

Il “dono del corpo alla scienza” dopo la L. n. 10/2020. Verso un quadro giuridico per la ricerca sui tessuti cerebrali

Valentina Calderai, Erica Palmerini*

THE “GIFT OF THE BODY TO SCIENCE” AFTER LAW NO. 10/2020. TOWARDS A LEGAL FRAMEWORK FOR BRAIN TISSUE RESEARCH

ABSTRACT: This essay examines Italian Law No. 10/2020 on the post-mortem disposition of the human body and tissues for study, training and scientific research, five years after its enactment, from the standpoint of biomedical research on brain tissues. The first part traces the genealogy of the law, from the nineteenth-century dirigiste model based on the appropriation of unclaimed bodies to the contemporary paradigm of informed consent, and highlights its structural shortcomings: a rigid, quasi-proprietary conception of individual autonomy, modelled on the scheme of advance directives, and a scope of application confined to anatomical training, which neglects the needs of neuroscientific research. With specific reference to brain tissues, it is argued that the clinical setting and shared care planning provide the most favourable ground for the formation of an informed willingness to donate. The second part identifies, within the framework defined by European comparative law, EU and Council of Europe law, and Law No. 10/2020 itself, two courses of action *de iure condito*: “freeing” for research the biological materials overlooked by the law, through regional legislation grounded in Articles 9 and 32 of the Italian Constitution, Article 22 of the Oviedo Convention and Article 14 of Recommendation CM/Rec(2016)6; and the development, through clinical-scientific self-regulation, of collaboration agreements between reference centres and research institutions and of informed consent protocols specifically designed to promote brain tissue donation.

KEYWORDS: body donation to science; post-mortem brain tissues; informed consent; advance directives; self-regulation; Italian Law No. 10/2020

ABSTRACT: Il saggio esamina la legge n. 10/2020 sulla disposizione del corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, formazione e ricerca scientifica, a cinque anni dalla sua approvazione, nella prospettiva della ricerca biomedica sui tessuti cere-

* Valentina Calderai: Professoressa associata di Diritto privato, Università di Pisa. Mail: valentina.calderai@unipi.it; Erica Palmerini, Professoressa associata di Diritto privato, Scuola Superiore Sant’Anna. Mail: erica.palmerini@santannapisa.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo. Funded by the European Union within the framework of the projects “Health Law and Development in the European Union” (Erasmus + Action – Jean Monnet Chair – Call for Proposals 2022 – 101127426 – HeLDeN – ERASMUS-JMO-2023-HEI-TCH-RSCH) and “A Legal Framework and Feasibility Study for Open Access Biobanks” (PRIN 2022 PNRR – Next Generation EU - ALeF ERC SH2_4, project number 2022TNRRT9 CUP I53D23002990006).

brali. La prima parte ricostruisce la genealogia della legge, dal modello dirigista ottocentesco fondato sull'appropriazione dei corpi non reclamati al paradigma contemporaneo del consenso informato, e ne evidenzia i limiti strutturali: una concezione rigida e dominicale dell'autodeterminazione, modellata sullo schema delle disposizioni anticipate di trattamento, e un raggio d'azione circoscritto alla formazione anatomica, che trascura le esigenze della ricerca neuroscientifica. Con specifico riferimento ai tessuti cerebrali, si argomenta che il contesto clinico e la pianificazione condivisa delle cure rappresentano il terreno più favorevole alla formazione di una volontà consapevole di donazione. La seconda parte individua, nel quadro definito dal diritto europeo comparato, dal diritto dell'Unione e convenzionale e dalla stessa legge n. 10/2020, due direttrici di intervento *de iure condito*: la «liberazione» per la ricerca dei tessuti trascurati dalla legge, attraverso un intervento legislativo regionale fondato sugli artt. 9 e 32 Cost., sull'art. 22 della Convenzione di Oviedo e sull'art. 14 della Raccomandazione CM/Rec(2016)6; e lo sviluppo, per via di autoregolamentazione clinico-scientifica, di accordi di collaborazione tra centri di riferimento e istituzioni di ricerca e di protocolli di consenso informato orientati alla donazione dei tessuti cerebrali.

PAROLE CHIAVE: donazione del corpo alla scienza; tessuti cerebrali *post mortem*; consenso informato; disposizioni anticipate di trattamento; autoregolamentazione; l. n. 10/2020

SOMMARIO: 1. La legge sul dono del corpo alla scienza: retroterra dell'indagine e piano del lavoro – 2. Lo statuto ambivalente del corpo inanimato: risorsa scientifica, oggetto di *pietas*, presidio di dignità – 3. (Segue): un quadro regolatorio ancora, nonostante tutto, inadeguato e incompleto – 4. Il dono del corpo alla scienza nel modello delle DAT – 5. Il caso del cervello e dei tessuti cerebrali: *bridging the gap* tra cura e ricerca – 6. Verso un quadro regolatorio per la ricerca biomolecolare: coordinate e direttrici di azione – 7. (Segue): il ruolo dell'autoregolamentazione e degli strumenti di alleanza terapeutica.

1. La legge sul dono del corpo alla scienza: retroterra dell'indagine e piano del lavoro

I tessuti di origine umana (*Substances of Human Origin – SoHO*) sono una risorsa fondamentale per la comprensione dei processi patologici, la validazione della ricerca traslazionale, il disegno di modelli innovativi di medicina personalizzata¹. Tuttavia, un quadro giuridico frammentario e lacunoso, l'assenza di un ampio discorso pubblico sulle implicazioni etiche e sociali della ricerca, le disparità nelle condizioni di accesso a campioni biologici e dati rappresentano altrettante, formidabili barriere alla ricerca in questo settore. In questo contesto, la legge 10 febbraio 2020, n. 10 – *Norme in materia di di-*

¹ Cfr. R. FABBRI, L. CACOPARDO, A. AHLUWALIA, C. MAGLIARO, *Advanced 3D Models of Human Brain Tissue Using Neural Cell Lines: State-of-the-Art and Future Prospects*, in *Cells*, 12, 2023, 1181 ss., per una rassegna sui modelli 3D di tessuto cerebrale umano basati su linee cellulari neurali, con prospettive per la modellazione delle malattie e lo screening farmacologico.

sposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica – ha rappresentato il punto focale di un’indagine dedicata agli ostacoli alla ricerca sulle malattie neurodegenerative e sui tumori cerebrali, dove le difficoltà di reperire campioni biologici sono particolarmente acute, che ha integrato competenze giuridiche, bio-ingegneristiche e mediche nel progetto ALeF (*A Legal Framework and Feasibility Study for Open Access Biobanks and Organoids*), finanziato dal MUR nell’ambito del bando PRIN 2022.

