possono essere conservati e impiegati per una pluralità di studi che spesso sfuggono al controllo del donante⁷, nonché usati in attività dalle quali è possibile ricavare oltre che nuove conoscenze biomediche, anche invenzioni brevettabili, suscettibili di applicazione industriale⁸. Cellule e tessuti impiegati nella produzione di medicinali, vaccini, dispositivi medici o cosmetici acquistano, così, un preciso valore di mercato, tale da poter aprire nuovi spazi per una commercializzazione del corpo⁹ e far sorgere nei donatori il

⁵ Il tema è assai ampio e rinvia, per un verso, ai cd. risultati accidentali o “*incidental findings*”, cioè, informazioni relative alla «salute e/o rilevanti per le scelte riproduttive ed esistenziali» dell'individuo, «che emergono nel corso di un progetto di ricerca di ambito biomedico senza essere ricomprese tra gli obiettivi primari o secondari dello stesso» (cfr. COMMISSIONE PER L'ETICA DELLA RICERCA E LA BIOETICA DEL CNR, *Incidental Findings nella ricerca scientifica* (2018) visibile su <https://www.cnr.it>). Per altro verso, occorre considerare, altresì, l'impatto dell'attività di ricerca condotta sul corpo del singolo sulla vita privata di terzi, quali familiari o soggetti appartenenti allo stesso gruppo genotipico o popolazione di riferimento, che potrebbero a loro volta subire trattamenti discriminatori a causa di un uso improprio delle informazioni acquisite grazie allo studio eseguito sul materiale biologico altrui. Su quest'ultimo punto, cfr. *International Declaration on Human Genetic Data* (UNESCO, 16 ottobre 2003), artt. 4, 7; Raccomandazione n. 6/2016 del Comitato dei Ministri sulla Ricerca su materiali biologici umani, Art. 4 e, in dottrina, S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, 207 ss.; G. RESTA, *Do we own our bodies? Il problema dell'utilizzazione del materiale biologico umano a scopi di ricerca e brevettazione*, in *Pólemos*, 2, 2008, 115 ss., spec. 135 ss.; L. MARILOTTI, *I dati genetici tra dimensione individuale e collettiva*, in *BioLaw Journal*, 1, 2021, 165 ss.; M.J. TAYLOR, *Data Protection, Shared (Genetic) Data and Genetic Discrimination*, in *MED. L. INT'L*, 8, 2006, 51; L. BONOMI, Y. HUANG, L. OHNO-MACHADO, *Privacy challenges and research opportunities for genomic data sharing*, in *Nat Genet.*, 52, 7, 2020, 646.

⁶ Sulla esistenza di una inscindibile connessione tra materiale biologico umano e informazioni personali da esso ricavabili, tali da comporre un “corpo elettronico” oltre che fisico, da quest'ultimo non separabile v. S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, Milano, 2009, 82 ss.; ID., *Trasformazioni del corpo*, in *Politica del diritto*, 2006, 3 ss; Raccomandazione n. 6/2016 del Comitato dei Ministri sulla Ricerca su materiali biologici umani, art. 2(3) («where this recommendation provisions make reference to biological materials of human origin, these extend, where relevant, also to associated personal data»); K.B. BROTHERS, E.W. CLAYTON, *'Human Non-Subjects Research': Privacy and Compliance*, in *AM. J. BIOETHICS*, 10, 2010, 15 (sulla possibilità che anche materiali resi non identificabili consentano la successiva re-identificazione della persona da cui i campioni derivano).

⁷ Si allude, in particolare, alla possibilità che il campione donato per una specifica finalità di ricerca sia impiegato per altri scopi o usi cd. secondari, non noti al momento della sua acquisizione, senza ricercare un'ulteriore dichiarazione di consenso da parte dell'interessato. È possibile, tuttavia, fare a meno del consenso dell'interessato, quando sussistono delle ragioni, «considerate del tutto particolari o eccezionali, per le quali 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» (Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019 del Garante Privacy, allegato n. 5 (aut. gen. n. 9/2016), §5.3).

⁸ Se, infatti – come chiarisce la Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, all'art. 5 – «il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili», può ben esserlo, invece, «un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene» (*ibidem*).

⁹ Sul punto, si vedano le osservazioni di L. RIVA, G. RESTA, A. GAMBINO, C. PETRINI, *Donation of Human Biological Materials in the European Union: Commodifying Solidarity in the Era of the Biotechnological Revolution?*, in *The New Bioethics*, 24, 4, 2019, 349. In particolare, gli autori evidenziano la contraddizione insita nella legislazione

desiderio di opporsi a ogni uso lucrativo del materiale donato¹⁰, ovvero di partecipare agli utili che da esso derivano¹¹.

Il tema degli atti solidaristici di disposizione del corpo e delle sue parti e prodotti per scopi scientifici – come emerge dal quadro sinteticamente sopra tracciato – presenta un elevato grado di complessità, cui contribuisce in maniera notevole l’assenza di una disciplina specifica utile a definire con certezza il perimetro di liceità delle donazioni di materiale biologico prelevato da vivente e i diritti riconosciuti al donante su quest’ultimo (e sui dati a esso associati) dopo il suo eventuale impiego in attività di studio, formazione e ricerca. Il regime giuridico di tali atti dispositivi si inserisce, infatti, entro un contesto normativo parecchio frammentario ed eterogeneo, composto da numerose fonti interne ed estere, europee e internazionali pattizie, nonché dichiarazioni non vincolanti, in tema di studi clinici e protezione dei dati personali¹². In questo articolato scenario, non si scorge uno statuto legislativo generale applicabile all’individuo che intende far dono alla scienza dei propri reperti anatomici, separati dal suo corpo per cause naturali, accidentali o terapeutiche. Non è chiaro, pertanto, se sia sempre possibile per il singolo decidere in tal senso; ovvero se una tale facoltà esuli dalla sua sfera di autodeterminazione, ricadendo, eventualmente, nella discrezionalità dei sanitari.

europea, la quale – così il Regolamento n. 1349/2007 – ammette la commercializzazione, da parte di industrie private, anche a prezzi superiori ai costi di produzione, di medicinali per terapie avanzate che contengono materiali biologici di origine umana, donati volontariamente e senza remunerazione alcuna per fini solidaristici, così perdendo di vista l’obiettivo, insito in una siffatta donazione, di perseguire un interesse pubblico (352-353). In senso analogo già M. TALLACCHINI, *Bodyright©. Corpo biotecnologico e diritto*, in *Biblioteca della libertà*, XXXIII, 1998, 147, 21 ss. (la quale rileva l’esistenza di «una forma di commerciabilità dei materiali umani» a livello europeo, «anche laddove una provata trasformazione tecnologica innovativa non sia avvenuta, vale a dire in assenza di brevetto»).

¹⁰ La questione è stata esaminata nel caso statunitense *Greenberg v. Miami Children’s Hospital Research Institute*, sul quale v. *infra* par. 4.

¹¹ Il tema è stato affrontato nel noto caso *Moore v Regents of the University of California*, su cui v. *infra* par. 4.

¹² Per una ricognizione delle principali norme in materia v. G. ALPA, G. RESTA, *Le persone e la famiglia. Vol. 1: Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in R. SACCO (dir.) *Trattato di Diritto Civile*, Torino, 2019, 419 ss. A titolo esemplificativo, è possibile richiamare tra le fonti più rilevanti, seppur non vincolanti, il Codice di Norimberga del 1947, la Dichiarazione di Helsinki sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del 1964 e successivi aggiornamenti, la Dichiarazione UNESCO sul genoma umano del 1997 e sui dati genetici umani del 2003. A queste si aggiungono alcune norme europee (la Carta dei diritti dell’UE e le norme europee di diritto derivato, quali ad esempio, il regolamento in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano n. 536/2014/UE o con dispositivi medici n. 2017/745/UE, nonché sulla protezione dei dati personali n. 2016/679/UE, ovvero la Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche); internazionali pattizie (la Convenzione di Oviedo e i suoi Protocolli addizionali, tra cui quello sulla ricerca biomedica del 2005, nonché la raccomandazione del Comitato dei Ministri su materiali biologici di origine umana CM/Rec(2016)6); e interne (ad esempio, il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, di riassetto della disciplina in materia di sperimentazione clinica o il decreto ministeriale 15 novembre 2015, con riguardo alla donazione del sangue cordonale per scopi di ricerca, ovvero la legge 10/2020 che disciplina il consenso all’uso del cadavere per fini di studio, formazione e ricerca, nonché il codice della privacy e della proprietà industriale o le autorizzazioni generali del Garante Privacy in tema di trattamento di dati genetici e relativi alla salute per scopi di ricerca scientifica).

La disciplina europea volta a definire norme sulla qualità e sicurezza per la donazione di sangue¹³, tessuti e cellule umane¹⁴ non offre alcuna indicazione a riguardo, dal momento che il suo ambito di applicazione è circoscritto soltanto all'uso terapeutico di tali materiali, affinché essi non rechino alcun rischio alla salute della persona ricevente¹⁵. Al contempo, anche le fonti interne non regolano la fattispecie, limitandosi ad affidare all'Istituto Superiore di Sanità (che non vi ha ancora provveduto) il compito di introdurre dei criteri omogenei per l'impiego in attività di ricerca dei campioni acquisiti nel corso di precedenti attività sanitarie o a qualunque titolo detenuti dalle strutture autorizzate alla conduzione di sperimentazioni di medicinali per uso umano¹⁶.

Lo scopo del presente lavoro, allora, è quello di approfondire le regole a governo della donazione non terapeutica di parti e prodotti del corpo prelevati da persona vivente, prendendo in esame, in particolare, la possibilità dell'individuo di destinare le cd. parti anatomiche riconoscibili, vale a dire gli arti superiori o inferiori (o parti di essi), amputati per cause accidentali o terapeutiche¹⁷, all'avanzamento delle conoscenze medico-scientifiche nell'interesse della collettività. L'intensità del rapporto identitario che lega la persona a tali reperti anatomici impedisce, infatti, una piana assimilazione concettuale di questi ultimi a un mero scarto privo di interesse per il paziente e assoggettabile alla comune disciplina in materia di residui post-operatori¹⁸. Lo stretto rapporto di appartenenza che continua a sussistere tra la persona e queste parti separate del suo organismo emerge, infatti, oltre che da cospicui

¹³ Direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE.

¹⁴ Direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

¹⁵ Cfr. Cons. 1 e art. 1, Dir. 2002/98/CE; Cons. 2 e art. 1, Dir. 2004/23/CE. La direttiva da ultimo richiamata precisa espressamente, al considerando 11, che essa «non disciplina la ricerca che fa uso di tessuti e cellule umani, ad esempio per fini diversi dall'applicazione al corpo umano, come la ricerca in vitro o su modelli animali. Solo le cellule e i tessuti che, nel corso di esperimenti clinici, sono applicati al corpo umano dovrebbero corrispondere alle norme di qualità e sicurezza di cui alla presente direttiva». Sul punto, v. G. FERRANDO, *Diritto e scienza della vita. Cellule e tessuti nelle recenti direttive europee*, in *Famiglia*, 6, 2005, 1157 ss.

¹⁶ Art. 3, co. 13-bis, D.lgs. 6 novembre 2007, n. 200, introdotto col D.lgs. 14 maggio 2019, n. 52, ai sensi della Legge 11 gennaio 2018, n. 3, che ha delegato il Governo al riassetto e riforma della normativa in tema di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano nel rispetto del Regolamento (UE) n. 536/2014.

¹⁷ Sulla definizione di parti anatomiche riconoscibili v. art. 3, co. 1, lett. a, D.P.R. 254/2003: «Si definiscono: a) parti anatomiche riconoscibili: gli arti inferiori, superiori, le parti di essi, di persona o di cadavere a cui sono stati amputati».

¹⁸ La gestione dei rifiuti prodotti dal settore sanitario, inclusi parti anatomiche, organi, sacche per il plasma e riserve di sangue legati al trattamento, diagnosi e prevenzione delle malattie umane, così come individuati nell'Elenco Europeo dei Rifiuti (EER) di cui alla decisione della Commissione 2014/955/UE, riportando i codici 180102 e 180103, è regolata a livello comunitario dalla Direttiva 2008/98/CE e successive modifiche. In ambito nazionale, la materia è disciplinata dal D.lgs. 152/2006 (TU Ambiente), parte IV, che qualifica i rifiuti sanitari come speciali (art. 184, co. 3, lett. h), rinviando (v. art. 227) alla disciplina specifica già introdotta dal D.P.R. 254/2003, il quale distingue i suddetti rifiuti in sei tipologie (non pericolosi, assimilati ai rifiuti urbani, non a rischio infettivo, a rischio infettivo, richiedenti particolari modalità di smaltimento e da esumazioni ed estumulazioni), ciascuna con una precisa modalità di gestione e smaltimento.

rilievi di ordine psicologico¹⁹, proprio dal Regolamento nazionale in materia rifiuti sanitari²⁰, il quale non destina alle ordinarie procedure di smaltimento gli arti amputati, ma dispone, invece, che essi siano sepolti o cremati a cura della struttura presso la quale è avvenuto l'intervento chirurgico di asportazione o che ha in cura la persona interessata²¹, salvo che quest'ultima richieda di provvedervi da sé con altre modalità²². Il Regolamento stesso nulla dice, tuttavia, in ordine all'eventuale volontà dell'individuo di destinare gli arti amputati ad attività scientifiche di studio e di formazione biomedica, da cui né il donante né altri pazienti trarranno alcun diretto beneficio per la salute. La peculiare fattispecie rimane, dunque, del tutto priva di regolamentazione, nonostante il suo indubbio rilievo al fine di incrementare gli strumenti di cui potrebbe avvalersi la ricerca²³.

Nelle pagine che seguono ci si propone di esaminare questa ipotesi di donazione solidaristica del proprio sé fisico, verificando – anche attraverso l'ausilio offerto dal raffronto con altri ordinamenti giuridici – se, alla luce dell'attuale normativa interna in materia di atti di disposizione del corpo, vi sia spazio per la destinazione alla scienza degli arti amputati da persona vivente e quali garanzie, in tale ipotesi, tutelino l'autodeterminazione del disponente. A tal fine, la trattazione sarà strutturata secondo il seguente ordine. Nella prima parte dello studio, si indagherà il fondamento e il limite del diritto del singolo di disporre del proprio sé fisico²⁴. La ricerca metterà in luce l'esistenza di alcuni saldi principi, costituzionali ed europei, i quali forniscono all'interprete una sicura base normativa di riferimento in tema di donazione del corpo e delle sue parti, per scopi terapeutici di trasfusione e trapianto, ovvero

¹⁹ Numerosi studi (cfr. ad esempio, S. DUNNE, L. COFFEY, P. GALLAGHER, D. DESMOND, N. RYALL, *Beyond function: Using assistive technologies following lower limb loss*, in *Journal of Rehabilitation Medicine*, 47, 6, 2015, 561; C.S. CRAWFORD, 'You don't need a body to feel a body': *Phantom limb syndrome and corporeal transgression*, in *Sociology of Health and Illness*, 35, 3, 2012, 434) rilevano che coloro i quali subiscono un'amputazione continuano a percepire come proprio l'arto staccato e a usare, per riferirsi a quest'ultimo (e non alla protesi), un pronome possessivo, così estendendo il confine del corpo al di là di ciò che è unito insieme dall'«involucro della pelle» (P. ZATTI, *Il corpo e la nebulosa dell'appartenenza*, *Nuova giur. civ. comm.*, 1, 2007, 6) per includervi anche delle parti ormai materialmente disgiunte.

²⁰ D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254.

²¹ Art. 3, comma 3, DPR 15 luglio 2003, n. 254.

²² Art. 3, comma 4, DPR 15 luglio 2003, n. 254.

²³ Solo una legge regionale della Lombardia, ormai abrogata, riconobbe al cittadino che avesse subito l'amputazione di un arto la facoltà di decidere se donare eventuali parti anatomiche per finalità di studio, ricerca o insegnamento, ovvero richiederne la sepoltura (Art. 71(3), Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità (L. reg. 30 dicembre 2009, n. 33), così come modificato dall'art. 1, Legge regionale Lombardia 4 marzo 2019, n. 4. La disposizione è stata poi abrogata con art. 17, L. reg. 6 agosto 2019, n. 15). Si trattò, ad ogni modo, di una previsione assai sintetica e parecchio ambigua, sulla quale venne sollevata anche una questione di legittimità costituzionale per violazione dell'art. 117, secondo comma, lettera l), Cost., in quanto ritenuta materia di esclusiva competenza statale. Il Governo ritenne, infatti, che lo Stato avesse già esercitato la propria competenza legislativa nella suddetta materia (attraverso il DPR 10 settembre 1990, n. 285, Regolamento di polizia mortuaria e la legge, allora ancora in fase di approvazione, in materia di disposizione del corpo *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica) disciplinando – tra le ipotesi di atti altruistici di disposizione del corpo per fini scientifici o di insegnamento – il solo consenso all'uso del cadavere e non anche di parti anatomiche amputate da persona vivente (cfr. Corte Cost., sentenza n. 180 del 9/07/2020, par. 2.1, in fatto). La questione non fu esaminata dalla Corte Costituzionale, la quale si limitò a dichiarare estinto il processo con riguardo alla disposizione in oggetto, data la cessazione dell'efficacia di quest'ultima nelle more del giudizio, su iniziativa dello stesso legislatore regionale (cfr. Corte Cost., sentenza n. 180 del 9/07/2020, par. 3.1-3.2, in diritto).

²⁴ *Infra*, par. 2.

scientifici. L'analisi si soffermerà, inoltre, sulle garanzie poste a salvaguardia della salute e dell'autodeterminazione della persona che fa dono di sé alla scienza²⁵, tenendo in considerazione, in particolare, la necessità di bilanciare l'interesse del donatore al controllo delle parti e prodotti che originano dal suo corpo e quello concorrente dei ricercatori a favorire l'uso e la circolazione dei suddetti materiali biologici, per contribuire al progresso della ricerca biomedica²⁶. Una volta ricostruita, nelle sue linee essenziali, l'impalcatura concettuale e normativa che fa da sfondo agli atti di disposizione del proprio sé fisico per fini solidaristici di formazione e ricerca, la seconda parte del lavoro argomenterà in favore della liceità della donazione *inter vivos* di parti anatomiche amputate a una struttura beneficiaria²⁷, individuando, in via analogica, i requisiti propri del consenso manifestato dal donante²⁸.