La prima parte di questo studio (§§ 2, 3) ripercorre il retroterra storico, la genesi, l’ispirazione della legge n. 10/2020. La sezione centrale (§§ 4, 5) ricostruisce il rapporto tra il regime del dono del corpo alla scienza e il regime del prelievo di organi a scopo terapeutico, mettendo in luce il cedimento del principio di solidarietà costituzionale in favore dell’autonomia individuale e l’inadeguatezza del dispositivo delle DAT – ora denominate disposizioni *post mortem* (DPM) – rispetto alla specificità dell’atto di destinazione del corpo alla scienza. Si considera quindi il caso dei tessuti cerebrali, le cui specificità, insieme all’insufficienza dei modelli animali e all’ammissibilità di un dono parziale – non espressamente disciplinato ma neppure vietato dalla legge – convergono nell’indicare il percorso clinico e la relazione fiduciaria con i medici curanti come il terreno più favorevole alla maturazione del consenso, con il possibile ausilio della pianificazione condivisa delle cure. La sezione conclusiva (§§ 6, 7) formula proposte volte ad attenuare gli effetti della perdurante assenza di un quadro normativo nazionale per la ricerca biomolecolare sui tessuti *post mortem*. Definite le coordinate normative *de lege lata*, le direttrici di intervento possibili riguardano, per un verso, la «liberazione» per la ricerca delle collezioni di tessuti preesistenti e degli organi destinati al trapianto ma inutilizzabili; per un altro verso il ruolo dell’autoregolamentazione clinico-scientifica, attraverso lo sviluppo di accordi di collaborazione tra i Centri di riferimento, le biobanche e le istituzioni di ricerca specializzate nello studio del cervello, e l’elaborazione di protocolli di consenso informato orientati alla donazione dei tessuti cerebrali nei centri di cura delle malattie neurodegenerative, ispirati al modello della pianificazione condivisa delle cure (§ 7).

2. Lo statuto ambivalente del corpo inanimato: risorsa scientifica, oggetto di *pietas*, presidio di dignità

Il trattamento giuridico del «corpo umano inanimato»² a fini di formazione e di ricerca è un capitolo della trasformazione del «letto del malato» in «campo d’investigazione e di discorso scientifico», lungamente preparata dalla conquista della medicina al metodo galileiano e dalla presa dello Stato-apparato sulla società: in breve, la «nascita della clinica» moderna³. La storia millenaria del traffico delle reliquie e dei cadaveri insegna che le spoglie umane non sono mai state veramente *extra commercium*. Per opposte ragioni – valore incalcolabile delle *res sacrae*, ostilità popolare nei confronti della dissezione – quelle transazioni erano nondimeno relegate in una zona grigia, ai confini e oltre i confini della liceità⁴. In mancanza di una regolamentazione pubblica, la stessa fondazione su base scientifica degli studi anatomici, che dalla Padova vaselliana s’irradia in tutta Europa (*Itali quidem primi corpora humana dissecuerunt*), è alimentata

² F.D. BUSNELLI, *Per uno statuto del corpo umano inanimato*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di Biodiritto*, vol. 2, *Il governo del corpo*, a cura di S. CANESTRARI et al., Milano, 2011, 2137 ss.

³ M. FOUCAULT, *Naissance de la clinique*, Paris, 1963 (trad. it. *Nascita della clinica*, Torino, 1969), 10.

⁴ Cfr. R. RICHARDSON, *Death, Dissection and the Destitute*, London, 1988, 54 ss.

dal patibolo e dal saccheggio dei cimiteri⁵. Nel corso del XIX secolo accade un fatto nuovo: l'utilizzo delle spoglie umane nello studio e nella ricerca è attratto al controllo dell'amministrazione pubblica e condizionato all'assenza di una volontà contraria manifestata in vita dal defunto o dai congiunti⁶. Sono riconducibili a questo schema l'antesignano *Anatomy Act* inglese (1832) e il tardo, scarno art. 32 del Regio Decreto 31 agosto 1933, n. 1592 (*Testo unico delle leggi sull'istruzione superiore*), che destina all'insegnamento e alle indagini scientifiche i cadaveri di ignoti e di persone prive di congiunti che ne avessero richiesto la salma. All'insegna del compromesso tra igiene pubblica e l'esigenza di garantire alla scienza un accesso libero e legittimo ai corpi marginali e non reclamati⁷, il modello dirigista rappresenta nondimeno una acerba manifestazione della «compresenza di interessi e di valori che hanno come punto di riferimento il corpo umano inanimato in quanto tale»⁸.

Nel corso della seconda metà del Novecento il paradigma statualista di gestione dell'approvvigionamento dei corpi è stato sostituito pressoché ovunque da leggi ispirate all'esigenza di coniugare l'interesse pubblico all'avanzamento della conoscenza col rispetto del principio di dignità umana, consacrato nelle costituzioni e nelle dichiarazioni dei diritti⁹. Questo sviluppo è a un tempo effetto e causa di cambiamenti profondi nella rappresentazione giuridica dell'accesso al corpo inanimato a scopo scientifico: da pura e semplice *res*, sottratta allo scambio mercantile ma non al «particolare diritto di uso» dei medici, in mancanza di manifestazione di volontà contraria¹⁰, a *res* indubbiamente *sui generis*, siccome è vestigio e proiezione della persona, paragonabile per questo aspetto ai tessuti separati *ex vivo* dal corpo a scopo di ricerca¹¹. Soggetti a statuti differenziati, il corpo inanimato donato e i tessuti biologici destinati alla scienza partecipano nondimeno della categoria delle «choses d'origine et a finalit  humaine»¹², distinta da principi trasversali che attingono a un patrimonio simbolico condiviso: fondamento della destinazione alla scienza in un libero atto di autodeterminazione, gratuit  del corpo umano «in quanto tale» (ma attrazione all'universo dei beni in commercio dei prodotti della ricerca, con la mediazione della propriet  intellettuale)¹³, ripudio di ogni forma di discriminazione correlata a uno status, a una condizione personale, all'appartenenza a un gruppo o a una comunit ¹⁴.

⁵ G. COSMACINI, *Storia della medicina e della sanit  in Italia*, Roma-Bari, 2016, 44 ss. La storia dell'uso dei corpi dei condannati a morte dal Medioevo all'et  contemporanea   ricostruita da S. HILDEBRANDT, *Capital punishment and anatomy: History and ethics of an ongoing association*, in *Clinical Anatomy*, 21, 2008, 5 ss.

⁶ J.P. BAUD, *L'affaire de la main vol e. Une histoire juridique du corps*, Paris, 1993, 37 ss., narra dell'«immense scandale» suscitato nella Francia napoleonica dal traffico di grasso umano ottenuto dagli scarti del teatro anatomico praticato su cadaveri rubati dalle fosse comuni.

⁷ D. JONES, M. WHITAKER, *Anatomy's use of unclaimed bodies*, in *Clinical Anatomy*, 25, 2012, 246 ss.

⁸ F.D. BUSNELLI, *op. cit.*, 2140.

⁹ S. BHATTACHARJEE, S. GHOSH, *The Sun Also Rises: Tracing the evolution of humanistic values in anatomy pedagogy and research, including cadaveric acquisition practices*, in *Journal of Anatomy*, 243, 2023, 1031 ss.

¹⁰ M. PESANTE, *Cadavere (dir. civ.)*, in *Enciclopedia del diritto*, V, 1959, 769 ss.

¹¹ Per riferimenti essenziali: V. CALDERAI, *The Self and the Commodified Self: Biotechnologies before the Bare Life*, in H.W. MICKLITZ, G. VETTORI (a cura di), *The Future of the Person*, Oxford, 2025, 211 ss.

¹² M.A. HERMITTE, *Le corps hors du commerce, hors du march *, in *Archives de Philosophie du Droit*, 1988, 339 ss.

¹³ *Infra*, § 6, ma v. sin d'ora: G. RESTA, *Doni non patrimoniali*, in *Enciclopedia del diritto*, Annali, IV, Milano, 2011, 510 ss.; 516 ss.; V. CALDERAI, *The Self and the Commodified Self: Biotechnologies before the Bare Life*, cit., 222 ss.

¹⁴ D. JONES, *The rise of informed consent and retreat from dependence upon unclaimed bodies in anatomy: An overview and assessment*, in *Anatomical Science Education*, 19, 2026, 479 ss.



3. (Segue): un quadro regolatorio ancora, nonostante tutto, inadeguato e incompleto

Preparata da un influente parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)¹⁵, la l. n. 10/2020 si inserisce nel nuovo corso¹⁶. Al legislatore va riconosciuto il merito di avere abbandonato la rozza pretesa sui corpi non reclamati, riordinato tutta la materia intorno al principio di autodeterminazione e al rispetto per il corpo umano in quanto tale, istituito un sistema di centri di riferimento distribuiti sul territorio ispirato alla migliore esperienza scientifica e didattica maturata nel campo degli studi anatomici nei decenni della sostanziale anomia nazionale. Ma è pur vero che la realizzazione di questi obiettivi risente di una lettura meccanicistica dell'autonomia individuale e dei limiti strutturali di un impianto modellato sulle esigenze di una parte della ricerca e della formazione.

La previsione più controversa riguarda indubbiamente la modalità di attuazione del principio del consenso informato¹⁷. La legge ha adottato il sistema delle direttive anticipate di trattamento (DAT) nella l. n. 219/2017 (*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*): dichiarazione espressa di volontà del donatore (*opt-in*) formalizzata con atto notarile, scrittura privata autenticata o consegnata personalmente all'anagrafe del comune di residenza. A differenza però della l. n. 219/2017, dove l'unilateralità e il formalismo delle DAT sono temperate dalla possibilità di una pianificazione condivisa e flessibile delle cure, nel segno dell'alleanza terapeutica¹⁸, nella l. n. 10/2020 domina incontrastata la «disposizione» potestativa e dominicale del corpo (art. 3, comma 1), quasi blindata dalla previsione dell'obbligo di nominare un «fiduciario» – in realtà un semplice *nuncius* – cui spetta il compito (non certo l'«onere») di trasmettere la dichiarazione al medico che accerta il decesso (art. 3, commi 2 e 4). Il legisla-

¹⁵ Comitato Nazionale per la Bioetica, *La donazione del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca*, 18 aprile 2013.

¹⁶ Sulla l. n. 10/2020, nella prospettiva degli studi di diritto privato: G. DI ROSA, *La persona oltre il mercato. La destinazione del corpo post mortem*, in *Europa e diritto privato*, 2020, 1179 ss.; ID., *La disposizione del proprio corpo post mortem a fini didattici e scientifici* (l. 10 febbraio 2020, n. 10), in *Nuove leggi civili commentate*, 2020, 853 ss.; G. GIAIMO, *Il lascito del proprio corpo a fini didattici e di ricerca. Il nobile (ma vano) intento della legge 10/2020*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2021, 175 ss.; ID., *Natura e caratteristiche del consenso al prelievo di organi e tessuti da cadavere. Un raffronto tra Italia ed Inghilterra*, in *Europa e diritto privato*, 2018, 215 ss.; S. ZULLO, *La donazione del corpo post mortem. Alcune riflessioni a margine della l. n. 10 del 2020*, in *Studium iuris*, 2021, 155 ss.; F. DI LELLA, *Sulle destinazioni post mortem del corpo e dei tessuti umani. Itinerari e nuove prospettive della l. n. 10 del 2020*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2021, 479 ss.; R. POTENZANO, *Riflessioni in tema di disposizione delle parti anatomiche amputate da vivente per fini di studio, formazione e ricerca*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2024, 137 ss.; e, in questo fascicolo, V. CAPPELLI, M.E. LIPPI, *Il ruolo del consenso nella donazione del corpo alla scienza tra autodeterminazione e solidarietà*; A. GORINI, *“Costi di accesso” e governance dei tessuti post mortem*. Per la prospettiva costituzionalistica v. L. BUSATTA, *Il consenso alla donazione degli organi: uno studio comparato alla ricerca di un modello costituzionalmente preferibile*, in *Corti supreme e salute*, 2020, 113 ss.; L. ATZENI, *Brevi note a margine della legge 10 febbraio 2020, n. 10 in tema di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*, in *Osservatorio costituzionale*, 2020, 50 ss.

¹⁷ Sull'autodeterminazione e la destinazione del corpo: A. NICOLUSSI, *Autonomia privata e diritti della personalità*, in *Enciclopedia del diritto, Annali*, IV, Milano, 2011, 133 ss.; D. CARUSI, *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di biodiritto*, vol. 2, *Il governo del corpo*, a cura di S. CANESTRARI et al., Milano, 2011, 1121 ss.; V. CALDERAI, *Consenso informato*, in *Enciclopedia del diritto, Annali*, VIII, Milano, 2015, 225 ss.

¹⁸ Sulle DAT nella l. n. 219/2017, il cui schema è riprodotto dalla l. n. 10/2020: L. BOZZI, *La legge sulle disposizioni anticipate di trattamento tra esigenze di bilanciamento e rischi di assolutizzazione*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2018, 1351 ss., cui va affiancato l'importante contributo di E. BACCIARDI, *Autonomia pianificata e condivisione delle scelte di cura*, in *Jus civile*, 2025, 578 ss., 595 ss., sul significato della pianificazione condivisa nell'impianto della legge.

tore non ha ritenuto opportuno disporre strumenti volti a ricostruire la volontà del defunto col coinvolgimento delle persone care e dei medici curanti per il caso in cui la morte o lo stato di incapacità permanente fossero sopraggiunti prima della manifestazione di volontà. Allo stesso modo, un'applicazione intransigente e quasi fanatica del principio di autodeterminazione fa sì che nulla sia disposto in merito agli organi destinati dal donatore al trapianto ma scartati perché non vitali, a dispetto dell'indicazione in senso contrario contenuta nel parere del CNB¹⁹. Questa assenza rappresenta un indice importante per intendere come il paradigma alla base dell'equilibrio asimmetrico tra diritto di autodeterminazione (art. 13, Cost.), principio di solidarietà sociale (art. 2, Cost.), promozione della ricerca (art. 9, Cost.) contemplato dalla legge non sia certamente l'alleanza tra la scienza e la società civile, ma viceversa il sospetto nei confronti della ricerca e il regresso in una concezione proprietaria del corpo.