2. Il diritto di disporre del corpo e delle sue parti staccate: fondamento e limiti

L'indagine diretta a verificare la possibilità di donare le proprie parti amputate allo studio e alla ricerca scientifica richiede una necessaria riflessione preliminare in ordine al fondamento, al contenuto e ai limiti della facoltà di ciascuno di disporre del proprio sé fisico. La questione è controversa e la sua soluzione è strettamente intrecciata al modo in cui s'intende il rapporto tra la persona e il proprio corpo. Secondo una risalente linea di pensiero, sarebbe configurabile una proprietà del singolo sul proprio sé²⁹, avente a oggetto l'intero suo corpo vivente ovvero – stando a un orientamento a lungo prevalente in dottrina³⁰ e giurisprudenza³¹ – le sole parti anatomiche da esso materialmente disgiunte. Una tale teorica incline all'estensione delle tradizionali categorie civilistiche patrimoniali anche alle

²⁵ *Infra*, par. 3.

²⁶ *Infra*, par. 4.

²⁷ *Infra*, par. 5.

²⁸ *Infra*, par. 6.

²⁹ L'antica concezione dello *ius in re ipsum*, secondo cui esiste un diritto sulla propria persona, ha trovato tra i suoi sostenitori Carnelutti, il quale vi aderì convintamente, superando la contraddizione insita nell'impossibilità di considerare l'individuo al contempo persona-soggetto di diritto e cosa-oggetto del diritto medesimo, distinguendo tra persona, quale «spirito considerato in libertà di forma (o dal corpo in altre parole)» e uomo-cosa, cioè un'entità materiale di cui la persona è il titolare (*Teoria generale del diritto*, Roma, 1940, 206; *Id.*, *Problema giuridico della trasfusione del sangue*, in *Foro It.*, 63, 1938, 89 ss.).

³⁰ Si è, infatti, autorevolmente sostenuto che la parte staccata del corpo umano fosse qualificabile come cosa da ritenersi presuntivamente abbandonata, la cui proprietà potesse essere acquistata da terzi a titolo originario mediante occupazione (così, C.M. BIANCA, *Diritto Civile*, Milano, 1978, 163); ovvero che il fatto del distacco determinasse *ex se* un immediato sorgere della proprietà in capo alla persona da cui la parte distaccata deriva (così, A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, Milano, 1982, 178 e anche F. SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, 1964, 52, il quale considera il distacco assimilabile alla creazione di un'opera dell'ingegno, da cui consegue l'acquisto a titolo originario del diritto d'autore). Tali tesi sono state ampiamente e puntualmente discusse e criticate da chi ha sostenuto, invece, che la proprietà sulla parte staccata fosse acquistabile a titolo originario dalla persona da cui la parte medesima origina al momento della separazione, secondo la disciplina della fruttificazione (così, G. CRISCUOLI, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli artt. 820 e 821 c.c.*, in *Dir. Fam. Pers.*, 1985, 266 ss.).

³¹ Cfr. Trib. Napoli 14-03-1972, *Dir. e giur.*, 1972, 394 ss. ove il Collegio sostiene che, all'atto del distacco, la persona da cui la parte staccata origina ne acquista la proprietà e possa, dunque, lecitamente disporne, benché non sia ammissibile – trattandosi di parte incommerciabile, alla stregua di quanto previsto dall'art. 8 L. 235/1957 per le parti distaccate da cadavere – un acquisto della proprietà da parte di terzi per occupazione.

vicende che interessano l'uomo e la sua corporeità³² si fonda sull'alterità tra l'essere umano e la sua dimensione fisica che, lungi dall'identificarsi con la persona stessa fino a confondersi con essa, degrada, piuttosto, a mera cosa. Alla stregua di ogni altra *res* patrimoniale, infatti, anche il corpo (nella sua interezza o con riferimento alle sole parti staccate che dal corpo stesso originano) sarebbe oggetto di un diritto soggettivo suscettibile di circolare sul mercato, a titolo gratuito o oneroso, mediante atti dispositivi, vale a dire negozi giuridici traslativi, modificativi o abdicativi che comportano per il titolare la perdita o la diminuzione della sua proprietà³³.

I segni inequivoci di una siffatta impalcatura concettuale si scorgono nitidamente nel sottotesto³⁴ dell'unica norma codicistica vigente che disciplina gli atti di disposizione del corpo, i quali, ai sensi dell'articolo 5 c.c., sono vietati solo quando cagionano una diminuzione permanente dell'integrità fisica, rimanendo pienamente validi, invece (in linea con la prassi e gli orientamenti giurisprudenziali coevi all'adozione del testo³⁵), se rispettosi degli ordinari criteri di liceità del contratto di cui all'art.

³² Le note categorie ottocentesche dell'autonomia privata e della proprietà hanno, infatti, inizialmente assistito i giuristi nell'opera di sistematizzare le situazioni soggettive non patrimoniali che investono la persona umana nella sua dimensione fisica, carenti di una specifica disciplina in seno alle codificazioni del diciannovesimo. Sia consentito, in questa sede, rinviare agli approfonditi studi in materia di P. ZATTI, *Il corpo e la nebulosa dell'appartenenza*, cit.; G. CRICENTI, *I diritti sul corpo*, Napoli, 2008; C. CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Eur. e Dir. Priv.*, 2009, 87 ss.; L. NIVARRA, *Autonomia (bio)giuridica e tutela della persona*, in *Eur. Dir. Priv.*, 2009, 719 ss.; S. RODOTÀ, *Il nuovo Habeas Corpus. La persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di) *Ambito e fonti del biodiritto*, in *Trattato di biodiritto*, cit., 169 ss.

³³ Sul concetto di atto di disposizione nella dottrina tedesca, la quale concepì l'atto in questione come produttivo di effetti modificativi, traslativi o estintivi immediati, e italiana che attribuì, invece, a un atto siffatto effetti obbligatori, si veda L. MENGONI, F. REALMONTE, voce *Atto di disposizione*, in *Enc. Dir.* XIII, Milano, 1964, 189.

³⁴ È esplicita, in tal senso, la Relazione della Commissione Reale al progetto di riforma del Codice Civile, Libro I (Roma, 1931, 33-34, consultabile sul sito della Biblioteca Centrale Giuridica, al seguente link https://www.giustizia.it/cmsresources/cms/documents/CC_26_Primo_Libro_progetto_relazione_Scialoja_1931.pdf), ove si legge che la norma del progetto che consente gli atti di disposizione del corpo «non s'ispira al rigore di quei principi per i quali dovrebbero ritenersi prive di effetto tutte le disposizioni che toccano l'integrità del proprio corpo, in base a quelle preoccupazioni aprioristiche per le quali si afferma che il corpo non può essere oggetto di alcun diritto di cui la persona è titolare, essendo esso stesso un elemento essenziale della personalità. Il progetto muove invece dalla considerazione che esistono, anche nel campo del diritto privato, numerosi contratti con cui la persona dispone del proprio corpo più o meno direttamente o indirettamente (contratto di baliatico, di locazione d'opere, contratti di circo)».

³⁵ All'epoca dell'introduzione del codice civile del 1942, infatti – come si desume dalla relazione che accompagnò il progetto della Commissione Reale (*supra*, nota 34) e, altresì, da quella del Guardasigilli (Roma, 1936, 12, consultabile sul sito della Biblioteca Giuridica Centrale al seguente link https://www.giustizia.it/cmsresources/cms/documents/CC_42_Libro_primo_progetto_relazione_Solmi_1936.pdf) – le stipulazioni contrattuali onerose aventi a oggetto il corpo umano non erano inusuali, né si ritenne di considerarle nulle, allorché non determinassero una lesione permanente dell'integrità fisica. Ne è un'ulteriore conferma la nota vicenda giudiziaria che mise in luce, al tempo della riforma del codice, l'esigenza di predisporre una disciplina codicistica degli atti di disposizione del corpo sino a qual momento carente, relativa a un giovane che vendette una propria ghiandola sessuale a un facoltoso cittadino americano allo scopo di consentire a quest'ultimo di ottenerne il trapianto (cd. innesto Woronoff) per recuperare la perduta virilità. Nel decidere il caso, il 31 gennaio 1934, la Corte di Cassazione del Regno, seconda sezione penale, rilevò come non potesse giudicarsi contrario alla morale sociale un siffatto negozio per la sola pattuizione di un compenso (*Il Foro Italiano*, 59, 1934, 163, con nota di Arangio-Ruiz, *Contro l'innesto Woronoff da uomo a uomo*). L'atto dispositivo fu, dunque, ritenuto idoneo a escludere il reato di lesioni personali imputato ai chirurghi, in quanto validamente manifestato e idoneo ad alterare in maniera

1343 c.c., vale a dire la legge, l'ordine pubblico e il buon costume. Il richiamo alla disciplina contrattuale svela, infatti, un'implicita assimilazione del corpo umano a un bene oggetto di diritti patrimoniali, il cui esercizio è interamente rimesso all'autonomia dei privati³⁶, ai quali – come si evince dai lavori preliminari all'adozione del codice civile³⁷ – è fatto divieto di porre in essere negozi permanentemente lesivi dell'integrità fisica sol perché tali da configurare un abuso del diritto soggettivo vantato da ciascuno sul proprio sé, precludendo all'individuo l'adempimento dei doveri sociali verso la famiglia e lo Stato. Il divieto si pone, dunque, in perfetta continuità con una visione proprietaria del rapporto tra il singolo e il suo corpo, il quale è così definitivamente asservito al perseguimento di una funzione sociale³⁸.

L'evidente irriducibilità del corpo umano, nel suo insieme e nelle sue singole parti, a una *res* distinta dalla persona impedirebbe, però, secondo una differente prospettiva³⁹, l'adozione del paradigma tradizionale appena descritto: ciascuno ha, infatti, una costante percezione del proprio organismo, che considera una proiezione stessa del suo essere e non altro da sé⁴⁰. Una tale inestricabile immedesimazione tra l'individuo, la sua identità e il suo fisico palesa l'esistenza di una diversa, intensissima relazione di appartenenza tra l'essere umano, il suo corpo e le parti che da esso derivano la quale, per nulla assimilabile alla proprietà sulle altre *res*, è fondata, invece, sulla naturale sovranità⁴¹ che ciascuno sente di avere soltanto su di sé, quale unità inscindibile, psichica e somatica⁴². Sovranità, quest'ultima, che rinviene una sicura base giuridica nel valore assegnato dalla Costituzione alla inviolabilità della persona e della sua libertà, intesa non soltanto in senso "passivo"⁴³, come potere del singolo di opporsi a ogni ingerenza esterna di carattere pubblico o privato sulla sua sfera fisica; ma, altresì, in senso "attivo"⁴⁴, come diritto di autodeterminarsi, operando delle scelte sul proprio corpo decisive per lo

permanente la funzione sessuale del disponente, impendendogli «l'adempimento dei suoi doveri in rapporto alla famiglia e allo Stato» (Id., 162).

³⁶ Cfr. G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, cit., 807; M.C. VENUTI, *Corpo (atti di disposizione del)*, in S. MARTUCCELLI, V. PESCATORE (a cura di), *Diritto Civile*, Milano, 2011, 493; Id., *Atti di disposizione del corpo e principio di gratuità*, in *Dir. Famiglia e delle persone*, 2001, 827 ss.

³⁷ Così, espressamente, la Relazione del Guardasigilli al progetto definitivo del codice civile, Libro I (cit., 12): «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 la famiglia».

³⁸ Cfr. G. RESTA, *op. ult. cit.*, 808.

³⁹ *Ex multis*, P. PERLINGERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1972, 183; S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., 179 ss.; P. ZATTI, *op. cit.*

⁴⁰ Così, P. ZATTI, *op. cit.*, 6.

⁴¹ Cfr. S. RODOTÀ, *Il nuovo Habeas Corpus*, cit., 210-217. Nello stesso senso P. ZATTI, *op. cit.*, 12-17. L'Autore precisa, però, che il riconoscimento di una primordiale sovranità dell'individuo sul suo corpo include, altresì, la possibilità dell'individuo stesso di procedere a una disidentificazione di una parte corporale, la quale può divenire una cosa commerciabile, nel limite in cui ciò non sia lesivo della dignità umana: «il governo del corpo può fecondare e comprendere anche le prerogative della commerciabilità di ciò che del corpo è commerciabile; e persino, come si è detto, nello spazio più esterno dell'appartenenza, nell'allontanamento completo della parte staccata dal sé, nel totale estinguersi, per abbandono, di ogni aspetto identitario, assumere le "vesti" – forse non necessarie, ma neppure necessariamente eversive – di una proprietà corporale, in cui il governo si esercita su un singolare oggetto corporeo» (18).

⁴² P. ZATTI, *op. cit.*, 9;

⁴³ Cfr. R. ROMBOLI, *I limiti alla libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto «attivo» e in quello «passivo»*, in *Foro It.*, 114, 1991, 13 ss.

⁴⁴ *Ibidem*.

sviluppo della sua personalità⁴⁵, nonché funzionali alla tutela della salute individuale e collettiva, nel rispetto della dignità umana⁴⁶. Nella Carta fondamentale si scorgono, infatti, agli articoli 2, 13 e 32, dei puntuali riferimenti alla libertà di ciascuno di governare il proprio corpo e decidere se autorizzare o meno dei soggetti terzi a oltrepassarne i confini per porre in essere attività tese a favorire il pieno sviluppo della sua persona, sia come individuo sia come membro di una comunità cui è richiesto l'adempimento di reciproci doveri di solidarietà. Da questa prospettiva costituzionalmente orientata, sensibile a guardare alla persona in maniera unitaria, il diritto del singolo sulla propria sfera fisica si inserisce nel novero dei diritti della personalità, incentrati sulla libertà di ogni essere umano di autodeterminarsi rispetto agli attributi connotativi della propria identità, allo scopo di realizzare un assetto di interessi di natura esistenziale, tanto dal carattere autoreferenziale (si pensi, ad esempio, a una modifica dei caratteri sessuali o a una sterilizzazione volontaria) quanto altruistico (come la donazione del proprio materiale biologico per fini di trapianto o di ricerca)⁴⁷.

L'adesione a una siffatta impostazione, oggi prevalente, scardina la portata dell'articolo 5 c.c., il quale appare ormai «una norma “senza diritto” – vale a dire carente di contenuto assiologico, ovvero, più precisamente, governata da valori alieni e incomunicanti con quelli sottesi agli atti che la stessa disposizione è preposta a regolamentare»⁴⁸. L'articolo impone, infatti, un limite anatomico-quantitativo all'autodeterminazione del singolo che – originariamente volto a favorire il perseguimento di superiori

⁴⁵ Così, la Corte Costituzionale nella sentenza 22 ottobre 1990, n. 471, la quale, nel dichiarare l'illegittimità costituzionale dell'art. 696, primo comma, c.p.c., nella parte in cui non consente di disporre accertamento tecnico o ispezione giudiziale sulla persona dell'istante, rileva come una tale limitazione si ponga in contrasto con «il valore costituzionale della inviolabilità della persona costruito, nel precetto di cui all'art. 13, 1° comma, Cost., come “libertà”, nella quale è postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo».

⁴⁶ Sulla configurazione della dignità umana quale limite ricavato dall'art. 32, secondo comma, Cost., volto non soltanto a proteggere la libertà in senso passivo della persona escludendo ogni ingerenza esterna degradante e inumana sul corpo di quest'ultima contro la sua volontà, ma applicabile, altresì – secondo l'interpretazione fornita dalla Corte Costituzionale nella sentenza 22 ottobre 1990, n. 471 (*supra*) – quale freno alla stessa autodeterminazione della persona e, dunque, alla sua libertà in senso attivo, si vedano le osservazioni di R. ROMBOLI, *op. cit.*, 20-21.

⁴⁷ Sulla distinzione tra decisioni che implicano una modificazione della propria sfera corporea in vista della realizzazione di una scelta di tipo autoreferenziale o solidaristico si veda M.C. VENUTI, *Corpo (atti di disposizione del)*, cit., 494. L'autrice esclude dal novero degli atti di disposizione del corpo quelli esclusivamente orientati alla tutela della salute del disponente il quale, nell'ambito di una relazione di cura, acconsente a un trattamento sanitario (in senso conforme, v. G. CRICENTI, *op. cit.*, 169-178). Secondo alcuni autori, però, la categoria degli atti dispositivi della propria sfera fisica potrebbe essere intesa in senso più ampio, includendovi anche il consenso informato ai trattamenti sanitari, nonché il rifiuto dei suddetti trattamenti. Sul punto si vedano le osservazioni di C.M. D'ARRIGO, *Il contratto e il corpo: meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica*, in *Famiglia*, 2005, 778 ss., 793-795, il quale evidenzia che – in linea con un'interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 5 c.c. che riduca la portata del divieto di porre in essere atti permanente lesivi dell'integrità fisica – anche il consenso all'atto medico non è lecito sol perché persegue una finalità curativa, ma in quanto effettivamente rispondente alla migliore attuazione della personalità del singolo; nello stesso senso anche S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., 85, il quale chiarisce che «La possibilità di disporre di parti del corpo è divenuta manifestazione specifica di un potere più generale che, per quanto riguarda la salute e gli usi del corpo, ha sottratto la persona al potere del terapeuta, sicché la legittimità di qualsiasi intervento esterno è subordinata al consenso informato dell'interessato che, nella sua manifestazione estrema, può assumere la forma del rifiuto delle cure, anche se ciò può portare alla morte».

⁴⁸ C.M. D'ARRIGO, *Trapianto di fegato: una legge inutile e nociva? Alcune riflessioni sulla donazione di organi fra persone viventi*, in *Dir. Fam. Per.*, 3, 2001, 1188 ss., 1196-1997.

interessi statali – mal si adatta a una tavola di valori costituzionali che ruota attorno alla promozione dello sviluppo della persona quale fine prioritario dell'ordinamento. In quest'ottica, anche la scelta di acconsentire a una diminuzione permanente della propria integrità fisica potrebbe essere funzionale alla libera costruzione dell'identità di chi la compie, nonché aderente alla realizzazione di altri interessi statali meritevoli di tutela. D'altro canto, una conclusione siffatta trova riscontro nella stessa legislazione nazionale, la quale ha ripetutamente derogato, in modo esplicito o implicito, al divieto in esame, ammettendo il compimento di atti di disposizione del corpo dagli effetti lesivi irreversibili, allorché strumentali all'affermazione dell'identità sessuale⁴⁹ o dell'autodeterminazione procreativa del disponente⁵⁰, ovvero diretti a recare un beneficio immediato alla vita di altri esseri umani⁵¹. Un'interpretazione costituzionalmente orientata della disposizione codicistica implica, pertanto, un profondo ridimensionamento dell'operatività del divieto in essa contenuto⁵², il quale – ove non guardato con indifferenza⁵³, ovvero declassato a regola di chiusura del sistema operante solo in assenza di ulteriori e più puntuali riferimenti normativi⁵⁴ – dovrebbe oggi tendere, piuttosto, a preservare la salute della persona⁵⁵, ampiamente intesa come condizione di completo benessere fisico, mentale e sociale⁵⁶.

L'inadeguatezza dell'articolo 5 c.c. rispetto al rinnovato quadro costituzionale emerge, inoltre, sotto un altro profilo, relativo alla sopravvenuta ambiguità semantica del concetto di disponibilità richiamato dalla regola codicistica. Chi acconsente a una prestazione che coinvolge il proprio corpo esprime, infatti, una volontà tesa alla migliore realizzazione della sua persona, in attuazione di un assetto di interessi stabilito dalla persona medesima e meritevole di tutela in quanto non lesivo della salute e della dignità umana. Valori costituzionali, questi ultimi, che trasmigrano all'interno delle stesse clausole generali dell'ordine pubblico e del buon costume poste dall'art. 5 c.c. come limite all'esercizio

⁴⁹ Così, la legge 14 aprile 1982, n. 164, Norme in materia di rettificazione di attribuzioni di sesso.

⁵⁰ Il riferimento è alla legge 22 maggio 1978, n. 194, Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza, la quale – come ha chiarito la Cassazione, sezione V penale, nella sentenza 18 marzo 1987 – abrogando espressamente l'art. 522 c.p. che incriminava la procurata impotenza alla procreazione, ha implicitamente riconosciuto la liceità della sterilizzazione volontaria, quale atto dispositivo della funzione procreativa.

⁵¹ Così, la legge 26 giugno 1967, n. 458, Trapianto del rene tra persone viventi, che all'art. 1, ammette, in espressa deroga al divieto di cui all'art. 5, di disporre a titolo gratuito del rene al fine del trapianto tra persone viventi. Negli stessi termini, anche l'art. 1 della legge 16 dicembre 1999, n. 483, Norme per consentire il trapianto parziale di fegato e della legge 19 settembre 2012, n. 167, Norme per consentire il trapianto parziale di polmone, pancreas e intestino tra persone viventi.

⁵² Per una approfondita ricostruzione delle diverse proposte interpretative avanzate dalla dottrina cfr. C.M. D'ARRIGO, *op. ult. cit.*; C.M. VENUTI, *Corpo (atti di disposizione del)*, cit.; S. ROSSI, *Corpo umano (atto di disposizione sul)*, in *Digesto delle discipline privatistiche, sezione civile, Appendice di aggiornamento VII*, Torino, 2012, 216 ss.; U. BRECCIA, A. PIZZORUSSO, *Presentazione*, in R. ROMBOLI (a cura di) *Atti di disposizione del proprio corpo*, Pisa, 2007, 9 ss.

⁵³ G. GEMMA, *Sterilizzazione e diritti di libertà*, in *Riv. Trim. Dir. Proc. Civ.*, 1977, 254 ss.; *Id.*, *Costituzione e integrità fisica*, in R. ROMBOLI (a cura di) *Atti di disposizione del proprio corpo*, cit., 55 ss.

⁵⁴ C.M. D'ARRIGO, *Autonomia privata e integrità fisica*, Milano, 1999, 333; *Id.*, *Trapianto di fegato*, cit., 1206.

⁵⁵ *Ex multis* R. ROMBOLI, *op. cit.*, 16; *Id.*, *Persone fisiche*, in *Commentario Scialoja-Branca, sub art. 5*, Bologna-Roma, 1988, 234 ss.

⁵⁶ Così, S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., 85, il quale fa riferimento alla nozione di salute proposta dall'OMS nel preambolo della sua Costituzione, firmata a New York nel 1946, quale «stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, non consistente solo in un'assenza di malattia o infermità».

dell'autonomia negoziale⁵⁷. L'esercizio della libertà dell'individuo di autodeterminarsi rispetto a ciò che inerisce alla sua fisicità ha a oggetto, dunque, degli attributi strettamente inerenti alla personalità del disponente e non comporta alcun trasferimento, modifica o estinzione di un diritto patrimoniale. L'atto di disposizione acquista, così, se riferito al corpo, un nuovo significato, indicando una manifestazione unilaterale⁵⁸ di volontà con la quale il disponente acconsente a che egli stesso o terzi possano svolgere talune attività che implicano una qualche ingerenza, diretta o indiretta, nella sua sfera fisica. La permanenza della volontà del dichiarante per tutta l'esecuzione dell'attività autorizzata diviene, inoltre, una condizione necessaria per la validità dell'atto⁵⁹, il quale – espressivo della incomprimibile libertà dell'individuo – è «essenzialmente revocabile dal disponente»⁶⁰ che si avveda dell'incapacità dell'atto medesimo di svolgere quella funzione realizzatrice della sua persona che ne costituisce il presupposto di liceità⁶¹. Il disponente può, dunque, ritirare il consenso prestato senza dover fornire alcuna giustificazione, entro un arco temporale variamente modulabile dalla legge⁶² o dal giudice, in considerazione dell'esistenza di altrui interessi meritevoli di tutela coinvolti dalla decisione del singolo⁶³. È controverso, tuttavia, se l'atto di disposizione così inteso (vale a dire una dichiarazione di volontà unilaterale, revocabile e priva di contenuto attributivo) possa consentire il valido perfezionamento di contratti di scambio, aventi a oggetto il corpo o le sue parti, quali entità materiali suscettibili di sfruttamento economico⁶⁴. Il coinvolgimento di interessi strettamente inerenti alla sfera personale

⁵⁷ Già in questo senso, C.M. BIANCA, *Diritto Civile, I, La norma giuridica - I soggetti*, Milano, 1978, 161.

⁵⁸ Alcuni autori rilevano come l'atto di disposizione del corpo possa talvolta perfezionarsi attraverso l'incontro di due volontà. L'ipotesi, in particolare, sarebbe quella della donazione del rene *inter vivos* di cui alla L. 458/1967 nella quale «sembra possibile rinvenire un accordo tra donatore e destinatario. In questa direzione conduce sia la previsione dell'art. 2, c. 1, che parla di atto di disposizione e destinazione a favore di un determinato paziente, sia quella dell'art. 4, ove si subordina l'effettuazione del trapianto al consenso della persona alla quale il rene è stato espressamente destinato dal disponente» (M.C. VENUTI, *Atti di disposizione del corpo e principio di gratuità*, cit., 838). Una ricostruzione siffatta non configura, pertanto, il consenso del ricevente alla stregua di una separata dichiarazione di volontà, espressiva dell'autodeterminazione terapeutica del ricevente medesimo e volta ad autorizzare il trapianto dell'organo prelevato dal donante. Sulla natura unilaterale dell'atto di disposizione del corpo anche nell'ipotesi di donazione del rene *inter vivos*, si rinvia alle convincenti osservazioni di G. FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e atti di disposizione del corpo*, cit., 771.

⁵⁹ A. GALASSO, *Biotecnologie e atti di disposizione del corpo*, in *Famiglia*, 4, 2001, 911 ss., 927.

⁶⁰ *Ibidem*.

⁶¹ G. RESTA, *Autonomia contrattuale e diritti della persona nel diritto dell'UE*, in *Digesto delle discipline privatistiche - sezione civile*, 2013, 92 ss., 100.

⁶² Così, ad esempio, nel d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211, all'art. 3, lett. e) e nel regolamento (UE) 536/2014 all'art. 28(3) in materia di sperimentazione clinica di medicinali, si prevede che il soggetto possa revocare il proprio consenso informato alla sperimentazione «in qualsiasi momento senza», dunque, anche dopo l'inizio dello studio, senza soffrire alcun pregiudizio. Un limite temporale ragionevolmente più ristretto all'esercizio del diritto di revoca del singolo si trova, invece, nella legge n. 458/1967 in materia di espanto di rene da vivente per fini di trapianto, in cui si prevede, all'art. 2, che esso è revocabile «sino al momento dell'intervento chirurgico», escludendo così l'ipotesi che il donante possa deludere l'aspettativa del ricevente, chiedendo l'autotrapianto del rene espantato.

⁶³ Così, A. GALASSO (*op. cit.*, 928) il quale chiarisce che i principi della buona fede e dell'affidamento del terzo possono fare da contrappeso alla libera revocabilità del consenso prestato dal disponente. In senso contrario, v. I. RAPISARDA, *Brevi note sullo statuto giuridico del materiale biologico umano*, in *Eur. Dir. Priv.*, 2017, 2, 625 ss., spec. 640-641.

⁶⁴ Sul punto v. M.C. D'ARRIGO, *Il contratto e il corpo: meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica*, cit.; C.M. VENUTI, *Corpo (atti di disposizione del)*, cit.; G. RESTA, *op. ult. cit.*

dell'individuo, al punto tale da legittimare un'ampia revocabilità della sua promessa, sembrerebbe infatti escludere in radice la possibilità che un istituto volto alla regolazione di rapporti patrimoniali e produttivo di immediati effetti obbligatori tra le parti possa essere usato dal singolo per disporre del suo corpo. La questione pare assumere, tuttavia, una scarsa rilevanza pratica, dal momento che gli spazi per la valida conclusione di accordi che prevedano un uso remunerato della corporeità per soddisfare interessi altrui sono, di fatto, se non del tutto assenti parecchio circoscritti nell'ordinamento interno; e ciò non per ragioni dogmatiche connesse alla assoluta inapplicabilità del contratto nel campo dei diritti della personalità (i quali, com'è noto, possono sviluppare separati profili patrimoniali suscettibili di sfruttamento economico⁶⁵ attraverso negozi bilaterali che non privano il disponente di un'ampia facoltà di revoca, salvo eventualmente l'obbligo di risarcire la controparte⁶⁶); né in virtù di una sicura irrilevanza sociale e giuridica delle fattispecie di scambio che coinvolgono il corpo umano o le sue parti: si pensi, ad esempio, agli accordi che prevedono il compimento di attività ludiche o sportive pericolose a pagamento⁶⁷, ovvero il trasferimento dietro corrispettivo di capelli o altro materiale biologico di scarto⁶⁸, della cui liceità non si dubita poiché ritenuti non lesivi della salute e della dignità umana⁶⁹. La ragione alla base della marginalità del contratto in situazioni che implicano una disposizione del corpo da parte del singolo diretta a vantaggio di altri si rinviene, piuttosto, nella vigenza, in Europa, del divieto di fare del corpo stesso e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro⁷⁰; divieto, quest'ultimo che – sancito all'art. 3, comma secondo, lett. c della Carta dei diritti fondamentali

⁶⁵ V. ZENO ZENCOVICH, *Profili negoziali degli attributi della personalità*, in *Dir. inf.*, 1993, 545 ss.

⁶⁶ *Ex multis* Cass. 19 novembre 2008, n. 27506, in *Foro It.*, 132, 10, 2009, 2727 ss.

⁶⁷ Così, C.M. D'ARRIGO (*Il contratto e il corpo*, cit., 793-799) il quale evidenzia che anche i contratti che prevedono l'assunzione di un obbligo di *facere* la cui attuazione involge la sfera vitale del soggetto senza determinare una sicura menomazione della sua integrità fisica sono riconducibili alla categoria dei contratti sul corpo in vita: «l'esposizione dell'integrità fisica a un apprezzabile pericolo equivale, in concreto, a disporre della stessa» (798).

⁶⁸ La Relazione illustrativa della Convenzione di Oviedo, al paragrafo 133, chiarisce che il divieto di fare del corpo umano in quanto tale una fonte di lucro «does not refer to such products as hair and nails, which are discarded tissues, and the sale of which is not an affront to human dignity». Sulla natura esemplificativa di una tale indicazione, dalla quale sarebbe possibile ricavare una regola generale in base alla quale sono alienabili a titolo oneroso tutti i materiali biologici di scarto, individuabili secondo dei criteri «funzionali o strutturali», volti a evidenziare «l'inutilità del materiale dopo il suo distacco, l'incapacità di incidere negativamente sulla composizione o il funzionamento dell'organismo (anche nelle sue parti), l'irreversibilità dell'operazione di distacco, in certi casi l'utilità o la necessità del distacco medesimo e l'abbandono come sola alternativa all'ipotetica disposizione», v. V. CARREDDA, *Il corpo umano e le sue parti: premesse di una riflessione*, in S. ARU ET AL., (a cura di) *Scritti in onore di Pietro Ciarlo*, Napoli, 2022, 1725 ss., 1734.

⁶⁹ S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., 193.

⁷⁰ Così, in particolare, G. RESTA, *Autonomia contrattuale e diritti della persona nel diritto dell'UE*, cit.; e più recentemente anche ID., *Personal Identity and European Contract Law*, in *Eur. Rev. Contract Law*, 18, 3, 2022, 205. L'autore rileva, infatti, come il divieto di fare un uso lucrativo del corpo umano e delle sue parti abbia contribuito alla creazione di una pluralità di regimi eterogenei in seno alla categoria dei diritti della personalità. Solo con riguardo ai cd. diritti della personalità «morale», vale a dire relativi agli attributi immateriali tipicamente connotativi dell'identità della persona, come il nome o immagine, infatti, «è il contratto a imporsi quale tecnica dispositiva principale, sia pure con tutte le attenuazioni e le cautele imposte dalla peculiare natura del termine di riferimento oggettivo dell'atto di autonomia» (97). L'operatività del contratto è, invece, esclusa nell'ambito dei cd. diritti della personalità «fisica», vale a dire relativi agli attributi corporei dell'individuo, il cui statuto è incentrato sul principio di gratuità solidaristica e sul consenso revocabile.

dell'Unione europea sulla scia di quanto stabilito dalla Convenzione di Oviedo⁷¹ e presente, altresì, in molte leggi interne in tema di sperimentazioni⁷² e trapianti⁷³ – opera entro un circoscritto ma, al contempo, amplissimo ambito in cui appare assai elevato il rischio di ledere la dignità della persona, qual è quello della medicina e della biologia⁷⁴. Il progresso della scienza e della tecnica in tale settore ha dischiuso, infatti, non soltanto nuove opportunità di cura per l'individuo, ma anche inedite occasioni di uso da parte di terzi (pazienti, ricercatori o industrie) delle singole componenti che formano l'organismo umano, le quali possono essere ora separate, studiate, etichettate, manipolate per fini terapeutici, scientifici o sperimentali⁷⁵. La sottrazione a ogni logica di profitto degli atti con cui il singolo dispone di sé a vantaggio, diretto o indiretto, dell'altrui salute mira a evitare, pertanto, che la scelta di impiegare a tal fine il proprio corpo sia guidata da mere regole di commercio, al punto tale da indurre l'individuo a conferire un valore monetario alla sua stessa persona⁷⁶.

Il divieto adesso esaminato modifica ulteriormente la disciplina interna degli atti di disposizione del corpo, la quale – già ampiamente rivisitata in applicazione dei precetti costituzionali – si presenta ora non più unitaria ma bipartita, prevedendo delle regole speciali applicabili alle sole dichiarazioni di volontà che ricadono nel campo della medicina e della biologia⁷⁷. A prescindere dalla maggiore o minore lesività per l'integrità fisica e psichica del disponente, infatti, tali ultimi atti dispositivi possono lecitamente compiersi solo se – oltre a essere sorretti dal consenso revocabile dell'interessato che, in questo caso, deve essere libero e informato⁷⁸ – sono privi di un corrispettivo. La gratuità dell'atto con cui si dispone del proprio corpo non opera, però, quale mera alternativa allo scambio oneroso di un bene

⁷¹ Articolo 21, Convenzione su diritti umani e biomedicina, 1997: «È vietato fare del corpo umano o delle sue parti in quanto tali una fonte di profitto».

⁷² Cfr. D. Lgs. 211/2003, art. 1, co. 5: «È fatto divieto di offrire, elargire o richiedere incentivi o benefici finanziari per la partecipazione dei soggetti alla sperimentazione clinica, ad eccezione delle eventuali indennità per il volontario sano».

⁷³ Cfr. L. 458/1967, art. 6 sul trapianto di rene tra persone viventi; L. 107/1990, art. 1, co. 1 e 4 che disciplina le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e la produzione di plasmaderivati (la stessa previsione è oggi ribadita dalla L. 219/2005, artt. 2, co. 2 e 4); L. 483/1999, art. 1 sul trapianto parziale di fegato; L. 301/1993, art. 1, in materia di prelievi ed innesti di cornea. Si precisa, inoltre, che il requisito della gratuità è stato previsto dal legislatore nazionale anche in materia di atti di disposizione del cadavere: così, l'art. 6-*bis* della L. 91/1999, che disciplina i prelievi e trapianti di organi e di tessuti *post mortem* e, più di recente, la L. 10/2020, art. 7, il quale prevede che l'uso del corpo umano o parti di esso *post mortem* per fini di studio, formazione o ricerca scientifica non può avere fini di lucro.

⁷⁴ Cfr. S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., 179 ss.

⁷⁵ Cfr. G. RESTA, *Autonomia contrattuale e diritti della persona nel diritto dell'UE*, cit., 97.

⁷⁶ Sul punto si rinvia alle attente riflessioni di M.J. RADIN, *Market-Inalienability*, in *Harv. L. Rev.*, 1987, 100, 8, 1849. L'autrice riflette sul fondamento delle "inalienability rules", vale a dire delle regole che impediscono la vendita di taluni "beni" sul mercato, individuandone la giustificazione non in ragioni di efficienza economica – così come suggerito da Calabresi e Melamed nel noto lavoro *Property Rules, Liability Rules, and Inalienability: One View of the Cathedral*, in *Harv. L. Rev.*, 1972, 85,6, 1089 – bensì connesse, in ultima analisi, alla necessità di consentire il migliore sviluppo della personalità dell'essere umano (1903).