Un secondo profilo di debolezza della l. n. 10/2020 riguarda il limitato raggio di applicazione. Dalla lettura del parere del CNB e dei lavoratori preparatori si evince come l'insegnamento e la ricerca anatomica sia stato l'interlocutore pressoché unico del processo legislativo e, di conseguenza, il beneficiario elettivo della donazione del corpo alla scienza. Questa scelta di fondo è confermata e corroborata dalla circostanza che le attività dei «centri di riferimento» (art. 4) accreditati dal Ministero della Salute sono concentrate sulla formazione: dissezione, training chirurgico avanzato e in misura più limitata ricerca anatomica (bioingegneria e biorobotica). Per converso, la legge ha semplicemente ignorato i settori della ricerca – segnatamente le malattie localizzate nel sistema nervoso centrale – che dipendono quasi strutturalmente dalla disponibilità di materiali biologici *post mortem*. Questa impostazione non è imputabile a quella parte dell'accademia italiana che giustamente si è mobilitata per ottenere un quadro normativo nazionale finalmente adeguato all'insegnamento e alla ricerca anatomica. Le esigenze pressanti di formazione dei medici e la forza della tradizione scientifica cospiravano a far sì che la dissezione anatomica su cadavere nell'educazione e nella ricerca medica e chirurgica fosse il primo destinatario della legge auspicata. Ma è pur vero che un legislatore più consapevole bene avrebbe potuto cogliere l'occasione per espandere il raggio dei beneficiari delle donazioni del corpo inanimato. Una scelta in tal senso avrebbe richiesto la creazione di dispositivi di raccordo tra i Centri accreditati e gli enti di ricerca attivi nello studio biomolecolare dei processi neurodegenerativi, con regole sulle condizioni di accesso, i protocolli di ricerca, i *material transfer agreement*.

I limiti così rapidamente illustrati si riflettono per una parte della ricerca in una situazione di scarsità regolatoria: l'insufficiente, incerto, inaffidabile afflusso di tessuti biologici umani *post mortem* determinato dall'inadeguatezza e incompletezza del quadro normativo esistente.

4. Il dono del corpo alla scienza nel modello delle DAT

La legge n. 10/2020, in sintonia peraltro con le scelte normative che emergono dalla comparazione²⁰, accoglie quale regola per la destinazione del corpo dopo la morte a scopi scientifici quella del consenso. Ai fini della validità richiede inoltre, come già anticipato, che sia prestato secondo lo schema previsto per le

¹⁹ Infra, §6.

²⁰ V. CAPPELLI, M.E. LIPPI, *Il ruolo del consenso nella donazione del corpo alla scienza tra autodeterminazione e solidarietà*, cit., XX; E. BRENNER et al., *The legal and ethical framework governing body donation in Europe – 2nd update on current practice*, in *Annals of Anatomy*, 252, 2024, 152195.



disposizioni anticipate di trattamento (DAT), assegnandogli un notevole grado di formalismo (art. 3, comma 1).

Non sembra incidere su questa regola, e sul conseguente rinvio alla l. n. 219/2017, la denominazione attribuita alle “disposizioni relative all’utilizzo del proprio corpo e dei tessuti post-mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica (DPM)” dal d.m. 18 luglio 2024, attuativo della l. n. 20/2010²¹. La diversa espressione adoperata per distinguere le *disposizioni post mortem* (DPM) dalle DAT vere e proprie si salda con la disciplina delle modalità di archiviazione: le prime sono fatte confluire in una sezione apposita della Banca dati nazionale delle disposizioni anticipate di trattamento, cosicché i due sistemi informativi condividono l’infrastruttura tecnica ma restano indipendenti (art. 4.1 del disciplinare tecnico allegato al decreto). La nuova formula ha il vantaggio di trasmettere immediatamente la differente natura delle due manifestazioni di volontà, l’una destinata ad avere effetti durante la vita del disponente, l’altra dopo la morte; a segnalare la diversità dei loro contenuti e a evocare una disciplina separata quanto a soggetti legittimati e presupposti per l’accesso. Non muta, tuttavia, lo schema volontaristico prescelto, improntato a un formalismo rafforzato della dichiarazione.

Il regime del dono del corpo alla scienza appare così distante da quello del dono di organi e tessuti per fini terapeutici²², almeno per come concepito attraverso un disegno progressivo, emergente dalle discipline che si sono succedute a regolare la materia, che lo allontanava dalla logica dispositiva. Il prelievo di organi da cadavere era stato infatti affidato dalla l. 1° aprile 1999, n. 91 a una disciplina a più livelli, che accanto all’ipotesi della volontà espressa contemplava anche quella compendiata nel sintagma del silenzio assenso: oggetto di letture plurime²³, talvolta in senso critico²⁴, essa trovava la propria radice e ispirazione nel principio di solidarietà costituzionale e nella tutela della salute come diritto fondamentale dell’individuo e quale interesse della collettività.

Di fatto, tale regime non ha mai avuto concreta attuazione perché non si è dato vita né alla campagna capillare di informazione pubblica che avrebbe dovuto accompagnarlo né si è attivato il sistema di anagrafe informatizzata in grado di gestire a livello nazionale la raccolta e archiviazione delle volontà, finalizzato a garantire che tutti i cittadini fossero consapevoli degli effetti del loro silenzio e fosse sempre rispettato l’eventuale diniego. Il prelievo di organi e tessuti a scopo terapeutico è pertanto ancora retto dalla disciplina transitoria, posta dall’art. 23 della l. n. 91/99, secondo cui al prelievo si può procedere salvo che

²¹ Decreto del Ministero della Salute, 18 luglio 2024, *Modalità di trasmissione telematica dei contenuti relativi a dichiarazione di consenso all’utilizzo del proprio corpo e dei tessuti post-mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*.

²² Opera un confronto tra i due regimi G. DI ROSA, *La disposizione del proprio corpo post mortem a fini didattici e scientifici* (l. 10 febbraio 2020, n. 10), cit., 858 ss.

²³ «Soluzione congeniale per accostare il cittadino al valore solidaristico [...], per orientare le scelte individuali lungo la direttrice costituzionale degli adempimenti di solidarietà sociale» (I. NICOTRA GUERRERA, *Il silenzio legale informato nella recente legge sui trapianti: dalla regola coercitiva alla norma pedagogica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1999, 837), ma anche, con riferimento ai progetti di legge, “pasticcio concettuale” che maschera una “donazione presunta” (C.M. MAZZONI, *Etica del dono e donazione di organi*, in *Rivista critica del diritto privato*, 1997, 46).

²⁴ Vi intravedono un conflitto con i diritti e le libertà costituzionali P. BECCHI, P. DONADONI, *Informazione e consenso all’espanto di organi da cadavere. Riflessioni di politica del diritto sulla nuova legislazione*, in *Politica del diritto*, 2001, 277 ss. Ritiene «discutibile [...] l’adozione della regola presuntiva del consenso» G. DI ROSA, *La persona oltre il mercato. La destinazione del corpo post mortem*, cit., 1193, pur riconoscendo che possa servire «la funzione promozionale [...] del diritto» (1210).

il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso. I familiari possono opporsi al prelievo, ma non in presenza della volontà favorevole della persona deceduta, registrata sul documento d'identità o risultante altrimenti, a meno che non sia superata da una dichiarazione successiva in loro possesso²⁵.

Il modello del silenzio-assenso, invero esistente solo sulla carta, era inoltre stato depotenziato e contaminato da interventi successivi del legislatore: in attuazione della direttiva 2010/53/UE rivolta a favorire la circolazione e lo scambio degli organi da destinare a trapianti nel territorio dell'Unione, assicurandone qualità e sicurezza²⁶, si era sostanzialmente snaturato il doppio binario della donazione da vivente e da cadavere, accomunando entrambe le ipotesi all'insegna della volontarietà. Tale regola, associata a quella della gratuità, è una costante della legislazione europea in materia di interventi sul corpo nella biologia e nella medicina: al livello più alto delle fonti discende dal principio di dignità (art. 3, comma 2, lett. a) e c), della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea), mentre nella legislazione derivata è strumentale soprattutto a un'esigenza di sicurezza contro i rischi per la salute del ricevente che potrebbero discendere da atti di disposizione condizionati dalla prospettiva della remunerazione o dal conseguimento di altri vantaggi²⁷.