⁷⁷ Cfr. G. FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e atti di disposizione del corpo*, cit., 767.

⁷⁸ Così, l'art. 3, co. 2, lett. a) della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, il quale – in linea con quanto previsto dalla Convenzione di Oviedo (artt. 16,(1)v) e 19(2)) – estende anche oltre la relazione terapeutica tra medico e paziente il principio del consenso informato, il quale opera quale requisito necessario in qualsiasi attività interferente con la sfera della corporeità (Sul punto, v. G. ALPA, G. RESTA, *op. cit.*, 405). Sulla non perfetta coincidenza tra atti di disposizione del corpo e consenso informato al trattamento medico, v. *supra* nota 47.

che circola altrimenti nel mercato⁷⁹, ma quale autentica manifestazione di solidarietà del singolo verso l'intero consorzio umano, a cui – in maniera del tutto disinteressata e svincolata da possibili, seppur indirette, prospettive remuneratorie⁸⁰ – il disponente stesso decide di fare dono di sé, libero da costrizione economiche che potrebbero coartarne la volontà e indurlo, altresì, a mettere a repentaglio la salute dei soggetti che ricevono il suo materiale biologico. La donazione avviene, pertanto, attraverso una dichiarazione di volontà unilaterale che può avere come unico ritorno per l'individuo la gratificazione conseguita dal prendere attivamente parte alla realizzazione di un fine solidaristico, in attuazione del programma costituzionale⁸¹.

In estrema sintesi, dunque, l'attuale disciplina interna in materia di atti di disposizione del corpo ricadenti nel campo della medicina e della biologia si fonda sul principio del consenso informato e sulla regola della revocabilità e gratuità della dichiarazione di assenso con cui l'individuo autorizza altri a porre in essere delle attività sul proprio sé fisico. Requisiti di validità, questi ultimi, che operano a salvaguardia dell'autodeterminazione del singolo e ricavabili dai valori di solidarietà, dignità e tutela della salute umana, contenuti nelle norme costituzionali e sovranazionali e, altresì, nelle leggi statali in materia di sperimentazione e donazione terapeutica di cellule, organi e tessuti, che segnano in profondità il contenuto dell'art. 5 c.c., depurandolo definitivamente da ogni reminiscenza proprietaria.

3. (Segue) La disposizione del proprio materiale biologico per fini di ricerca

L'atto di disposizione con cui l'individuo acconsente, volontariamente e senza scopo di lucro, al compimento di attività che, ricadenti nel campo della medicina e della biologia, determinano un'interferenza nella propria dimensione fisica può perseguire delle finalità altruistiche eterogenee – terapeutiche o scientifiche – che chiamano in causa interessi differenti, tali da incidere sull'intensità delle garanzie ritenute dal legislatore idonee a salvaguardare la salute e l'autodeterminazione del disponente. Nell'ambito di una donazione di sangue, cellule, organi e tessuti diretta a beneficio di un altro soggetto malato, che accoglierà in sé una parte prelevata dall'altrui organismo è possibile autorizzare, ad esempio – in considerazione della non minore rilevanza del diritto alla salute del ricevente rispetto a quello del donante – anche il compimento di attività non prive di rischi significativi per quest'ultimo e tali da peggiorarne la condizione clinica⁸². L'ampia libertà dell'individuo di disporre di sé a beneficio di altri per scopi terapeutici anche a discapito della sua integrità fisica non si esplica, tuttavia, in maniera incontrollata, stante la presenza di un articolato sistema di garanzie (variamente modulate in funzione dell'invasività della procedura e volte a verificarne la regolarità⁸³) che circoscrive l'oggetto e le

⁷⁹ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., 127.

⁸⁰ Sulla ricostruzione giuridica e antropologica del dono come scambio v. S. RODOTÀ, *op. ult. cit.*, 124-128; C.M. MAZZONI, *Liberalità e solidarietà nel dono di organi*, in *Belfagor*, 2000, 517 ss.; R.M. TITMUS, *The gift relationship: from human blood to social policy*, Londra, 1970, 53 ss.; i quali richiamano i celebri studi antropologici di Marcel Mauss sul dono nelle società arcaiche.

⁸¹ D. MESSINETTI, *op.cit.*, 505; S. RODOTÀ, *op. ult. cit.*, 120.

⁸² Così, le leggi che consentono il trapianto tra persona viventi del rene (L. 26 giugno 1967, n. 458) e il trapianto parziale del fegato (L. 16 dicembre 1999, n. 483), del polmone, pancreas e intestino (L. 19 settembre 2012, n. 167).

⁸³ A seconda del tipo di donazione terapeutica di parti e prodotti del corpo prelevati da vivente, infatti, potrebbe essere previsto soltanto un controllo di tipo sanitario (così, ad esempio, nel caso della donazione del sangue)

modalità della donazione limitando, altresì, la facoltà del donante di scegliere il soggetto beneficiario delle parti e dei prodotti prelevati dal suo corpo, in ragione della necessità – talvolta ritenuta prevalente dal legislatore rispetto al favorire il libero esercizio dell'autodeterminazione del singolo⁸⁴ – di assicurare che il materiale donato sia destinato, secondo criteri di equità, a chi tra i consociati ne ha maggiore bisogno⁸⁵.

Un differente assetto di garanzie opera, invece, nel caso in cui l'atto con cui la persona fa dono di sé sia indirizzato a promuovere il progresso delle conoscenze biomediche. In tali circostanze, infatti – come si evince chiaramente dai principali documenti internazionali che regolano la conduzione di studi che coinvolgono l'essere umano⁸⁶ – il diverso peso degli interessi in gioco, tra loro non equiparabili, non consente alcuna compressione del diritto alla salute del donante, né della sua autodeterminazione, in favore delle ragioni della scienza⁸⁷. Nessuna ricerca può, infatti, essere intrapresa sul corpo altrui se foriera di rischi significativi per l'integrità psichica o fisica di colui che volontariamente vi partecipa consapevole di non poterne trarre effetti curativi⁸⁸. Ogni studio sull'uomo deve essere

ovvero giudiziale (come nell'ipotesi della donazione del rene). Com'è stato opportunamente precisato, l'eventuale intervento di un soggetto terzo «non si configura come integrativo della volontà, alla stregua di una potestà codecisionale, ma serve invece a verificare l'esistenza delle condizioni prescritte», senza privare il consenso della sua natura di «atto di autonomia, espressione della libertà della persona nelle scelte di natura esistenziale» (G. FERRANDO, *op. ult. cit.*, 782).

⁸⁴ Alcune norme in materia di donazione di cellule, organi e tessuti prelevati da vivente per scopi terapeutici richiedono, infatti, espressamente, che la suddetta donazione sia anonima: così, ad esempio, l'art. 2, comma 2, L. 219/2005 in tema di donazione del sangue e la direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane, all'art. 14, comma 3; previsione, quest'ultima, trasposta nella legislazione interna, all'art. 14, comma 3, del D.Lgs. 191/2007. La regola dell'anonimato opera, inoltre – seppur implicitamente – nell'ambito delle donazioni terapeutiche di organi e tessuti *post mortem*, le quali introducono un complesso sistema di allocazione del materiale biologico donato gestito da una rete nazionale, sulla base di criteri imparziali volti ad assicurare pari opportunità di accesso a tutti i pazienti in attesa di trapianto: così, l'art. 8, comma 6, L. 91/1999; Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo n. 186/2002, art. 3. Sul tema, qui soltanto accennato, si rinvia a G. ALPA, G. RESTA, *op. cit.*, 415-416.

⁸⁵ CNB, *Parere in merito alla conservazione dell'anonimato del donatore e del ricevente nel trapianto di organi* (27 settembre 2018) visibile su https://bioetica.governo.it/media/4297/vr_p133_2018_-_conservazione-anonimato-trapianto-organi_it.pdf.

⁸⁶ Il riferimento è alla Dichiarazione di Helsinki sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani del 1964 e successivi aggiornamenti e alla Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina del 1997 e al relativo Protocollo addizionale n. 195/2005. Entrambi tali documenti, pur non vincolanti, operano indirettamente entro il quadro delle fonti nazionali, tanto per opera dei giudici che ne riconoscono la funzione ausiliaria sul piano interpretativo (cfr. Cass. sentenza 16 ottobre 2007, n. 21748, con riferimento alla Convenzione di Oviedo) quanto dello stesso legislatore, che li richiama espressamente in seno alle norme interne (cfr. D.Lgs. 200/2007, art. 3, comma 3, ove si legge che «Le sperimentazioni cliniche sono realizzate in conformità alla Dichiarazione di Helsinki sui principi etici per le sperimentazioni mediche sugli esseri umani, adottata dall'Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale, (1996) e nel rispetto delle norme di buona pratica clinica e delle disposizioni normative applicabili»).

⁸⁷ Cfr. Dichiarazione di Helsinki, par. 8: «While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects»; Protocollo addizionale n. 195/2005 alla Convenzione di Oviedo, art. 3: «The interest and welfare of the human being participating in research shall prevail over the sole interest of society of science».

⁸⁸ Protocollo addizionale n. 195/2005, art. 6, par. 2.

approvato, pertanto, da un organo terzo e imparziale che accerti oltre alla elevata scientificità del progetto, la proporzione tra sacrifici e benefeci attesi da quest'ultimo e la sua accettabilità sul piano etico⁸⁹. Il consenso prestato da chi prende parte a una ricerca così autorizzata deve risultare, inoltre, quanto più possibile, un'estrinsecazione inequivoca di un volere maturato dal disponente senza condizionamenti, avendo piena comprensione dei rischi e dei fini dello studio, nonché dell'ulteriore uso che potrebbe esser fatto dei materiali biologici e dei dati personali raccolti nel corso dello stesso⁹⁰. Non è sufficiente, infatti, che la dichiarazione di assenso sia esplicita, documentata e preceduta da un'accurata informazione: occorre verificare, altresì, da un lato, che la volontà di cui essa è espressione si sia effettivamente formata in maniera tale dal permettere all'interessato di prestare liberamente un consenso volto alla realizzazione di un intento genuinamente solidaristico⁹¹; e, dall'altro lato, che il disponente sia messo nelle condizioni di manifestare una volontà specifica, vale a dire tesa ad autorizzare un preciso soggetto o ente beneficiario al compimento di talune circoscritte attività sul suo corpo e sulle parti e prodotti che da esso derivano, nonché sui dati a questi ultimi associati, per fini puntuali e predeterminati⁹².

Il nucleo duro di tali garanzie si mantiene inalterato anche in quelle ricerche che non prevedono il diretto compimento di atti sanitari sulla persona del donante (come accade, invece, nel consenso a sperimentazioni farmaceutiche o al prelievo di materiale biologico per il suo impiego in studi specifici) ma si svolgono, piuttosto, su campioni identificabili – vale a dire tali da permettere, direttamente o indirettamente, di risalire all'individuo da cui originano – già prelevati per distinte ragioni terapeutiche o scientifiche, ovvero per essere conservati in biobanche, in vista del loro uso in progetti futuri⁹³. Anche in tali ipotesi, infatti, grava sui ricercatori tanto l'obbligo di sottoporre lo studio alla preventiva valutazione di un organo indipendente⁹⁴, quanto di chiedere il consenso libero, informato e specifico

⁸⁹ Convenzione di Oviedo, art. 16, (i)-(iii); Protocollo addizionale n. 195/2005, artt. 7 e 8.

⁹⁰ Convenzione di Oviedo, art. 16, (iv); Protocollo addizionale n. 195/2005, art. 13.

⁹¹ Cfr. G. ALPA, G. RESTA, *op. cit.*, 423.

⁹² Convenzione di Oviedo, art. 16, (v); Protocollo addizionale n. 195/2005, art. 14(1).

⁹³ La Dichiarazione di Helsinki assimila, infatti, la «research on identifiable human material and data» alla ricerca sull'essere umano (par. 1). Allo stesso modo, anche il protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo sulla ricerca biomedica accoglie una nozione ampia di «research involving interventions on human beings in the field of biomedicine», considerando tale non soltanto uno studio che preveda il compimento di interventi fisici sull'uomo, ma anche «any other intervention in so far as it involves a risk to the psychological health of the person concerned» (art. 2). La Raccomandazione del Comitato dei Ministri CM/Rec (2016)6 sulla ricerca su materiale biologico di origine umana prevede, inoltre, che quest'ultima rechi dei rischi minimi per la persona, la sua famiglia o altri soggetti appartenenti al medesimo gruppo di riferimento dell'interessato (art. 4), sia condotta con il consenso libero, informato, esplicito, documentato e specifico dell'interessato (artt. 11 e 22), previa verifica della scientificità, eticità e proporzionalità tra rischi e benefeci attesi dallo studio da parte di un organo indipendente che operi in conformità a quanto disposto dal Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo sulla ricerca biomedica (art. 22).

⁹⁴ Cfr. CM/Rec (2016)6, art. 22. Nell'ordinamento interno, una regola analoga si ricava espressamente dal provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019 del Garante Privacy, allegato n. 5 (aut. gen. n. 9/2016), ove si prevede che ogni ricerca condotta «con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca, ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca (...) deve essere effettuata sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale» (§5.2). Inoltre, la stessa previsione è ribadita all'art. 110, comma 1, cod. privacy, nell'ipotesi di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica

dell'interessato in ordine alla possibilità di fare un uso secondario del suo materiale biologico⁹⁵ che, nonostante il distacco, mantiene con la persona dei legami identitari inscindibili, tali da non diminuire la rilevanza degli interessi del donatore rispetto alle concorrenti esigenze della società e della scienza⁹⁶. Il riconoscimento al singolo di un pieno controllo sul proprio sé fisico, tale da permettergli non soltanto di scegliere se autorizzare o meno interventi che implicino il prelievo di materiale biologico, ma anche di circoscrivere le finalità (terapeutiche o scientifiche) delle attività autorizzate e decidere, altresì, dell'eventuale ulteriore destinazione di quanto ormai separato con il suo consenso dal proprio organismo, ha, tuttavia, un impatto significativo sulla ricerca biomedica. Una siffatta espansione dell'autodeterminazione dell'individuo in questo peculiare ambito riduce, infatti, sensibilmente, il margine di autonomia dei ricercatori nell'uso di cellule, tessuti e dati già in loro possesso, con l'effetto di poter rallentare (se non anche compromettere del tutto) l'andamento di ogni studio e, altresì, condizionare l'utilizzabilità (anche commerciale⁹⁷) dei risultati che ne derivano a una puntuale manifestazione di consenso informato della persona da cui tali materiali biologici furono prelevati. Il tema possiede una indubbia rilevanza pratica, soprattutto in considerazione dell'esistenza di vaste collezioni di campioni biologici umani (e di dati a essi associati) contenuti in istituti o biobanche, dalla cui ampia accessibilità e circolazione dipende il progresso della ricerca biomedica⁹⁸.

in cui risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato informare gli interessati (oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca), richiedendo – in aggiunta al parere motivato del comitato etico territoriale – anche una preventiva consultazione del Garante, ai sensi dell'articolo 36 del GDPR. Sulla necessità di interpellare il comitato etico in ogni studio che implichi l'uso di materiale biologico, v. Comitato nazionale di bioetica (CNB), documento 12/2/2009 (*Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*); Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici (CCNCE), documento 26/07/2022 (*Ricerca osservazionale: un pilastro nel processo di produzione di conoscenza*); CCNCE, documento 6/04/2023 (*Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale*).

⁹⁵ Cfr. CM/Rec (2016)6, art. 21. Così, anche la Convenzione di Oviedo, la quale all'art. 22 prevede espressamente 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, se non in conformità alle procedure di informazione e consenso appropriate». Sul consenso informato, quale base di liceità per la conduzione di studi aventi a oggetto materiale biologico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, si veda l'art. 3, comma 13-bis del D.Lgs. 2007, n. 2, così come modificato dal D.Lgs. 14 maggio 2019, n. 52.

⁹⁶ G. FERRANDO, *Diritto e scienze della vita*, cit., 1171.

⁹⁷ Anche ai fini della brevettazione delle invenzioni biotecnologiche, infatti, può essere necessario dimostrare l'esistenza del consenso dell'interessato. Il legislatore italiano, ad esempio, ha disposto – in discontinuità rispetto a quanto previsto dalla direttiva europea 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, la quale considera brevettabile un'invenzione relativa a un elemento isolato dal corpo, senza prevedere l'obbligo di ottenere il consenso informato della persona da cui tale elemento origina – che la domanda di brevetto relativa a una invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico umano debba essere corredata dell'espresso consenso, libero e informato, a un siffatto prelievo e utilizzazione, della persona da cui è stato prelevato (così, art. 170-bis, comma 3, del D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30).

⁹⁸ L'importanza di favorire la circolazione dei campioni biologici tra i ricercatori, anche fuori dai confini nazionali, in modo da consentire il progredire della ricerca biomedica e salvaguardare, al contempo, l'autodeterminazione e la privacy della persona emerge chiaramente in seno alla Raccomandazione del Comitato dei ministri sulla ricerca su materiali biologici di origine umana (CM/Rec (2016)6, art. 18), nonché in seno al GDPR, considerando 53. Sul punto, si rinvia alle riflessioni di G.M. VERGALLO, *Campioni biologici da vivente capace e biobanche di ricerca: raccolta, utilizzo e circolazione*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 1, 2021, 180; L. EUSEBI,

4. (Segue) Il diritto al controllo delle parti staccate del corpo impiegate in attività di ricerca biomedica. Raffronti comparatistici

La questione adesso richiamata ripropone un tema assai delicato e già affrontato a più riprese dalle corti statunitensi in alcuni noti casi giudiziari: vale a dire se sia possibile riconoscere all'individuo un diritto incondizionato al controllo della propria sfera fisica che includa anche le parti e prodotti derivanti dal suo corpo, sia prima che dopo il loro distacco; e ciò a discapito dell'interesse dei ricercatori ad avere facile accesso al materiale biologico umano e col rischio di ostacolare lo sviluppo dell'innovazione biotecnologica a danno del mercato e dell'intera collettività.