Ora, nel suo legame con la dignità, la volontarietà dell'atto di disposizione si applica evidentemente alle persone viventi; rispetto al corpo inanimato, certamente non tollera un radicale abbandono, ma è compatibile con schemi di attuazione più deboli. Lo dimostra la stessa direttiva 2010/53 che pone sullo stesso piano consenso, autorizzazione e mancanza di obiezioni da parte del donatore o della sua famiglia ai fini dell'integrazione delle condizioni di legittimità del prelievo (art. 4, comma 2, lett. b). Nella sua attuazione nell'ordinamento interno, che conosceva regimi separati per il dono da vivente e da cadavere, l'innesto del principio di volontarietà è avvenuto invece con un'inserzione semplicistica e per certi versi inconferente direttamente nel tessuto della l. n. 91/99. La disposizione del nuovo art. 6-bis, comma 1, secondo cui "le donazioni di organi di donatori viventi e deceduti sono volontarie e non remunerate", assimila ora sbrigativamente dono *ex vivo* e da cadavere nell'ordine degli interessi, con il risultato di esaltare il paradigma dell'autonomia privata anche rispetto alla destinazione degli organi *post mortem* e di porsi quale ostacolo a un'evoluzione del sistema nell'opposta direzione²⁸.

Si è avuto dunque un cedimento del principio di solidarietà costituzionale in favore della autonomia individuale. Ciò proprio nel contesto in cui una retrocessione del dominio di questo secondo principio sarebbe stata accettabile, anche perché presidiata dalla destinazione finalistica del prelievo secondo il disposto dell'art. 6: «I prelievi di organi e di tessuti disciplinati dalla presente legge sono effettuati esclusivamente a scopo di trapianto terapeutico». Quale senso assegnare infatti a questa previsione, se non quella di

²⁵ Ricostruisce con attenzione il regime attualmente vigente, determinato anche da provvedimenti ulteriori, L. BUsATTA, *op. cit.*, 113 ss.

²⁶ Direttiva 2010/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti.

²⁷ Lo esprime nitidamente il considerando 19 della dir. 2010/45: «L'altruismo è un fattore importante per le donazioni di organi. Al fine di garantire la qualità e la sicurezza degli organi, i programmi di trapianto di organi dovrebbero basarsi sui principi della donazione volontaria e non remunerata. Ciò è essenziale perché la violazione di tali principi potrebbe essere associata a rischi inaccettabili».

²⁸ Critica rispetto all'intervento normativo, M.C. VENUTI, *Novità e prospettive in materia di trapianti d'organo*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, II, 2014, 311.

garanzia di una valenza circoscritta e controllata della regola del silenzio-assenso, giustificabile solo in vista della miglior tutela della salute collettiva?

Lo stesso modello, ampiamente depauperato, come detto, dagli interventi di un legislatore apparentemente inconsapevole, non avrebbe potuto essere esteso all’ambito del dono di organi e tessuti per finalità di ricerca scientifica, dove il legame con il diritto fondamentale alla salute è più remoto e non in grado di sostenere una flessione del principio dell’autogoverno sul corpo.

La critica alla scelta del legislatore del 2020 non si appunta pertanto sulla predilezione per lo schema volontaristico, quanto di essersi servito del dispositivo delle DAT, nominalmente convertite in DPM, che ha mostrato un successo assai modesto nel suo principale campo di applicazione, quello, per l’appunto, delle scelte di fine-vita, e ancora più inadatto si rivela a gestire la destinazione degli organi e tessuti dopo la morte.

Rispetto al loro terreno elettivo, le DAT sono un istituto invero necessario, che ha raccolto la lezione della giurisprudenza formatasi intorno al caso Englaro e si è allineato alle indicazioni della bioetica internazionale; presenta nondimeno alcuni limiti, testimoniati dallo scarso ricorso che vi si fa nella prassi²⁹. Anzi tutto, in una legge complessivamente ispirata all’esaltazione della relazione fiduciaria tra medico e paziente e al valore dialogico e cooperativo dell’istituto del consenso informato, con le DAT si attribuisce un peso maggiore all’esercizio isolato e quasi solipsistico dell’autodeterminazione, ad immagine dell’autonomia testamentaria: non si contempla il coinvolgimento di un medico nel processo di decisione; è solo eventuale la nomina di un fiduciario, che possa fungere da interlocutore dei clinici chiamati a rispettare il testamento biologico; un rilievo secondario, condizionato alla ricorrenza di presupposti più rigidi, è attribuito alla pianificazione condivisa delle cure, che permette invece di contestualizzare e specificare le scelte di fine vita in un percorso di accompagnamento all’aggravarsi delle condizioni di salute.

Queste caratteristiche delle DAT, trasposte al caso del dono del corpo alla scienza (DPM), sottendono l’idea di un atto di disposizione solitario, avulso da esperienze pregresse di contatto con la malattia e con le esigenze della ricerca scientifica. Che esso si presenti in una configurazione simile non è certo da escludersi: è riconoscibile, ad esempio, in alcune esperienze estere, dove si spiega, almeno in parte, con la necessità di attribuire senso e valore alla propria esistenza oltre la morte in una società diffusamente secolarizzata³⁰. Ancora, potrebbe giustificarsi con la volontà di restituzione dei benefici ricevuti nella fruizione dei servizi di un sistema sanitario pubblico efficiente e trainato da una ricerca di qualità elevata.

D’altra parte, non mancano neppure in Italia casi di “successo” all’interno di questo modello, esemplificati dalla vicenda del Centro di anatomia clinica e chirurgica sperimentale e molecolare dell’Università di Bologna, riconosciuto tra i centri di riferimento nazionale per la conservazione e l’utilizzazione dei corpi dei defunti³¹.

Vi è poi da aggiungere che la legge, a poco più di un lustro dalla sua approvazione, non ha potuto ancora completamente spiegare i suoi effetti: le campagne di comunicazione pubblica e le iniziative di informa-

²⁹ Per dati aggiornati sulle DAT depositate presso i comuni del territorio italiano v. l’indagine dell’Associazione Luca Coscioni che può essere consultata sul sito: <https://www.associazionelucacoscioni.it/i-testamenti-biologici-in-comune-lindagine-dellassociazione-luca-coscioni>.

³⁰ S. BOLT *et al.*, *Over my dead body: body donation and the rise in donor registrations in Holland*, in *Omega*, 66, 2012-13, 57 ss.

³¹ I numeri, ragguardevoli e in costante crescita, del programma per la donazione del corpo sono illustrati sulla brochure del centro, reperibile all’indirizzo <https://site.unibo.it/centro-anatomico/it/centro/attivita>.

zione mirata degli operatori sanitari per promuovere la conoscenza dei suoi contenuti, secondo quanto previsto dall'art. 2, non sono infatti state messe a punto in maniera sistematica.

Pare tuttavia che il retroterra più consono per la formazione di una volontà favorevole alla donazione non dipenda da una conoscenza astratta del nuovo istituto, ma derivi piuttosto dalla vicinanza e dal contatto diretto con gli ambienti, per un verso, della cura e, per un altro verso, degli studi e della formazione scientifica. Potrebbe riprodursi qui, insomma, una sequenza già proposta nel contesto della sperimentazione clinica, pura e terapeutica: ossia un'adesione personale agli obiettivi della ricerca nel campo della medicina che deriva da un coinvolgimento diretto in queste attività e dalla consapevolezza del valore sociale dello studio e della ricerca.

Il movente principale del dono del corpo alla scienza dovrebbe perciò trovarsi nella condivisione di un progetto e nell'intento di collaborare attivamente al suo raggiungimento, quale può derivare da una vicinanza personale o professionale alla medicina³² oppure dall'esperienza della malattia, che fa maturare una fiducia nel progresso delle conoscenze scientifiche³³.

Il percorso clinico e di cura, la relazione fiduciaria con i medici o con una certa struttura sanitaria sono insomma il terreno in cui può più efficacemente incanalarsi una collaborazione capace di protrarsi oltre la vita nella forma del dono del corpo o delle sue parti per finalità di ricerca scientifica.

5. Il caso del cervello e dei tessuti cerebrali: *bridging the gap* tra cura e ricerca

Quest'ultima modalità appare particolarmente adatta per il caso di studio oggetto di specifica attenzione all'interno del progetto ALeF: ossia, il distretto del cervello e la ricerca sulle malattie oncologiche e degenerative che interessano il sistema nervoso centrale.

Come la letteratura scientifica ha messo in evidenza³⁴, l'osservazione delle neuropatologie e l'analisi biochimica del cervello è fondamentale per gli studi nell'ambito delle neuroscienze. I modelli animali sono insufficienti a spiegare completamente la fisiopatologia umana, specialmente nel caso di malattie complesse, e i tessuti cerebrali sono dunque una risorsa vitale per acquisire informazioni sulle malattie neurologiche a livello cellulare e molecolare, impossibili da ottenere con interventi meno invasivi. L'accesso a questo particolare tipo di tessuti e parti del corpo presenta tuttavia alcune difficoltà: nel caso del prelievo *ex vivo*, per i rischi che comporta anche là dove necessario a fini terapeutici (ad esempio per la per-

³² R. DE CARO *et al.*, *The Italian law on body donation: A position paper of the Italian College of Anatomists*, in *Annals of Anatomy*, 238, 2021, 151761, riconosce come un limite dei programmi di formazione dei medici in Italia il fatto di non comprendere il dono del corpo alla scienza quale scelta altruistica di alto valore morale e impatto sociale.

³³ Con riferimento alla sperimentazione pura e alle ricadute sulle regole di selezione dei partecipanti: v. H. JONAS, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità* (trad. it., a cura di P. BECCHI, di *Technik, Medizin und Ethik. Zur Praxis des Prinzips Verantwortung*, Frankfurt a. M., 1985), Torino, 1997, 99 ss.: la domanda di volontari dovrebbe in primo luogo rivolgersi alla stessa comunità scientifica, in seno alla quale può realizzarsi la massima integrazione tra realizzazione della persona e delle sue aspirazioni e obiettivo scientifico del progetto; in secondo luogo verso coloro che, per cultura e istruzione, possono comprendere il senso dell'attività ed essere meno esposti a forme di persuasione o manipolazione.

³⁴ V. BOLCATO *et al.*, *Brain donation in Italy and worldwide: overview of a cutting-edge topic for human brain research*, in *Neurological Sciences*, 46, 2025, 3573-3580; B. DANNER *et al.*, *Brain banking in the United States and Europe: Importance, challenges and future trends*, in *Journal of Neuropathology & Experimental Neurology*, 83, 2024, 219 ss.



sonalizzazione della terapia tramite la ricerca di biomarcatori genetici)³⁵; rispetto al prelievo *post mortem*, per il rapido deterioramento a cui i tessuti vanno incontro. Per conservarne l'integrità biochimica sarebbe necessario ridurre l'intervallo di tempo per l'espianto e ricorrere a procedure speciali di analisi e di bio-bancaggio³⁶, attività che devono comunque essere allineate al quadro normativo vigente sull'accertamento della morte.

Si tratta di “specificità cogenti” cui se ne aggiungono altre, in grado viceversa di influenzare positivamente la prospettiva del dono da cadavere, come il carattere maggiormente conservativo del prelievo e la possibilità di restituire il corpo in tempi brevi alla famiglia³⁷.

Alcuni ordinamenti riconoscono queste peculiarità e ammettono di conseguenza la donazione di organi singoli e, in particolare, del cervello, ipotesi che non trova invece una disciplina specifica nel nostro sistema. Al contempo, essa non risulta espressamente vietata dalla l. n. 10/2020, che si riferisce anzi a più riprese, e fin dalla definizione del suo oggetto, alla disposizione del corpo e dei tessuti *post mortem* usando, per connettere i due casi, sia la congiuntiva “e” sia la disgiuntiva “o” (art. 1, rispettivamente comma 1 e comma 2). Significativamente, proprio questa seconda locuzione viene impiegata nella norma dedicata alla “manifestazione del consenso” per caratterizzare l'atto di disposizione (art. 3, comma 1), così rinviando alle due opzioni alternative su cui può esplicarsi. La stessa articolazione è presente nel d.m. 18 luglio 2014, che definisce il “disponente” come “la persona che dispone del proprio corpo o dei tessuti post-mortem” (art. 2, comma 1, lett. a). Identica è la formula adoperata dal regolamento n. 47/2023 (art. 2, comma 1, lett. b), che ulteriormente disciplina l'utilizzo del “corpo o (de)i sui organi o tessuti” da parte dei centri di riferimento (art. 4, comma 7)³⁸.

Vi sono insomma degli elementi che consentono di interpretare la mancanza di una regolazione espressa quale ammissibilità di un dono parziale, e non soltanto del corpo nella sua interezza³⁹, sulla scorta di una predilezione individuale, che potrebbe trovare ragione proprio nel desiderio di privilegiare l'attività di formazione, di ricerca o, nell'ambito di quest'ultima, un determinato settore di studi.

In questo modo ci si può anche fare carico della preoccupazione secondo cui la legge, intesa in modo rigido, potrebbe scoraggiare il dono proprio là dove non contempla la possibilità di restringere la scelta ad alcuni organi (come il cuore o il cervello) o di escludere la dissezione di certe parti anatomiche come il volto o i genitali⁴⁰.

³⁵ Sull'insufficienza dei campioni provenienti dalle biopsie o quali residui chirurgici e la necessità di incrementare la raccolta di tessuti destinati unicamente alla ricerca, v. C.P. GRIFFIN *et al.*, *Postmortem brain donations vs premortem surgical resections for glioblastoma research: viewing the matter as a whole*, in *Neuro-Oncology Advances*, 4(1), 2022, 1 ss.

³⁶ Quali autopsie rapide per il prelievo di tessuti (E. DUREGON *et al.*, *Rapid Research Autopsy is a Stealthy but Growing Contribution to Cancer Research*, in *Cancer*, 125(17), 2019, 2915-2919; sviluppo di organoidi cerebrali (F. JACOB, *A Patient-Derived Glioblastoma Organoid Model and Biobank Recapitulates Inter- and Intra-tumoral Heterogeneity*, in *Cell*, 180(1), 2020, 188-204.