Nel caso *Moore v Regents of the University of California*⁹⁹, la maggioranza dei giudici della Corte Suprema della California fu concorde nel ritenere che non fosse opportuno – in assenza di un'esplicita indicazione legislativa in tal senso – imporre agli scienziati, in via giudiziale, l'obbligo di verificare se alla base di ogni campione di cellule umane utilizzato nella ricerca vi fosse un valido consenso informato della persona da cui il suddetto campione origina¹⁰⁰. Secondo la Corte, infatti, l'imposizione di un tale obbligo avrebbe avuto delle ripercussioni di non poco conto, tanto per coloro che sono direttamente impegnati in attività di laboratorio – i quali sarebbero stati costantemente esposti al rischio di dover rispondere dell'eventuale uso non autorizzato di materiale biologico umano¹⁰¹ – quanto per l'allora nascente industria biotecnologica, la quale sarebbe stata scoraggiata dall'investire in invenzioni ottenute a partire da cellule e tessuti, senza la certezza di poter acquistare legittimamente la titolarità del diritto al loro sfruttamento commerciale¹⁰². L'eventuale previsione di un obbligo dei ricercatori di accertare, per ogni studio che fa uso di materiale biologico umano, che la persona da cui quest'ultimo

Diritti fondamentali, biobanche e gestione dei materiali biologici umani, in A.M. GAMBINO, C. PETRINI, G. RESTA (a cura di) *La ricerca su materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, Roma, 2018, 41 ss.

⁹⁹ [1990], 51 Cal. 3d 120. La vicenda riguardò un paziente, John Moore, il quale – a distanza di anni dall'intervento mediante il quale, con il suo consenso, gli fu asportata la milza per ragioni terapeutiche – venne a conoscenza del fatto che il medico che eseguì l'intervento, insieme a un altro ricercatore e con il supporto dell'ospedale universitario ove Moore fu operato, condusse degli esperimenti sulle cellule prelevate dall'organo asportato (e sugli altri campioni prelevatigli nel corso di visite di controllo successive), riuscendo a isolare una linea cellulare dalla quale furono derivati alcuni medicinali, brevettati in accordo con due case farmaceutiche. Il paziente, una volta appresa la vicenda, convenne in giudizio i soggetti coinvolti tanto nello studio quanto nell'uso commerciale dei suoi risultati, lamentando una pluralità di violazioni, tra cui l'inadempimento dei doveri fiduciari nel rapporto medico-paziente e la commissione di un *tort of conversion*, cioè, di un'interferenza nel godimento di un bene di proprietà altrui, senza il consenso del proprietario e con l'intento di sottrarlo a quest'ultimo. La Corte Suprema della California, ribaltando la decisione della *Court of Appeal*, non accolse la richiesta fondata sulla *conversion* – ritenendo, per le ragioni che si esporranno nel testo, che non fosse opportuno estendere l'ambito di operatività di tale illecito civile, che prevede un regime di responsabilità senza colpa o *strict liability*, anche all'ipotesi in esame – riconoscendo invece la responsabilità del medico per violazione del proprio dovere di informazione nei confronti del paziente.

¹⁰⁰ 51 Cal. 3d 147.

¹⁰¹ 51 Cal. 3d 143.

¹⁰² *Ibidem*. A riguardo, non pare affatto irrilevante che i fatti alla base del caso giudiziario si siano verificati proprio in concomitanza dell'approvazione del *Bayh-Dole Act* (1980) con cui il Congresso consentì alle università e ai privati di ottenere la titolarità dei brevetti delle invenzioni conseguite in ricerche finanziate con fondi federali (sul punto si rinvia alle interessanti riflessioni di J. ROBERTS, *Commentary on Moore v. Regents of the University of California*, in S. MOHAPATRA, L. WILEY, (eds.) *Feminist Judgments: Health Law Rewritten*, Cambridge, 2022, 118 ss., 125).

origina abbia prestato il consenso informato a un tale impiego (e, quale diretta conseguenza, di risarcire quanti non abbiano autorizzato l'uso delle proprie cellule e tessuti) avrebbe dovuto essere introdotta, pertanto, dall'organo politico, data la rilevanza degli interessi in gioco¹⁰³.

Altre due ragioni militarono a favore della decisione di limitare il controllo del singolo sulla propria sfera fisica in favore delle esigenze della ricerca biomedica. La prima è che il riconoscimento a ciascuno del diritto di autorizzare o meno un uso scientifico (anche per fini commerciali) di parti e prodotti separati dal proprio organismo implicherebbe il palese riconoscimento di una proprietà del singolo sul proprio corpo¹⁰⁴; circostanza, quest'ultima, che – come chiarisce il giudice Arabian nella sua opinione concorrente – indurrebbe a trattare il corpo stesso, «the human vessel – the single most venerated and protected subject in any civilized society – as equal with the basest commercial commodity»¹⁰⁵. L'idea di fondo, in buona sostanza, è che il diritto al controllo sul proprio materiale biologico – tale da subordinare l'impiego di quest'ultimo alla volontà dell'individuo dal quale tale materiale deriva – fa parte delle tradizionali prerogative proprietarie¹⁰⁶ e il suo riconoscimento in via giudiziale finirebbe per favorire una progressiva mercificazione della persona che (consapevole del valore che il suo corpo ha per la ricerca stessa, nonché per i titolari dei diritti di esclusiva sulle invenzioni che da essa conseguono) potrebbe negoziare il suo consenso in cambio di denaro o della partecipazione agli utili ricavabili dallo studio¹⁰⁷.

L'altra ragione alla base della decisione assunta nel caso *Moore* si rinviene, invece, nella convinzione – comune alla maggioranza dei giudici della Corte Suprema californiana – che la scelta di sollevare i ricercatori dal dovere di rispondere dell'uso non autorizzato del materiale biologico impiegato in attività di ricerca non avrebbe lasciato del tutto priva di tutela la persona coinvolta a sua insaputa in uno studio

¹⁰³ 51 Cal. 3d 147.

¹⁰⁴ 51 Cal. 3d 139-141. Sul punto si vedano le osservazioni critiche di J. WALL, *The Legal Status of Body Parts: A Framework*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 2011, 31, 4, 783, il quale rileva come il riconoscimento di alcune facoltà proprietarie (*ownership entitlements*) quale, in particolare, il diritto al controllo del proprio materiale biologico, non coincida *ex se* con il conferimento all'individuo di una proprietà (*property*) sul corpo, così ricomponendo la dissociazione registrata tra la regola che sottrae il corpo dai beni oggetto di un diritto di proprietà nel diritto anglosassone (*no-property rule in the human body*) e le numerose pronunce giurisprudenziali (tra cui il caso *Moore*) che, nel tempo, hanno finito per riconoscere – pur implicitamente – l'esistenza di diritti proprietari sul corpo (786-789).

¹⁰⁵ 51 Cal. 3d 148.

¹⁰⁶ Sulla configurazione della proprietà come “*bundle of rights*”, in cui si intrecciano il diritto di escludere altri dall'interferire con il godimento di un bene, di usare e controllare quest'ultimo, si vedano le riflessioni critiche di S. DOUGLAS, *Property Rights in Human Biological Materials*, in G. IMOGEN, K. GREASLEY, J. HERRING, L. SKENE (eds.) *Persons, Parts and Property: How Should We Regulate Human Tissue in the 21st Century?*, Londra, 2014, 89 ss.

¹⁰⁷ 51 Cal. 3d 149. In senso contrario, si vedano le considerazioni di G. GIAIMO, *La volontà e il corpo*, Torino, 2022. L'autore sostiene che il riconoscimento di un diritto al compenso, cioè la «possibilità di ottenere una remunerazione in seguito alla cessione – regolamentata dalle norme in tema di proprietà e di circolazione dei beni – di materiale biologico» non determini alcuna mercificazione della persona se riferito a un ambito di applicazione circoscritto (qual è quello dei «residui post-operatori; le cellule la cui asportazione non comporta lesioni significative alla persona; quel materiale che viene prelevato in seguito a terapie alle quali è soggetto l'individuo»): «L'idea di fondo è quella per cui un individuo che destini, in piena coscienza e consapevolezza, una parte di sé a un'attività dalla quale altri conseguiranno un beneficio di natura economica possa ricavare, dalla cessione stessa, un compenso per il contributo dato e, nel caso, ottenere un indennizzo per un possibile uso non autorizzato del bene» (203-204).

volto a indagare le proprietà (magari uniche) delle sue cellule¹⁰⁸. Il mancato riconoscimento di un diritto al controllo sulle parti staccate del corpo non esclude, infatti, che chi venga a conoscenza dell'impiego di queste ultime in attività di ricerca abbia diritto al risarcimento del danno da parte del medico che ha proposto o eseguito l'intervento che ha permesso l'escissione dei suddetti reperti anatomici. La ragione si rinviene nella sicura esistenza di un diritto del paziente a essere messo a conoscenza della presenza di eventuali interessi di ricerca (e, altresì, economici) nutriti dal medico verso il materiale biologico del proprio assistito, prima che quest'ultimo sia prelevato dal suo organismo. Il rapporto fiduciario che lega il professionista al paziente, del resto, impone al primo di palesare al secondo ogni circostanza che possa mettere in dubbio l'obiettività del parere medico, al fine di consentire al paziente stesso di poter manifestare una volontà consapevole in ordine al trattamento sanitario proposto¹⁰⁹, nonché dichiarare in modo esplicito la sua eventuale opposizione all'uso per fini di ricerca, con o senza scopi lucrativi, del materiale prelevato nel corso dell'operazione¹¹⁰. Come ha osservato il giudice Mosk nella sua opinione dissenziente, una soluzione siffatta rischia, tuttavia, di apparire soltanto illusoria sotto almeno due profili. In primo luogo, infatti, potrebbe essere molto difficile per il paziente dimostrare non soltanto di avere subito un danno a causa della incompleta informazione ricevuta dal medico, ma anche provare che nessuna persona ragionevole, se fosse venuta a conoscenza della circostanza omessa, avrebbe acconsentito al trattamento terapeutico¹¹¹; circostanza, quest'ultima, assai improbabile se l'intervento proposto è in grado di recare dei benefici significativi alla salute del malato e, al contempo, l'uso per fini di ricerca di quanto residuo dall'operazione è privo di rischi per la sua integrità fisica¹¹². In secondo luogo, una tutela fondata soltanto sulla violazione dei doveri di informazione del medico lascerebbe del tutto privi di protezione giuridica coloro i quali non sono coinvolti in un rapporto fiduciario, qual è quello tipico della relazione di cura, con alcuno dei soggetti interessati all'impiego scientifico e commerciale di cellule e tessuti, prelevati per altre finalità, terapeutiche o di ricerca, con il consenso degli interessati¹¹³.

L'ipotesi da ultimo delineata fu posta all'attenzione dei giudici statunitensi in un caso successivo, *Greenberg v. Miami Children's Hospital. Research Institute*¹¹⁴, in cui i genitori di alcuni bambini affetti da una rara malattia agirono in giudizio nei confronti di un ricercatore e di un istituto di ricerca per aver brevettato una sequenza genetica ricavata dai campioni biologici prelevati dai loro figli e liberamente donati dagli attori ai convenuti per soli fini scientifici, confidando nell'accessibilità al pubblico dei risultati conseguiti. La Corte distrettuale della Florida non esclude la possibilità che anche i ricercatori, nell'ambito di una relazione diretta coi donatori, avessero l'obbligo di ottenere da questi ultimi il consenso informato all'uso del loro materiale biologico per fini scientifici¹¹⁵. Negò, tuttavia, che un obbligo siffatto potesse includere, in maniera automatica, il dovere – tipico del rapporto fiduciario che lega il medico al paziente – di informare i donatori stessi dell'interesse degli scienziati a fare un uso

¹⁰⁸ *Id.*, 133.

¹⁰⁹ *Id.*, 147.

¹¹⁰ *Id.*, 141.

¹¹¹ *Id.*, 179.

¹¹² *Id.*, 180.

¹¹³ *Id.*, 182.

¹¹⁴ 264 F.Supp.2d 1064 (2003).

¹¹⁵ *Id.*, 1070.

commerciale dei risultati dello studio¹¹⁶: in quest'ultimo caso, infatti, si sarebbe configurato in capo ai singoli un diritto al controllo sul proprio corpo di portata tale da limitare lo sviluppo della ricerca biomedica¹¹⁷. In linea con il ragionamento condotto dalla maggioranza nel caso *Moore*, pertanto, la Corte ritenne di non attribuire ai donatori un diritto siffatto – il cui riconoscimento avrebbe coinciso con l'ammettere l'esistenza di una proprietà di questi ultimi sulle parti staccate del proprio corpo – evidenziando come i ricercatori avessero correttamente impiegato i campioni donati soltanto nell'attività di ricerca concordata. L'ulteriore uso commerciale dei risultati dello studio – a parere dei giudici – avrebbe potuto rilevare tutt'al più ai fini dell'accoglimento della domanda attorea di ingiustificato arricchimento, dimostrando che i donatori non avrebbero accettato di sottoporsi alle numerose attività onerose comunque connesse alla conduzione di uno studio su del materiale biologico umano, allorché avessero saputo dell'intenzione degli scienziati di trarne profitto¹¹⁸.

Anche nel caso *Greenberg*, pertanto, alla stregua di quanto già deciso dalla Corte Suprema della California, non si dubitò che i ricercatori potessero legittimamente continuare a impiegare, senza il consenso informato del diretto interessato, le parti e i prodotti prelevati dal suo corpo in attività di ricerca con scopi di lucro. Così facendo, però, i giudici statunitensi finirono per riconoscere a dei soggetti terzi, diversi dai donatori, un certo diritto al controllo del corpo umano, una volta che esso fosse divenuto un'entità del tutto autonoma dalla persona, implicitamente ammettendo – nonostante le dichiarazioni di segno contrario dei giudici medesimi – che sul corpo stesso potesse configurarsi una proprietà¹¹⁹. Il sottotesto delle pronunce sembra far emergere, in altri termini, l'adesione della giurisprudenza statunitense a un paradigma proprietario, in base al quale, se non i diretti interessati, quantomeno i ricercatori vantano (sulla base di un titolo di acquisto non meglio precisato)¹²⁰ un diritto di esclusiva sul

¹¹⁶ *Id.*, 1072.

¹¹⁷ *Id.*, 1070-1071.

¹¹⁸ *Id.*, 1073. Affinché si possa configurare *enjust enrichment*, infatti, occorre che l'attore dimostri che «under the circumstances it would be inequitable for the defendant to retain the benefit without paying for it» (*Id.*, 1072). La Corte ha accolto tale richiesta attorea, quale ha è stata poi oggetto di separato accordo stragiudiziale. Nell'accogliere la domanda di arricchimento senza causa, ad ogni modo, i giudici sembrano mostrarsi aperti a lasciare spazio, in futuro, alla possibilità che le corti considerino «equitable» che i donatori autorizzino l'uso commerciale dei risultati della ricerca condotta sui loro materiali biologici e, altresì, partecipino ai profitti connessi a un uso siffatto (cfr. A.C. LEPSCH, *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute*, 3 *GROVE CITY C. J.L. PUB POL'y* 145 (2012), spec. 155).

¹¹⁹ Cfr., *ex multis*, S. DOUGLAS, *op. cit.*, 102-106; M. QUIGLEY, *Propertisation and Commercialisation: On Controlling the Uses of Human Biomaterials*, in *Modern L Rev*, 77, 5, 2014, 677, spec. 688; G. GIAIMO, *op. ult. cit.*, 188; G. CRICENTI, *op. cit.*, 143 ss.

¹²⁰ Con riferimento al caso *Moore*, G. Giaimo ritiene che la *Supreme Court of California* possa essersi rifatta al principio della *occupatio*, quale modo di acquisto della proprietà a titolo originario di una *res derelicta*, che ha consentito al personale sanitario di destinare alla ricerca la parte del corpo altrui, rilevando come il signor *Moore* non abbia mostrato alcun interesse per il suo materiale biologico una volta conclusa l'operazione (*op. ult. cit.*, 182). Un'opinione parzialmente differente è, invece, quella di G. Cricenti, a parere del quale il criterio guida prescelto dalla Corte statunitense per allocare il diritto di proprietà sul suddetto materiale biologico sia stato di segno meramente economico, attribuendo la titolarità delle cellule a chi fosse capace accrescerne il valore di mercato: «Riconoscere la proprietà delle cellule contenute nella milza (o della milza medesima) a Moore avrebbe significato la conseguenza di uno sfruttamento economico ridotto se non inesistente, non essendo capace il paziente di effettuare alcuna forma di commercializzazione o sfruttamento economico di quella sua parte di corpo» (*op. cit.*, 147).

materiale biologico altrui. L'intuizione è confermata, in maniera inequivoca, in un altro caso di poco successivo (*Washington University v Catalona*¹²¹) in cui la Corte d'appello federale del Missouri riconobbe al centro di ricerca universitario la proprietà sui campioni di cellule e tessuti destinati da alcuni pazienti a uno studio ivi condotto dal dottor Catalona, escludendo che residuasse in capo ai donatori il diritto di controllare tali materiali, chiedendone la restituzione e il trasferimento presso il diverso istituto scientifico ove in seguito prese servizio il suddetto ricercatore. I giudici ritennero, infatti, che i pazienti – acconsentendo per iscritto a prendere parte alla ricerca, previa lettura di una approfondita documentazione informativa – avessero posto in essere un “*inter vivos gift*”, vale a dire un trasferimento volontario di proprietà da parte del proprietario a un terzo, senza alcun corrispettivo o compenso per la cessione¹²². Una volta intervenuta l'accettazione da parte del soggetto beneficiario, i donatori – in conformità agli effetti propri del negozio patrimoniale da loro posto in essere – avrebbero perduto ogni prerogativa dominicale sulle parti staccate del loro corpo le quali, equiparate a ogni altra *res*, divennero definitivamente dell'Università¹²³. Al contempo, però, la Corte riconobbe ai donatori stessi il diritto di revocare in ogni momento la loro partecipazione allo studio clinico, con l'effetto di poter conseguire l'immediata anonimizzazione o distruzione dei rispettivi campioni identificabili. Tali limitate prerogative (riconosciute dai giudici se e in quanto previste nel modulo del consenso informato firmato dai soggetti coinvolti nella ricerca¹²⁴) non possiedono, tuttavia, alcuna natura proprietaria, non estendendosi al punto tale da consentire al donante di pretendere la restituzione del materiale biologico e decidere in favore del suo ulteriore trasferimento ad altro istituto di ricerca¹²⁵.