³⁷ V. BOLCATO *et al.*, *Brain donation in Italy and worldwide: overview of a cutting edge topic for human brain research*, cit., 3577.

³⁸ D.P.R. 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*.

³⁹ Lo ammette G. GIAIMO, *Il lascito del proprio corpo a fini didattici e di ricerca. Il nobile (ma vano) intento della legge 10/2020*, cit., 183 ss.

⁴⁰ R. DE CARO *et al.*, *op. cit.*, 5; S. ZULLO, *La donazione del corpo post-mortem. Alcune riflessioni a margine della l. n. 10 del 2020*, cit., 163.

Ora, l'ambiente più favorevole al maturare della predisposizione per il dono alla ricerca dei tessuti cerebrali sembra essere proprio quello clinico, in cui i pazienti e i loro familiari instaurano una relazione fiduciaria con i medici, che dura nel tempo e segue il decorso della patologia. Oncologica o neurodegenerativa, ha in genere un andamento che richiede un seguito costante, può consentire di sperimentare terapie personalizzate e di avvicinarsi così anche alla prospettiva della ricerca scientifica, finalizzata all'ampliamento delle conoscenze e alla messa a punto di nuove cure. Rispetto a determinati contesti, dove ricorrono patologie con una base genetica, può sussistere uno specifico desiderio di promuovere la ricerca, imprimendo un orientamento specifico all'atto di destinazione, nell'intento di facilitare gli studi che interessano la linea familiare; ovvero il dono alla scienza può essere visto come un modo di restituire i benefici ricevuti dalle cure.

Ancora, il rapporto tra medici e pazienti è il terreno ideale dove può situarsi la spiegazione delle procedure richieste per la donazione e una comprensione più autentica del suo valore scientifico e morale.

Se, insomma, una carenza di sostanze biologiche da destinare alla ricerca riguarda anche i soggetti sani, che potrebbero fungere da "controllo"⁴¹, il canale privilegiato cui attingere per il reperimento di queste risorse cruciali sembra essere proprio quello del rapporto con l'attività clinica e di cura. Tra le iniziative cui la legge affida la promozione della conoscenza sui suoi contenuti ci sono infatti, accanto alle campagne di informazione pubblica, quelle dirette ai medici di medicina generale, ai pediatri e ai medici delle strutture sanitarie pubbliche e private (art. 2, comma 2, lett. a), che sono evidentemente gli interlocutori più idonei a propiziare un incontro tra le esigenze di cura e le istanze della ricerca.

Uno strumento di ausilio nella costruzione di un ponte tra clinica e ricerca potrebbe essere costituito dalla pianificazione condivisa delle cure⁴²: già concepito come istituto alternativo, ovvero complementare e di specificazione, delle DAT nella l. n. 219/2017⁴³, si presta a svolgere una funzione adiuvante rispetto al diverso caso delle scelte sulla destinazione del corpo dopo la morte. Si attiva in presenza di una "patologia cronica e invalidante"⁴⁴ o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta", quale si verifica rispetto a patologie oncologiche che interessano il distretto cerebrale o malattie neurodegenerative; è il contesto in cui può realizzarsi una comunicazione approfondita sul modo migliore di affrontare la malattia, anche con terapie personalizzate sui bisogni della persona; possono trovare risposta le richieste di informazione sul ruolo della ricerca a livello genetico e biomolecolare rispetto all'avanzamento delle conoscenze in materia; è improntata a un assoluto rispetto della volontà, della personalità del paziente e dei suoi "intendimenti per il futuro" (art. 5, comma 3) – non si configura, dunque, come una consulenza direttiva -, ma altresì centrata sulla trasparenza e completezza del dialogo interpersonale.

⁴¹ C. CATTANEO *et al.*, *Attitude and concerns of healthy individuals regarding post-mortem brain donation. A qualitative study on a nation-wide sample in Italy*, in *BMC Medical Ethics*, 24, 2023, 104.

⁴² Una indagine esaustiva sulla PCC è sviluppata nella raccolta di M.A. PICCINNI, L. BUSATTA, L. ORSI, M. TOMASI, V. ZAGONEL (a cura di), *La pianificazione condivisa delle cure: per un diritto e una medicina gentili*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, S1, 2025.

⁴³ Esaminate le varie opzioni emerse in dottrina, il rapporto tra DAT e PCC è delineato in termini di "continenza" nell'attenta indagine di E. BACCIARDI, *op. cit.*, 603.

⁴⁴ Ma sull'opportunità di un'interpretazione estensiva del concetto quale presupposto di accesso alla pianificazione condivisa si esprime ancora E. BACCIARDI, *op. cit.*, 609.



In mancanza di una espressa previsione normativa, tuttavia, l’istituto non è fungibile allo schema delle DAT – *rectius*, delle DPM – rispetto all’atto di destinazione con cui si manifesta la volontà al dono⁴⁵, dovendo questo necessariamente incanalarsi nella forma prevista dalla l. n. 10/2020. Continuando il parallelismo con le figure disciplinate dalla l. n. 219, potremmo riconoscere come sequenza ideale – suscettibile ovviamente di variazioni plurime – quella in cui si dispongono dapprima le DAT, come esercizio tendenzialmente solitario dell’autonomia, seguite poi dalla pianificazione condivisa, dove le decisioni precedenti possono essere specificate e contestualizzate, quando la malattia si manifesta (o si aggrava) e uno stretto rapporto di cura assume caratteri di attualità. Viceversa, l’idea del dono del corpo alla scienza può formarsi nell’ambito dello scambio con i medici che assistono il paziente colpito da una malattia grave e spesso incurabile, che necessita dello sviluppo di terapie nuove e non disponibili allo stato della ricerca, ma deve trovare poi sbocco in un atto di destinazione sorretto dalla forma delle DPM, richiesta a garanzia della effettività del volere.

6. Verso un quadro regolatorio per la ricerca biomolecolare: coordinate e direttrici di azione

L’analisi condotta fin qui consente di ripensare le linee fondamentali di un quadro normativo adeguato allo sviluppo della ricerca biomolecolare sui tessuti estratti *post mortem*. Allo stato attuale, tale spazio può essere definito sulla base di tre coordinate: il confronto con altri paesi europei, il diritto unionale e convenzionale, il diritto nazionale.

Le legislazioni europee sulla donazione del corpo e di tessuti *post mortem* a fini scientifici, diverse tra loro quanto al disegno istituzionale, regime dei centri di raccolta e standard operativi, condividono la costruzione dell’atto di destinazione sul principio del consenso, declinato nello schema dell’*opt-in* esplicito, dell’autorizzazione familiare, della mancata opposizione consapevole⁴⁶. Questa convergenza non consente di accogliere in via generale l’indicazione proveniente dalla Raccomandazione CM/Rec(2016)6 del Consiglio d’Europa, sulla ricerca su materiali biologici di origine umana, per cui il prelievo di materiali biologici *post mortem* può essere effettuato alternativamente sulla base del consenso o di un’autorizzazione legislativa (art. 14, comma 1), col limite dell’opposizione espressa della persona deceduta (art. 14, comma 2): nella sostanza, una presunzione di consenso del defunto alla raccolta e conservazione di campioni

⁴⁵ Per contro, si tratta di capire se restino valide, per imprimere al cadavere una destinazione a fini didattici o di ricerca, la forma testamentaria o il mandato *post mortem exequandum* secondo quanto avveniva prima dell’approvazione della l. n. 10/2020: in sintesi, su questa modalità per decidere la sorte delle proprie spoglie, cfr. F. DI LELLA, *Sulle destinazioni post mortem del corpo e dei tessuti umani. Itinerari e nuove prospettive della l. n. 10 del 2020*, cit., 479 ss.