La soluzione prospettata nel caso *Catalona* sembra distinguere tra consenso all'impiego del materiale biologico in attività di ricerca e consenso alla partecipazione a uno studio che implica il trattamento dei propri dati personali, così riflettendo l'alterità tra «la dimensione materiale e la dimensione informativa»¹²⁶, insite in ogni parte del corpo umano e assoggettate, ciascuna, a un regime giuridico proprio. Se infatti, per un verso, manifestando la volontà di destinare alla scienza cellule e tessuti prelevati nel corso di un intervento chirurgico, l'individuo perde il suo diritto di proprietà su quelle parti staccate del suo corpo, per altro verso egli mantiene un limitato controllo di natura non dominicale su queste ultime, consistente nel poter impedire l'ulteriore utilizzo del campione nell'attività scientifiche, pretenderne la distruzione, ovvero richiederne l'anonimizzazione, affinché non siano ricavabili delle informazioni che consentano l'identificazione del donante¹²⁷. La parte staccata del corpo devoluta alla

¹²¹ *Washington University v. Catalona*, 490 F 3d 667 (2007) 8th Cir. (Mo.).

¹²² *Id.*, 9: «In addressing this issue, we look to the substantive law of Missouri, which defines an *inter vivos gift* as a voluntary transfer of property by the owner to another, without any consideration or compensation as an incentive or motive for the transaction».

¹²³ *Id.*, 10.

¹²⁴ *Id.*, 11.

¹²⁵ *Id.*, 12. I giudici pongono a sostegno della loro decisione di non restituire tali materiali biologici ai richiedenti, anche il fatto che tali tessuti fossero da considerarsi pericolosi o infettivi ai sensi della normativa statale e federale (*Id.*, 13).

¹²⁶ M. MACILLOTTI, *Le biobanche: disciplina e diritti della persona*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, 1205-1206.

¹²⁷ «The RP [i.e., research participant] is entitled to request his biological materials no longer be used, and under the terms of the brochures (and some of the consent forms as well), the materials would be identified and

ricerca è, dunque, soggetta alle comuni regole proprietarie, ma se ne riconosce infine (seppur in maniera sfumata) la peculiare natura identitaria, prevedendo che la persona dalla quale tale parte origina possa esercitare alcune prerogative sulla stessa, in quanto vettore di dati personali. Prerogative, queste ultime, riconducibili in definitiva al solo diritto del donante di revocare il proprio consenso alla partecipazione a uno studio biomedico, senza conferirgli la facoltà di pretendere il trasferimento ad altro beneficiario del campione né – come chiarito nei casi *Moore* e *Greenberg* – di impedire lo sfruttamento industriale dei risultati dello studio stesso da parte dei ricercatori in mancanza di un'esplicita autorizzazione dell'interessato¹²⁸.

La giurisprudenza statunitense, nel disciplinare secondo il paradigma proprietario la relazione tra l'individuo e le parti separate del suo corpo, pare allontanarsi dall'approccio personalista (talvolta richiamato dalle stesse corti nordamericane¹²⁹) che connota il modello italiano ed europeo¹³⁰. A livello di regole operazionali, tuttavia, la distanza segnata da una siffatta impostazione dominicale finisce per ridursi¹³¹, posto che i giudici americani assegnano comunque al singolo delle importanti facoltà di controllo sui materiali prelevati dal suo organismo, le quali – sottratte a ogni logica proprietaria – trovano il loro fondamento giuridico nell'esercizio dell'autodeterminazione individuale attraverso il consenso informato, nonché nella necessità di tutelare la riservatezza della persona. D'altro canto, un certo avvicinamento tra i diversi approcci considerati si registra anche spostando il fuoco dell'attenzione sul modello personalista, così come declinato in ambito europeo. A ben guardare, infatti, non è del tutto preclusa ai ricercatori la possibilità di fare legittimamente uso del materiale biologico umano per scopi scientifici (anche commerciali) senza il consenso informato della persona¹³², il cui fascio di prerogative di controllo sulle parti staccate del suo corpo destinate alla ricerca non si estende, in ogni caso, oltre

destroyed upon request. [...] The RPs' subsequent rights to their biological materials were expressly limited to the option to discontinue participation in the study to avoid answering additional questions, donating more biological materials, or allowing their biological materials to be used for further research. Beyond these particular and limited rights, the RPs retained no greater interest with regard to their biological materials. Such rights cannot be equated with or interpreted to include the broad privileges or proprietary interests advocated by the defendants» (*Id.*, 12).

¹²⁸ Occorre precisare, tuttavia, che con riguardo alle ricerche finanziate attraverso fondi pubblici, l'attuale legislazione federale che regola la ricerca biomedica, il *Code of Federal Regulation* (CFR), Title 45, Subtitle A, Subchapter A, Part 46 (Protection of Human Subjects), dal 2018 prevede che il consenso informato includa anche «A statement that the subject's biospecimens (even if identifiers are removed) may be used for commercial profit and whether the subject will or will not share in this commercial profit» (45 CFR § 46.116(c)(7)).

¹²⁹ Cfr. *Moore v. Regents of the University of California*, cit., 148 (Arabian J's concurring opinion).

¹³⁰ *Supra*, parr. 2 e 3.

¹³¹ Sulla riduzione della distanza operativa tra tesi personalista e proprietaria, quale osservazione dalla validità generale, non, dunque, circoscritta al confronto con il solo approccio dominicale della giurisprudenza statunitense, si vedano le riflessioni di G. ALPA, G. RESTA, *op. cit.*, 433.

¹³² È possibile, infatti, fare a meno del consenso dell'interessato nei casi previsti dalla legge e allorché informare la persona «risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca» (art. 110 cod. privacy). In tal caso, il titolare del trattamento deve adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato e il programma di ricerca deve essere oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento (*ibidem*). Nello stesso senso, anche provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019 del Garante Privacy, Allegato n. 5 (aut. gen. n. 9/2016, §5.3) e Allegato n. 4 (aut. gen. n. 8/2016, §4.11.3), nonché art. 21, co. 2(b), Rec. CM(2016) 6.

la possibilità di revocare la sua partecipazione a un dato studio e ottenere l'anonimizzazione dei campioni già prelevati (i quali potranno, dunque, continuare a essere impiegati in attività scientifiche a sua insaputa) o la loro distruzione¹³³, senza poter pretendere la loro restituzione e trasferimento ad altro ente¹³⁴, né la partecipazione agli utili ricavati dal loro impiego¹³⁵.

5. La donazione alla scienza di una parte anatomica amputata da vivente

Una volta rintracciati, almeno per grandi linee, il fondamento, il contenuto e i limiti del diritto di disporre del proprio corpo e delle sue parti staccate, è possibile indagare se l'individuo possa destinare a fini di formazione e ricerca scientifica le parti anatomiche riconoscibili amputategli in vita. A tal fine occorre accertare se, nell'ordinamento italiano, una decisione siffatta – priva di qualsiasi ritorno economico per il disponente e tesa alla promozione della ricerca biomedica – rientri nella sfera di autodeterminazione della persona, ovvero esuli da quest'ultima, ricadendo eventualmente nella discrezionalità dei sanitari.

Il punto da cui avviare il ragionamento è l'esistenza in capo a ogni individuo del diritto di disporre del suo corpo, non soltanto nella sua interezza, ma altresì con riguardo alle sue parti staccate, le quali – disgiunte materialmente ma non idealmente dalla persona – sono costitutive dell'identità (non soltanto genetica) di quest'ultima¹³⁶. La peculiare relazione di appartenenza che lega il singolo al proprio sé fisico può estendersi, infatti, anche a dei materiali biologici autonomi, come cellule, organi o tessuti già prelevati dall'organismo umano vivente. Alla stregua di ogni scelta avente a oggetto la propria fisicità, pertanto, anche le decisioni che interessano dei reperti anatomici come gli arti (o parti di essi) amputati costituiscono esercizio dell'inviolabile libertà del singolo di autodeterminarsi rispetto al suo corpo, manifestando una volontà tesa alla realizzazione di un assetto di interessi di natura esistenziale, decisivo per lo sviluppo della sua personalità.

Seppur in modo indiretto, la normativa nazionale pare confermare tale assunto di partenza, riconoscendo alla persona mutilata degli arti superiori o inferiori la facoltà di deciderne la collocazione ultima. Il Regolamento in materia di rifiuti sanitari, infatti, prevede all'art. 3 che chi subisce l'amputazione di una parte anatomica riconoscibile possa decidere, entro quarantotto ore dall'accaduto, se essa debba essere tumulata, inumata o cremata, comunicando tale sua determinazione all'azienda sanitaria locale competente per territorio, attraverso la struttura di cura o ricovero cui si è rivolto¹³⁷. In mancanza di una tale dichiarazione, l'arto è affidato alla struttura stessa, la quale – in conformità a quanto previsto dal regolamento richiamato – non procede allo smaltimento della parte anatomica riconoscibile

¹³³ Cfr. Rec. CM(2016) 6, art. 13; Garante Privacy, Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, Allegato n. 4 (aut. gen. n. 8/2016, §4.11.2, comma 3).

¹³⁴ Tale soluzione, desumibile dalla previsione della sola anonimizzazione o distruzione del campione quale conseguenza dell'esercizio del diritto di revocare il proprio consenso al trattamento dei dati personali indissolubilmente associati al campione donato alla ricerca, appare, infatti, quella più congrua rispetto alla necessità di bilanciare lo *ius poenitendi* del disponente con l'esigenza di tutelare l'affidamento riposto dai ricercatori o dalla biobanca nella disponibilità e accessibilità del materiale biologico acquisito. In tema, si vedano anche le riflessioni di A. GALASSO, *op. cit.*, 928; G. ALPA, G. RESTA, *op. cit.*, 418-419, 434-436; I. RAPISARDA, *op. cit.*, 659-664.

¹³⁵ Sulla gratuità degli atti solidaristici di disposizione del corpo v. *supra* par. 2.

¹³⁶ *Supra*, par. 2.

¹³⁷ DPR 15 luglio 2003, n. 254, Art. 3, comma 4.

secondo le modalità proprie dei residui post-operatori, ma avvia la stessa a sepoltura o (più comunemente nella prassi) a cremazione¹³⁸.

La regola, tuttavia, se per un verso sembra attribuire una chiara valenza identitaria ad alcuni reperti anatomici – tale da riservare a questi ultimi un trattamento particolare, volto ad assicurare che gli stessi ricevano una degna cremazione o sepoltura nel rispetto della volontà manifestata dal singolo – per altro verso non pare preoccuparsi che la persona appena amputata non sia immediatamente in grado di autodeterminarsi e di comprendere gli effetti del suo eventuale silenzio. La norma non tiene in debito conto, infatti, che la previsione di un termine così breve per esprimere una preferenza circa la collocazione ultima dell'arto potrebbe non essere compatibile con la condizione di malessere fisico e psichico del paziente, il quale – come si desume dall'assenza di ogni precisazione normativa a riguardo – potrebbe non essere stato neppure informato dai sanitari delle opzioni a sua disposizione¹³⁹. Una tale compressione della libertà del singolo di operare delle scelte consapevoli sul proprio corpo potrebbe forse essere giustificata in ragione della necessità di contemperare l'interesse del soggetto con quello della collettività alla corretta gestione di tale materiale organico (dal quale potrebbero derivare dei rischi per la salute), nonché al buon funzionamento delle strutture di assistenza sanitaria che lo hanno in custodia. Se ciò è vero, occorre tuttavia tener presente che all'interno dell'ente ospedaliero vi è la possibilità sia di preservare la parte anatomica dallo stato di decomposizione per un periodo superiore alle quarantotto ore, sia di interloquire con la persona interessata¹⁴⁰ (anche prima dell'intervento operatorio, nel caso in cui le condizioni lo consentano), invitandola a esprimersi, in maniera chiara e esplicita, sulla destinazione da impartire all'arto amputato e rendendola edotta, altresì, delle conseguenze del suo silenzio. D'altro canto, le ipotesi in cui la dignità del paziente sarebbe irrimediabilmente lesa da una decisione sul destino della propria parte anatomica riconoscibile assunta da terzi, senza che il paziente stesso abbia avuto la possibilità di esprimere un volere informato e consapevole, sono molteplici e hanno natura variegata.

Sul punto occorre soffermarsi, in quanto il tema è particolarmente delicato, anche in ragione della possibilità, non infrequente¹⁴¹, che la persona, nell'immediatezza dell'amputazione, non abbia la lucidità adeguata per interrogarsi sulla sorte dell'arto, scoprendo solo a distanza di tempo che esso è stato

¹³⁸ DPR 15 luglio 2003, n. 254, Art. 3, comma 3.

¹³⁹ L'art. 3 del Regolamento in materia di rifiuti sanitari si limita a disporre, infatti, con riguardo alle parti anatomiche riconoscibili, soltanto quanto segue: «Si definiscono a) parti anatomiche riconoscibili: gli arti inferiori, superiori, le parti di essi, di persona o di cadavere a cui sono stati amputati» (comma primo); «Per la sepoltura in cimitero o la cremazione di parti anatomiche riconoscibili, le autorizzazioni al trasporto, inumazione, tumulazione o cremazione sono rilasciate dalla azienda sanitaria locale competente per territorio» (comma secondo); «In caso di amputazione, le parti anatomiche riconoscibili sono avviate a sepoltura o a cremazione a cura della struttura sanitaria che ha curato la persona amputata» (comma terzo); «La persona amputata può chiedere, espressamente, che la parte anatomica riconoscibile venga tumulata, inumata o cremata con diversa modalità. In tale caso la richiesta deve avvenire e deve essere inoltrata all'ufficio preposto della azienda sanitaria locale competente per territorio, attraverso la struttura sanitaria di cura e ricovero, non oltre le 48 ore dall'amputazione» (comma quarto). Il comma primo lettera b) e i commi quinto e sesto riguardano, invece, i resti mortali resti derivanti da attività di esumazione ed estumulazione.

¹⁴⁰ Ovvero, nell'ipotesi in cui il paziente sia temporaneamente o definitivamente incapace di esprimere una volontà consapevole, con il suo legale rappresentante.

¹⁴¹ Cfr. E. HANNA, *Morbid curiosity? Discussion of the disposal of amputated limbs on online question and answer sites*, in *Digital Health*, 5, 2019, 1.

avviato a sepoltura o cremazione senza il suo consenso informato. Potrebbe accadere, infatti, che la cremazione dell'arto amputato su iniziativa della struttura sanitaria sia contraria al suo credo religioso¹⁴², ovvero appaia alla stessa insopportabile, a causa di una profonda avversione, a livello psichico, per il fuoco¹⁴³. Da ultimo, anche in assenza di ragioni di ordine spirituale o legate a fobie, il semplice fatto che il paziente non abbia avuto la possibilità di decidere se e come celebrare le esequie di una parte di sé – la cui perdita potrebbe essere avvertita come quella di un congiunto¹⁴⁴ – rischia di essere foriero di ingiustificate sofferenze psicologiche, arrecate senza che vi sia alcuna valida ragione a sostegno e senza considerare che anche stabilire il destino di quel reperto anatomico (alla pari di qualsiasi altra parte del corpo) è una scelta espressione dello svolgersi della personalità individuale¹⁴⁵. A questo proposito, in via esemplificativa, è utile richiamare quanto accaduto in Oklahoma a una giovane paziente oncologica (Kristi Loyall), la quale chiese ai sanitari la restituzione dell'arto amputato affinché ne fosse operata la scheletrizzazione¹⁴⁶: la ragazza ritrasse l'arto in diverse foto e video, allo scopo di pubblicarli in rete¹⁴⁷ con l'intento di infondere fiducia, attraverso la sua testimonianza diretta, nei malati di cancro che quotidianamente affrontano le sofferenze connesse alla patologia¹⁴⁸.

Tale vicenda, indicativa della intensa relazione di immedesimazione che lega la persona a talune parti del suo corpo anche dopo il distacco, dimostra come le parti stesse possano ancora consentire alla persona medesima di realizzare da vivente interessi di natura esistenziale, finanche con effetti benefici per la collettività. Occorre chiedersi, tuttavia, se in seno all'ordinamento italiano l'individuo abbia un pieno diritto di disporre delle parti anatomiche riconoscibili, tale da permettergli di decidere se e come impiegare queste ultime per scopi autoreferenziali o altruistici, ovvero se un diritto siffatto – in conformità all'art. 3 del Regolamento in materia di rifiuti sanitari – si limiti alla possibilità di operare una

¹⁴² Nella tradizione ebraica ortodossa, ad esempio, non è ammessa la pratica della cremazione, né la sottoposizione a "inutili indignazioni" del corpo o della sue parti, alle quali deve essere garantita una celere sepoltura; precetto, quest'ultimo, che riguarderebbe non soltanto il cadavere ma anche l'ipotesi di amputazione degli arti da vivente (sul punto v. D.A. MAPOW, *Do People have ownership over their body and if so, can the state control their ultimate disposition in the interest of public health and safety?*, in *Rutgers J. L. & Religion*, 16, 2014, 114, spec. 126-127; S.H. RESNICOFF, *Supplying human body parts: jewish law perspective*, in *DePaul Law Review*, 55, 3, 2006, 851, spec. 856-857). La comunità musulmana è, altresì, solita seppellire sia il corpo esanime che le parti amputate da persona vivente (cfr. E. HANNA, *Disposalscapes: 'Estranged' limbs after amputation*, in *Body&Society*, 27, 1, 2021, 27, spec. 36-37).

¹⁴³ La fattispecie adesso richiamata è stata esaminata dalla Corte d'appello del Kentucky, nel caso *Browning v. Norton-Children's Hospital*, 504 S.W. 2d 713 (1974). I giudici ritennero, tuttavia, irragionevole condannare l'ospedale a risarcire l'attore, rilevando che quest'ultimo si fosse preoccupato della destinazione dell'arto amputato soltanto quattro mesi dopo l'intervento: «Some four weeks after the operation the appellant, for the first time, showed concern for and inquired respecting his lost leg. Can he now condemn the hospital for his own negligence? We think not. A hospital cannot be expected to retain and preserve an amputated extremity indefinitely it might be diseased, infected, a health hazard».

¹⁴⁴ K. SRIVASTAVA, D. SALDANHA, S. CHAUDHURY, V. RYALI, S. GOYAL, D. BHATTACHARYYA, D. BASANNAR, *A Study of Psychological Correlates after Amputation*, in *Med J Armed Forces India*, 66, 4, 2010, 367, spec. 370.

¹⁴⁵ E. HANNA, *op. cit.*, 29, 43.

¹⁴⁶ K. HUGO, *She took her amputated leg home, and you can too*, PBS NewsHour (January 4, 2017) <https://www.pbs.org/newshour/science/took-amputated-leg-home-can>.

¹⁴⁷ La ragazza ha, infatti, aperto un account Instagram seguito da oltre 24.000 followers, "onefootwander".

¹⁴⁸ Ciò è quanto dichiarato dalla stessa Loyall nel corso di un'intervista rilasciata a CTV News il 27 gennaio 2017 e visibile su <https://www.youtube.com/watch?v=e9d5IGobQHc>.

scelta (seppur non informata e, anzi, desumibile dall'eventuale silenzio dell'interessato) in ordine alla sepoltura o alla cremazione degli arti amputati da vivente.

In assenza di puntuali riferimenti normativi l'articolo 5 c.c., se opportunamente riletto alla luce dei valori costituzionali, sembra ancora la previsione legislativa più pertinente per rispondere al quesito. La norma codicistica, infatti, interpretata in maniera aderente al dettato della Carta che riconosce e garantisce l'invulnerabilità della persona (salvaguardando tanto la facoltà della stessa di opporsi a indebite interferenze sul suo corpo, quanto di governare quest'ultimo in modo funzionale allo sviluppo della sua personalità), pone quale principale limite alla libertà dell'individuo di autodeterminarsi nelle vicende che interessano il proprio sé fisico il rispetto della dignità e la tutela della salute umana¹⁴⁹; e ciò a prescindere dalla idoneità dell'atto a ledere in maniera permanente o temporanea l'integrità fisica del disponente, che – com'è ovvio – nel caso di specie non sarebbe in ogni caso lesa, data l'avvenuta amputazione dell'arto. Da ciò discende, quindi, la necessità di valutare con attenzione se la volontà manifestata dal disponente sia tesa alla piena realizzazione della sua persona, senza esporla a dei rischi significativi per la sua salute psichica e se, al contempo, la stessa non appaia altrimenti contraria ai valori dell'ordinamento, ovvero rechi un pregiudizio alla collettività. Con riguardo a questi ultimi due punti, è possibile svolgere alcune considerazioni di ordine generale, che prescindono dal singolo atto dispositivo posto in essere dall'individuo. Ogni disposizione circa l'impiego di una propria parte anatomica riconoscibile pone, infatti, tanto il rischio che l'atto possa favorire un uso remunerato del corpo¹⁵⁰, in potenziale violazione della dignità della persona, nonché (ove la disposizione ricada nel campo della medicina e della biologia) del principio di gratuità che opera quale ulteriore requisito di validità dell'atto stesso, quanto un rischio per la salute pubblica. Ne consegue, quindi, che consentire al paziente di ottenere la restituzione e conservazione dell'arto amputato¹⁵¹ per la realizzazione di fini

¹⁴⁹ Sul punto, si rinvia a quanto già osservato *supra*, par. 2.

¹⁵⁰ L'ipotesi non è priva di fondamento concreto, posto che le cronache riportano diverse vicende di persone che hanno tentato di sfruttare parti anatomiche amputate per fini di lucro. In North Carolina, ad esempio, una gamba amputata e successivamente mummificata fu accidentalmente rinvenuta da un tale che acquistò all'asta degli oggetti appartenuti alla persona mutilata e che la sfruttò come attrazione a pagamento (C. METZ, *US men wrangle over three-year-old amputated leg*, in *The Register*, October 3, 2007).

In Olanda, un uomo decise di trasformare la sua gamba amputata, trattata con la formaldeide, in una lampada di design, che tentò in seguito di vendere al fine di acquistare, con il ricavato, una protesi all'avanguardia (<https://www.bbc.co.uk/programmes/p0279fm7>). Il diritto olandese, infatti, pur escludendo – in linea con le norme europee – la mercificazione del corpo e la possibilità che esso divenga fonte di lucro, non vieta espressamente alla persona di disporre dell'arto amputato nel senso di scegliere di conservarlo in autonomia, rimettendo così la decisione in ordine alla restituzione ai singoli ospedali (sulla possibilità di ottenere la restituzione delle parti amputate in Olanda, in ragione del diritto di ciascuno di avere il pieno controllo sul proprio corpo v. B. JANSEN, R.I.C. BAART, *Van wie is mijn geamputeerde been? [Who does my leg belong to after amputation? informed consent on amputation of body parts]*, in *Ned Tijdschr Geneeskd*, 1, 2018, 162). L'annuncio pubblicato su una nota piattaforma di *e-commerce* fu però rimosso, in quanto considerato contrario ai termini e condizioni contrattuali che vietano la vendita di parti del corpo umano, a eccezione di oggetti contenti capelli, come medaglioni o parrucche.

¹⁵¹ Sul punto, si rileva che talune procedure di conservazione del cadavere (come, ad esempio, l'imbalsamazione, per la quale, ai sensi dell'art. 46 del DPR 285/1990, occorre che il sindaco rilasci un'autorizzazione, previa acquisizione della disponibilità di un medico all'operazione richiesta e di due distinte dichiarazioni dei medici – curante e necroscopo – attestanti che la morte non è dovuta a reato) non sono espressamente previste anche per le parti anatomiche riconoscibili.

non meglio precisati, altruistici o egoistici, non è affatto una questione del tutto priva di significativi dubbi in ordine alla sua liceità¹⁵².

Ciò che occorre, quindi, è un accurato bilanciamento tra la necessità di salvaguardare l'autonomia volitiva della persona con le precauzioni idonee a evitare i rischi appena descritti. Il punto di equilibrio, con ogni probabilità, potrebbe essere rintracciato nella destinazione del reperto anatomico a fini solidaristici consistenti nel promuovere la formazione e la ricerca in ambito biomedico, ove compatibili sia con la personalità del soggetto amputato, sia con le esigenze di natura collettiva. La destinazione dell'arto alla scienza, infatti, ove rimessa alla libera e consapevole volontà della persona interessata – previa verifica che lo studio non rechi alcun pregiudizio per la sua integrità psichica e che il paziente abbia manifestato un consenso informato, non condizionato da alcuna diretta o indiretta prospettiva remuneratoria – realizza un fine meritevole di tutela per l'ordinamento, senza entrare in contrasto con le esigenze di protezione della dignità umana né di salvaguardia della salute pubblica. In altri termini, l'eventuale donazione dell'arto a un centro di ricerca che si impegna a condurre sullo stesso attività scientifiche utili all'avanzamento delle conoscenze biomediche permetterebbe la realizzazione della volontà del disponente attraverso una rete di enti (la struttura sanitaria ove è in cura il donante e il centro beneficiario) in grado sia di trattare la parte anatomica in maniera sicura, senza rischi per chi vi entra in contatto diretto, sia di assicurarne – una volta eseguite le attività autorizzate – l'avviamento a cremazione o sepoltura, nel rispetto del Regolamento in materia di rifiuti sanitari e in conformità alle eventuali indicazioni fornite dal donante medesimo.

6. Segue: La dichiarazione di consenso alla donazione

Occorre verificare adesso quali garanzie debbano tutelare la persona che intende donare alla scienza una parte anatomica riconoscibile amputata da vivente. Un siffatto gesto solidaristico, infatti, privo di effetti curativi diretti per il disponente, può validamente realizzarsi solo se – in linea con i principi internazionali che regolano la ricerca biomedica su materiale biologico umano¹⁵³ – è sorretto da un consenso libero e informato del disponente, edotto degli obiettivi dello studio e dei fini specifici per i quali l'arto donato (e i dati personali a esso associati) è utilizzato, senza mettere a rischio la salute e la vita privata del donante, dei suoi familiari o di altri soggetti terzi appartenenti al medesimo gruppo biologico di riferimento¹⁵⁴. È necessario, inoltre, tener conto della peculiarità del materiale biologico donato, le cui elevata valenza identitaria per la persona fa sì che sussista un interesse – del donatore o, in mancanza, dell'ordinamento – a dare a tali reperti anatomici una degna cremazione o sepoltura, nel rispetto del Regolamento in materia di rifiuti sanitari.

In mancanza di una normativa specifica interna applicabile a questa particolare ipotesi di donazione di una parte staccata del corpo, i requisiti del consenso sottostante alla destinazione delle parti amputate ad attività di formazione, studio e ricerca potrebbero essere rintracciati esclusivamente in via

¹⁵² Sulla legittimità o illegittimità di siffatte richieste v. D. MAPOW, *op. cit.*; E. HANNA, *Whose limb is it anyway? On the ethics of body-part disposal*, Aeon (13 March 2020), visibile su <https://aeon.co/ideas/whose-limb-is-it-anyway-on-the-ethics-of-body-part-disposal>; E. HANNA, G. ROBERT, *Ethics of limb disposal: dignity and the medical waste stockpiling scandal*, in *J Med Ethics*, 45, 9, 2019, 575.

¹⁵³ *Supra*, par. 3.

¹⁵⁴ *Supra*, par. 1, nota 5.

analogica. In particolare, il riferimento più prossimo è sia alle regole in materia di studi clinici su un volontario sano¹⁵⁵, sia a quella relative al lascito del corpo alla scienza¹⁵⁶. Entrambe queste normative riguardano, infatti, un atto di disposizione del corpo a fini non terapeutici, mediante il quale l'individuo fa dono del proprio sé fisico nell'interesse della collettività con effetti, rispettivamente, *inter vivos* ovvero *post mortem*. A partire da queste norme, allora, è possibile tentare di ricostruire una disciplina idonea a regolare anche il consenso informato alla donazione alla scienza di parti anatomiche amputate da vivente, di norma destinate alla cremazione o a sepoltura.

In particolare, la normativa in tema di studi clinici condotti sull'essere umano individua le condizioni affinché una persona possa sottoporsi a diverse indagini diagnostiche, funzionali alla valutazione della sicurezza ed efficacia di farmaci o dispositivi medici dai quali né la persona stessa, né altri individui, trarranno alcun immediato vantaggio¹⁵⁷. Tale disciplina appare rilevante ai fini della presente indagine per una duplice ragione: in primo luogo, perché il consenso a sottoporsi a una sperimentazione su volontari sani (o su pazienti non portatori della patologia per la quale è condotta la ricerca) risponde perfettamente alla logica del dono solidaristico che caratterizza anche la scelta di destinare ad attività di studio, formazione e ricerca biomedica le parti staccate del corpo; in secondo luogo perché, come

¹⁵⁵ La disciplina italiana in materia di studi clinici su volontario sano rinviene la sua fonte principale in seno alla regolazione delle sperimentazioni cliniche, la quale si compone di numerose norme, anche di fonte internazionale e di diritto europeo, assai cospicue soprattutto con riguardo al settore della sperimentazione farmaceutica. Quest'ultima normativa costituisce, in particolare, la base di riferimento anche per la regolazione di altri tipi di studi clinici, come quelli sui dispositivi medici, del pari regolati dal legislatore europeo e nazionale (così, il regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e il D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 che ha adeguato a quest'ultimo la normativa nazionale, cioè, il D. Lgs. 46/97 e il D. Lgs. 507/92, così come modificati dal D. Lgs. 37/2010). Tra le fonti interne principali in tema di studi clinici su volontario sano rientrano, pertanto, il D. Lgs. 211/2003, così come aggiornato dalla L. 3/2018 e dal D. Lgs. 52/2019 in attuazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano; il D.M. Salute 12 maggio 2006 che prevede i requisiti minimi per l'istituzione e l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali; il DPR 21 settembre 2001, n. 439 (Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali), art. 11. A queste fonti si aggiungono anche le linee guida per la buona pratica clinica elaborate da alcuni enti come l'EMA (Agenzia europea per la valutazione dei medicinali), l'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) – si veda, ad esempio, la Determina 19 giugno 2015, n. 809 (Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del DPR 349/2001) – o IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico), nonché gli atti dei Comitati etici, i quali esprimono un parere preventivo vincolante sugli aspetti etici e scientifici delle sperimentazioni cliniche al fine di garantire e tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio. Per un'analisi ragionata delle principali fonti in materia v. E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di) *I diritti in medicina*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.) *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011, 659.

¹⁵⁶ La legge 10 febbraio 2020, n. 10, Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica.

¹⁵⁷ Occorre precisare, però, che anche in seno alle sperimentazioni cd. terapeutiche – vale a dire, finalizzate a recare un beneficio diretto alle stesse persone coinvolte nello studio – è prevista la partecipazione di volontari sani. La fase uno delle sperimentazioni farmacologiche, ad esempio, prevede il coinvolgimento di alcuni soggetti sani, prima che il prodotto sia assunto da volontari malati (cfr. DPR del 21 settembre 2001, n. 439, art. 2). Anche in questo caso, dunque, il consenso prestato da coloro che sanno di non trarre alcun vantaggio personale dalla sperimentazione configura un atto solidaristico di disposizione del corpo. Sulla difficoltà di tracciare una netta linea di demarcazione tra i due tipi di sperimentazione si vedano le osservazioni di E. PALERMO FABRIS, *op. cit.*, 643 ss.

già rilevato¹⁵⁸, la disciplina medesima si fonda su un nucleo di principi e garanzie condivisi a livello internazionale, che mantiene la propria validità anche con riguardo alle indagini condotte su materiali biologici già separati dal corpo umano. Ogni attività di ricerca che coinvolga l'essere umano necessita, infatti, il previo espletamento di una serie di controlli preliminari, tra cui l'approvazione del protocollo sperimentale da parte del comitato etico, ovvero l'esecuzione di un colloquio tra lo sperimentatore e la persona interessata, atti ad assicurare che quest'ultima non incorra in alcun rischio significativo per la sua integrità psico-fisica e maturi un volere informato e consapevole¹⁵⁹.

L'adozione di queste precauzioni, senza dubbio opportuna allorché lo studio clinico preveda la conduzione di attività invasive sul corpo del donante, appare, altresì, assai appropriata anche nell'ipotesi di una donazione alla scienza di un campione biologico o – come nell'ipotesi adesso indagata – di una parte anatomica riconoscibile, in ragione sia degli inscindibili legami identitari che collegano tali materiali alla persona, sia della delicatezza della scelta operata dall'individuo che acconsente all'uso dei propri arti amputati a ridosso della mutilazione subita¹⁶⁰. In considerazione della situazione di estrema fragilità in cui versa il potenziale donante sarebbe opportuno, tuttavia, che i colloqui preliminari volti a far prendere coscienza all'interessato degli obiettivi e delle finalità del gesto altruistico si svolgessero in presenza anche di un professionista in grado di offrire adeguato supporto psicologico all'individuo e in un tempo sempre successivo all'eventuale asportazione chirurgica dell'arto, al fine di non creare indebite commistioni tra le due dichiarazioni di consenso informato (la prima volta a permettere l'operazione chirurgica; la seconda diretta alla donazione della parte anatomica asportata) cui è chiamato il paziente, insinuando il dubbio che questi abbia acconsentito a una menomazione del proprio corpo sol perché incoraggiato dai sanitari a compiere un gesto di solidarietà sociale.

Un ulteriore richiamo analogico potrebbe avere a oggetto, come sopra anticipato, la legge n. 10/2020, in materia di disposizione del corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, formazione e ricerca. Tale normativa individua, infatti, a quali condizioni una persona può manifestare validamente la

¹⁵⁸ *Supra*, par. 3.

¹⁵⁹ Nello specifico, la normativa interna in materia di sperimentazione clinica su volontari sani richiede che lo studio sia condotto presso un centro specializzato autorizzato dal Ministero della Salute (cfr. Art. 11, DPR. 21 settembre 2001, n. 439; AIFA, Determina 19 giugno 2015, n. 809, art. 2), nel rispetto di un protocollo approvato da un comitato etico, il quale accerta che l'indagine – priva di ogni prospettiva curativa per i partecipanti – non comporti dei rischi significativi per l'integrità fisica e psichica di questi ultimi (cfr. Art. 3(1), lett. a) D. Lgs. 211/2003; Art. 4 e 28(1) c, Regolamento (UE) 536/2014): la sperimentazione di prodotti farmaceutici ad elevata tossicità o che presentano rischi non accettabili per la somministrazione nei volontari sani, ad esempio, può essere condotta solo su volontari malati (art. 2, DPR. 21 settembre 2001, n. 439). È necessario, inoltre, che il disponente abbia piena contezza di tutti gli aspetti della sperimentazione e che sia messo nelle condizioni di poter maturare liberamente il suo consenso. Lo sperimentatore ha, quindi, l'obbligo di effettuare dei colloqui preliminari coi potenziali donatori, tesi a verificare sia la loro comprensione delle informazioni ricevute oralmente e per iscritto (cfr. Art. 3(1), lett. b) D. Lgs. 211/2003; Art. 29, parr. 2-5, Regolamento (UE) 536/2014), sia la sussistenza di un reale intento solidaristico. Solo in seguito il dichiarante può manifestare una volontà assertiva a chi ha fornito l'informazione, in forma scritta o orale, ma registrata mediante appositi strumenti alternativi, alla presenza di almeno un testimone imparziale (cfr. Art. 3(1), lett. d) D. Lgs. 211/2003; Art. 29, par. 1, Regolamento (UE) 536/2014). L'impegno assunto dal dichiarante, ad ogni modo, non è vincolante, posto che egli può sempre revocare la sua partecipazione allo studio, anche dopo che la sperimentazione sia iniziata (Art. 3(1), lett. e) D. Lgs. 211/2003; Art. 28 (3), Regolamento (UE) 536/2014).

¹⁶⁰ S. ALI, S. HAIDER, *Life after amputation: facing numerous challenges*, in *Journal of law and society*, 45, 65, 2014, 105.

volontà di far dono alla scienza delle proprie spoglie mortali, le quali – di norma, destinate alle esequie su indicazione del diretto interessato o dei suoi familiari¹⁶¹ – possono essere affidate a un centro di riferimento autorizzato alla conservazione e all'utilizzazione dei corpi dei defunti per la conduzione di attività di carattere scientifico. Colui che dispone del proprio cadavere autorizzando dei soggetti terzi a farne uso nell'interesse sociale manifesta, tuttavia, una volontà soltanto programmatica, prefigurandosi in via ipotetica una situazione non ancora attuale, al ricorrere della quale l'atto dispositivo produrrà i suoi effetti senza che sia più possibile per il donante rivalutare il proprio intendimento. In considerazione della necessità di prestare particolare attenzione alla tutela dell'autodeterminazione del singolo (oltre che ai sentimenti di pietà verso i defunti), in tale specifica ipotesi di donazione non terapeutica del proprio sé fisico, il legislatore ha predisposto delle regole atte a contemperare la suddetta esigenza con la necessità di stimolare i consociati al compimento volontario e gratuito di tale gesto solidaristico, per far fronte alle richieste di studio e formazione biomedica sui corpi umani. Per un verso, infatti, la legge n. 10/2020 richiede che ogni attività scientifica sul cadavere sia sorretta da una volontà esplicita del donante¹⁶², la quale deve essere dichiarata nel rispetto di modalità espressive assai rigide¹⁶³, volte ad assicurare la genuinità e ponderazione del consenso prestato dal donante stesso¹⁶⁴. Per altro verso, la normativa introduce un limite temporale di un anno per l'esecuzione delle attività da parte della struttura beneficiaria, trascorso il quale il corpo dovrà essere restituito alla famiglia o, nell'ipotesi in cui quest'ultima non ne faccia richiesta, sepolto o cremato, a spese del centro di riferimento¹⁶⁵.

A ben guardare, però, la disciplina in tema di disposizione *post mortem* del corpo e dei tessuti alla scienza non sembra del tutto cogliere nel segno. Il potenziale donatore, infatti, nel rispetto dei numerosi vincoli formali previsti dalla legge, potrebbe anche manifestare il suo consenso alla donazione senza ricevere alcuna specifica informazione preventiva in ordine agli effetti del lascito. Lungi dal porre sui medici che hanno in cura la persona, ovvero su altri professionisti obblighi puntuali in tal senso, il

¹⁶¹ Come previsto dal Regolamento di polizia mortuaria (dpr 285/1990), le spoglie mortali possono essere destinate a sepoltura (inumazione o tumulazione) (art. 76), cremazione (art. 79) ed eventuale dispersione delle ceneri (art. 2, L. 130/2001) o imbalsamazione (art. 46).

¹⁶² L'articolo 10 della L. 10/2020 abroga, infatti, l'art. 32 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, di cui al regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, escludendo, così, per la prima volta, che la destinazione a fini scientifici del cadavere potesse avvenire in assenza del consenso della persona interessata.

¹⁶³ La dichiarazione di assenso alla donazione deve avere, infatti, la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata, autenticata o personalmente consegnata presso l'ufficio dello stato civile, in linea con i requisiti previsti per le disposizioni anticipate di trattamento, all'art. 4, della L. 219/2017 (cfr. Art. 3(1), L. 10/2020). La medesima dichiarazione deve essere, altresì, sottoscritta da un fiduciario e, infine, trasmessa alla banca dati informatica istituita presso il Ministero della salute per la registrazione delle DAT. Tali rigidi requisiti non operano, però, allorché il donatore voglia revocare la propria volontà, posto che egli potrà procedervi in ogni momento, anche oralmente, in presenza di un medico che la documenti e di due testimoni (cfr. Art. 3(5), L. 10/2020). Tale misura, com'è evidente, è funzionale a garantire che il donante possa mantenere quanto più a lungo possibile il controllo sul proprio corpo, suggerendo, per converso, che ove alcuna revoca sia esercitata, la volontà del *de cuius* coincida davvero con quella di assegnare il corpo ad attività di studio, formazione e ricerca in risposta a un autentico intento solidaristico.

¹⁶⁴ Cfr. G. GIAIMO, *Il lascito del proprio corpo a fini didattici e di ricerca. Il nobile (ma vano) intento della legge 10/2020*, cit., 178.

¹⁶⁵ Art. 6, L. 10/2020; Art. 4(8) DPR 10 febbraio 2023, n. 47 – Regolamento recante norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica.

legislatore rimette all'iniziativa delle regioni e delle strutture sanitarie l'adozione di misure atte a difendere, in maniera indistinta tra tutti i cittadini, la conoscenza dei contenuti della legge e delle conseguenze dell'atto dispositivo¹⁶⁶. Chi dona le sue spoglie mortali non conosce, inoltre, né il centro di riferimento cui il suo corpo sarà devoluto, né la specifica attività in cui esso verrà utilizzato¹⁶⁷. Una tale limitazione posta all'autodeterminazione del donante – chiaramente ispirata alla normativa in materia di espianto di organi e tessuti *post mortem* per fini di trapianto¹⁶⁸ – appare del tutto ingiustificata nell'ipotesi regolata dalla legge n. 10/2020, data l'insussistenza di ragioni, di ordine etico e sanitario, che inducono a ritenere opportuno impedire l'instaurazione di un rapporto diretto tra beneficiario e disponente.

Alla luce di queste importanti carenze, non sembra che la legge n. 10/2020 possa costituire nel suo insieme un valido modello per la disciplina della destinazione di una parte anatomica riconoscibile a fini di studio, formazione o ricerca. Occorrerebbe, infatti, potenziare gli obblighi di informazione a favore della persona che dona gli arti amputati alla scienza e alleggerire, altresì, i requisiti di forma imposti al donante per manifestare la sua volontà, i quali appaiono superflui per chi acconsente all'uso, mentre è ancora in vita, di una parte staccata del proprio corpo per fini scientifici, dato che costui si trova già nella condizione di poter valutare, in maniera ponderata e attuale, l'aderenza di una tale decisione alla propria personalità. Perché il consenso alla donazione da vivente di una parte anatomica riconoscibile sia valido non è necessario, pertanto, che esso sia espresso in una delle forme (atto pubblico o scrittura privata autenticata o personalmente consegnata presso l'ufficio dello stato civile) richieste dalla L. 10/2020, la quale prevede anche la nomina di un fiduciario e la trasmissione del documento a una banca dati nazionale. È sufficiente, invece, che la persona manifesti la propria volontà presso la struttura sanitaria ove è in cura e che una volontà siffatta – in linea con quanto previsto per il consenso informato in materia di sperimentazioni cliniche¹⁶⁹ – sia documentata in forma scritta o con altri strumenti idonei a tal fine, in considerazione delle specifiche condizioni di disabilità in cui versa la persona. Colui che dona una propria parte anatomica è nella posizione, tra l'altro, di continuare a poter esercitare un controllo sull'arto donato anche dopo che il centro beneficiario abbia dato inizio alle attività di formazione e ricerca. Ne deriva la possibilità per il donante di revocare il suo consenso, anche dopo che l'atto dispositivo ha prodotto i suoi effetti. Se la revoca della donazione prima dell'espletamento delle operazioni autorizzate potrebbe incontrare dei limiti in ragione dell'esigenza di tutelare l'affidamento dell'ente nella disponibilità dell'arto per la realizzazione di taluni progetti scientifici, così non è per il consenso al trattamento dei dati personali: nel solco di quanto previsto dalla normativa sulla protezione di questi ultimi (oltre che dalla norme internazionali in tema di ricerca su materiale biologico umano)¹⁷⁰, l'interessato ha diritto a ottenere l'anonimizzazione dei propri campioni e dei dati

¹⁶⁶ Art. 2(2), L. 10/2020; Art. 6, DPR 10 febbraio 2023, n. 47.

¹⁶⁷ Il centro di riferimento è, infatti, individuato dal medico che accerta il decesso del donante, sulla base della prossimità della struttura universitaria, azienda ospedaliera di alta specialità o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) autorizzati alla conservazione e all'utilizzazione dei corpi dei defunti ai fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica, al luogo in cui si verifica la morte (Art. 4, DPR 10 febbraio 2023, n. 47).

¹⁶⁸ Così, G. GAIAMO, *op. ult. cit.*, 181-183.

¹⁶⁹ Cfr. Art. 3(1), lett. d), D. Lgs. 211/2003; Art. 29, par. 1, Regolamento (UE) 536/2014.

¹⁷⁰ Cfr. Rec. CM(2016) 6, art. 13; Garante Privacy, Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, Allegato n. 4 (aut. gen. n. 8/2016, §4.11.2, comma 3).

questi ultimi associati o, ove ciò non sia possibile, la loro distruzione. Nel caso di un'attività di ricerca biomedica condotta su arti amputati, tuttavia, è ragionevole interpretare tale norma nel senso di garantire al donante il diritto all'anonimizzazione del reperto anatomico o, in sua mancanza, la sua immediata sepoltura o cremazione, in conformità a quanto previsto dall'art. 3 del DPR 15 luglio 2003, n. 254.

Con riguardo al potenziamento degli obblighi informativi, invece, è essenziale che la volontà del donatore si formi previa acquisizione di conoscenze chiare e approfondite, nonché adeguate rispetto alle sue capacità di comprensione circa le possibili differenti destinazioni dell'arto amputato, nel solco di quanto stabilito dalla normativa in materia di sperimentazione clinica. La persona che ha subito una mutilazione dovrebbe, infatti, essere edotta della possibilità di procedere, conformemente al D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254, alla sepoltura o alla cremazione della parte anatomica riconoscibile, ovvero lasciare alla struttura sanitaria la scelta di avviare l'arto a una tra tali modalità di dismissione, nonché – quale ulteriore opzione compatibile con ciascuna di quelle adesso richiamate – di donarla a un centro di riferimento da lei prescelto (ovvero identificato sulla base di criteri oggettivi eventualmente stabiliti dal legislatore a livello nazionale). È necessario, inoltre, che il donante abbia contezza di quali siano gli usi specifici, nonché le attività materiali che interesseranno il suo arto ove dovesse scegliere di destinarlo alla scienza, in maniera tale da permettere allo stesso di valutare se acconsentire o meno al suo utilizzo per scopi di formazione e ricerca, ovvero soltanto per alcuni di questi. Occorre, inoltre, fornire all'interessato una puntuale informazione circa il periodo di tempo durante il quale l'arto donato sarà nella disponibilità della struttura beneficiaria e consentirgli, altresì, di poter esprimere la sua preferenza in ordine alla destinazione ultima dell'arto medesimo una volta soddisfatte le esigenze di carattere scientifico, rassicurandolo circa il fatto che la parte anatomica sarà avviata a sepoltura o cremazione, ovvero affidato al donante affinché possa provvedervi in proprio, nel rispetto delle norme vigenti.

Nell'ottica di stimolare la donazione di tali parti anatomiche riconoscibili si potrebbe pensare, infine, di porre a carico della struttura beneficiaria ogni spesa connessa al trasporto, sepoltura o cremazione dell'arto donato, in maniera che esse non gravino sul donante. Ciò eviterebbe che ragioni logistiche o di carattere economico possano ostacolare il compimento dell'atto solidaristico. D'altro canto, un tale incentivo alla donazione non determina alcun arricchimento significativo per il donante, avendo il principale scopo di esonerarlo dalle spese di trasporto connesse alla materiale esecuzione della donazione e, altresì, allo smaltimento dell'arto. Così intesa, non pare che una soluzione siffatta – già introdotta dal legislatore nella legge 10/2020, nonché confermata in seno alle relative norme attuative¹⁷¹ – determini alcuna mercificazione della persona vietata nel nostro ordinamento, sminuendo il valore solidaristico dell'atto del donante.

¹⁷¹ Cfr. L 10/2020 Art. 6, comma 2: «Gli oneri per il trasporto del corpo dal momento del decesso fino alla sua restituzione, le spese relative alla tumulazione, nonché le spese per l'eventuale cremazione sono a carico dei centri di riferimento individuati ai sensi dell'articolo 4, che provvedono nell'ambito delle risorse destinate ai progetti di ricerca». Art. 4(8) del DPR n. 47/2023, Regolamento recante norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica.

7. Conclusioni

Il presente studio, attingendo ai principi e alle regole nazionali, europee e internazionali che disciplinano gli atti di disposizione del corpo umano¹⁷², ha inteso indagare il tema della donazione delle parti anatomiche riconoscibili alla scienza, quale atto di disposizione solidaristico del proprio sé fisico, privo di una specifica disciplina in seno all'ordinamento italiano. L'indagine ha messo in luce come una tale donazione non terapeutica, gratuita e funzionale alla realizzazione di rilevanti interessi costituzionali (la promozione della scienza, la tutela della salute pubblica e l'irrobustimento dei legami di solidarietà), non sia contraria alla legge né lesiva dell'integrità della persona¹⁷³. La destinazione di una parte anatomica amputata ad attività di formazione, studio e ricerca, infatti, se sorretta da una piena consapevolezza del donante – maturata grazie all'informazione ricevuta dai sanitari che operano presso la struttura ove quest'ultimo è in cura – si pone perfettamente in linea con l'interesse prioritario dell'ordinamento alla tutela dell'autodeterminazione della persona, consentendole di scegliere in che modo cederle da quelle parti ormai disgiunte del suo corpo, che continuano a costituire una proiezione del proprio sé. L'ulteriore, concorrente esigenza dello Stato di assicurare un sicuro e celere trattamento delle parti anatomiche riconoscibili attraverso la loro cremazione o sepoltura, allo scopo di preservare la salute pubblica e l'ambiente, può essere, inoltre, pienamente soddisfatta affidando al centro beneficiario della donazione il compito di provvedere alla dismissione degli arti donati, una volta terminate le attività autorizzate, secondo le modalità prevista dal D.P.R. 254/2003, ovvero quelle indicate dal donante medesimo all'atto della donazione.

Riconosciuta la possibilità del singolo di autodeterminarsi in ordine alle parti amputate per donarle alla scienza, una questione rimane irrisolta: vale a dire come poter accertare, in concreto, che il volere manifestato dal paziente corrisponda a un reale intento solidaristico di quest'ultimo, maturato al riparo da pressioni esterne e con piena consapevolezza circa gli effetti della sua scelta. Da un lato, come osservato¹⁷⁴, una soluzione adeguata potrebbe essere quella di adottare delle precise garanzie formali e sostanziali per la valida dichiarazione di consenso alla donazione, che tengano conto dell'immediata efficacia della dichiarazione di volontà del disponente, il quale – a differenza di quanto accade nella diversa fattispecie disciplinata dalla L. 10/2020 – non si prefigura una situazione futura, ma autorizza terzi a compiere sul suo corpo (più esattamente, su delle parti già materialmente disgiunte da quest'ultimo ma che egli identifica con esso e, dunque, con il proprio sé) delle attività variamente intrusive e idonee a oggettivizzare il corpo stesso. Dall'altro lato, però, occorrerebbe concedere al donante uno spazio di tempo adeguato a riflettere sulla sua mutata condizione fisica e realizzarne appieno il cambiamento, prima di determinarsi in ordine alla destinazione da impartire agli arti amputati. Non può ignorarsi, infatti, che – ai sensi dall'art. 3 del Regolamento in materia di rifiuti sanitari – la volontà del paziente circa la destinazione delle sue parti anatomiche riconoscibili debba formarsi in appena quarantotto ore dall'amputazione e che lo stesso si trovi in una condizione di estrema fragilità a causa della recente perdita subita. Sarebbe opportuno ripensare a questo limite temporale, il quale pone una certa pressione sul paziente, rischiando di compromettere la genuinità del suo volere, per esigenze

¹⁷² *Supra*, parr. 2, 3, 4.

¹⁷³ *Supra*, par. 5.

¹⁷⁴ *Supra*, par. 6.

connesse alla tutela dell'ambiente e della salute pubblica che sono agilmente appagabili, affidando alla struttura sanitaria che ha in cura il paziente, per un dato arco di tempo superiore a quello indicato dalla norma richiamata, la conservazione del materiale biologico. Recentemente nel Regno Unito, ad esempio, uno dei più grandi ospedali universitari del sistema sanitario nazionale inglese (*The Leeds Teaching Hospitals*) ha elaborato delle linee guida volte a informare i pazienti della facoltà di disporre dei loro arti amputati, chiarendo che questi ultimi verranno conservati in obitorio per ventotto giorni, in attesa di una precisa determinazione da parte dei pazienti stessi¹⁷⁵. Un periodo siffatto è stato ritenuto sufficiente a consentire alla persona di ponderare la sua condizione (anche grazie all'aiuto dei sanitari coi quali potrà sempre interloquire) e interrogarsi su quale sia la destinazione più opportuna per la parte anatomica amputata, organizzando ogni attività necessaria a realizzare il suo volere. Nel caso in cui il paziente non manifesti direttamente, ovvero per il tramite di un fiduciario da lui nominato, alcuna volontà entro i termini previsti, l'arto amputato sarà incenerito. Il documento intende assicurare al paziente la possibilità di celebrare, nella maniera che egli ritiene più aderente alla sua persona, le esequie di tali parti anatomiche, che – in assenza di una esplicita manifestazione di interesse da parte del paziente stesso, il quale è sollecitato a più riprese dall'ospedale a pronunciarsi circa la loro destinazione entro i termini assegnati – sono trattate alla stregua di meri rifiuti sanitari.

Nel documento adesso richiamato non si fa menzione, tuttavia, di una possibile donazione dell'arto amputato alla struttura sanitaria o altro centro specializzato per finalità scientifiche. Una tale opzione, però – come si è cercato di dimostrare in questo studio – oltre a essere compatibile con l'esigenza di provvedere, in maniera sicura, al trattamento dei materiali biologici prodotti nelle strutture sanitarie, non frustra ma esalta l'autodeterminazione della persona. Quest'ultima, infatti, se lo desidera, può far dono di sé alla scienza senza rinunciare a celebrare in seguito le esequie dell'arto donato e nella consapevolezza che, in ogni caso – almeno in seno a un ordinamento, come quello nazionale, particolarmente attento a riconoscere il valore identitario di tali parti anatomiche riconoscibili, tanto da non assimilarle a dei rifiuti sanitari – le stesse saranno cremate o seppellite dall'ente beneficiario.

¹⁷⁵ The Leeds Teaching Hospitals (NHS Trust), *Keeping your amputated limb Information for patients*, 2023, <http://flipbooks.leedsth.nhs.uk/LN004531.pdf>.