⁴⁶ Una mappa aggiornata delle legislazioni europee in materia di donazione del corpo alla scienza si legge in E. BRENNER *et al.*, *The Legal and Ethical Framework Governing Body Donation in Europe – 2nd update on Current Practice*, cit., e, in questo fascicolo, V. CAPPELLI, M.E. LIPPI, *Il ruolo del consenso*, cit. Tutti i paesi europei esaminati richiedono una manifestazione di volontà, sia essa espressa dal donatore, da un rappresentante o da un congiunto, sia ricavata dall’assenza di opposizione nel quadro di un sistema informativo strutturato. Nessun ordinamento prevede un regime di disposizione del corpo *post mortem* a fini scientifici sottratto a una qualche forma di consenso o di autorizzazione.

biologici a fini di ricerca⁴⁷. Il principio di autodeterminazione, nelle sue diverse declinazioni, costituisce il fondamento comune e il limite esterno di qualsiasi proposta in questo settore.

La seconda coordinata è desumibile dal diritto dell'Unione europea e dalla Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo nella biomedicina (Convenzione di Oviedo). Senza dare indicazioni dirette in merito alla raccolta *post mortem* di tessuti destinati alla ricerca, questi ordinamenti offrono nondimeno significativi elementi indiretti, utilizzabili a scopo orientativo. Il primo elemento, comune a tutti materiali «di origine e a finalità umana», è il principio di gratuità: sancito dalla Convenzione di Oviedo e dalla Carta di Nizza⁴⁸, ribadito dal Regolamento (UE) 2024/1938 sulle sostanze di origine umana⁴⁹ e dal Regolamento (UE) n. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche⁵⁰, traccia il confine entro il quale è lecita la circolazione dei materiali biologici «in quanto tali». Il secondo elemento è l'impegno dell'Unione a rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche e a favorire lo sviluppo della competitività, in raccordo con gli obiettivi di ricerca e innovazione che trovano espressione nei programmi quadro e nelle politiche di sostegno alla ricerca biomedica (art. 179 TFUE)⁵¹. Il terzo elemento è desumibile dal Regolamento (UE) 2025/327 sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS), il quale regola l'accesso e l'uso secondario dei dati sanitari elettronici per finalità di ricerca scientifica⁵². La filiera di produzione promossa dallo EHDS presuppone un

⁴⁷ Raccomandazione CM/Rec(2016)6 del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulla ricerca su materiali biologici di origine umana (adottata l'11 maggio 2016), art. 14, comma 1: «Biological materials should only be removed from the body of a deceased person for storage for future research with the consent or authorisation provided for by law. This consent or authorisation should have been preceded by appropriate information, including on the right to refuse». Il comma 2 dispone il limite della conoscenza dell'opposizione espressa del defunto al prelievo: «Biological materials should not be removed for storage for future research if the deceased person is known to have objected to it». La Raccomandazione esprime un orientamento significativamente meno restrittivo del paradigma del consenso esplicito accolto dalla generalità delle legislazioni nazionali. Per un'analisi critica: I. DE MIGUEL BERIAIN, S. PENASA, *A critical analysis of the Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin on the basis of the comments made by the experts participating in its public consultation process*, in *Revista de derecho y genoma humanogenética, biotecnología y medicina avanzada*, 46, 2017, 121-141; H. NYS, *Research on human biological materials and the Council of Europe: some unanswered questions, overlaps and empty boxes*, in *European Journal of Health Law*, 15, 2008, 1-19.

⁴⁸ Cfr. *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina* (Oviedo, 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con l. 28 marzo 2001, n. 145), art. 21: «Il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto»; *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea* (2000/C 364/01), art. 3, comma 2: «Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: [...] il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti una fonte di profitto».

⁴⁹ Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, relativo alle norme di qualità e di sicurezza delle sostanze di origine umana destinate all'applicazione sull'uomo. Il regolamento, applicabile dal 7 agosto 2027, accoglie il principio della donazione volontaria e non remunerata (considerando 29 e art. 53) e si applica alle SoHO destinate all'applicazione umana o alla fabbricazione di dispositivi medici e medicinali, ma non ai tessuti destinati esclusivamente alla ricerca né a quelli utilizzati a fini diagnostici.

⁵⁰ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.

⁵¹ Art. 179, par. 1, TFUE: «L'Unione si propone l'obiettivo di rafforzare le sue basi scientifiche e tecnologiche con la realizzazione di uno spazio europeo della ricerca nel quale i ricercatori, le conoscenze scientifiche e le tecnologie circolino liberamente, di favorire lo sviluppo della sua competitività, inclusa quella della sua industria, e di promuovere le azioni di ricerca ritenute necessarie».

⁵² Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, che istituisce lo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS). La ricerca scientifica è annoverata tra le finalità di uso secondario dei dati sanitari elettronici e intesa in senso ampio, comprensiva dello sviluppo tecnologico, della ricerca fondamentale e applicata



quadro normativo adeguato a livello nazionale sotto il profilo delle fonti dell'informazione, ivi compresa l'informazione – dati genomici, trascrittomici, proteomici – generata dalla ricerca su tessuti *post mortem*: un presupposto non pienamente soddisfatto dalla l. n. 10/2020 in relazione alla ricerca sui tessuti cerebrali⁵³. Infine, dalla Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, che promuove lo sviluppo e la validazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale⁵⁴, si può evincere un orientamento di sistema favorevole all'uso dei cosiddetti New Alternative Methods (NAMs) nella ricerca, in alternativa all'uso di modelli animali⁵⁵.

La terza coordinata è rappresentata dalla stessa l. n. 10/2020. Nei paragrafi precedenti si è osservato come essa appaia, per un verso, improntata a una concezione rigida e quasi dominicale del consenso, per altro verso, calibrata sulle esigenze della formazione e della scienza anatomica e chirurgica. Si aggiunga che la recente approvazione, il faticoso iter parlamentare e la rilevanza simbolica della legge rendono inverosimile un nuovo intervento legislativo nel prossimo futuro. Il quadro normativo vigente va pertanto assunto per quanto possibile come dato stabile e la riflessione deve concentrarsi sulle direttrici percorribili all'interno e ai margini dell'assetto attuale.

Nel campo disegnato dal triangolo regolatorio appena tracciato, le direttrici per un quadro normativo più favorevole alla ricerca sui tessuti *post mortem* già oggi percorribili sono a nostro avviso riconducibili a due principali modalità di intervento.

Il primo intervento agisce per così dire negli interstizi della legge. Si tratta di individuare e aprire alla destinazione alla ricerca i materiali biologici umani trascurati dalla l. n. 10/2020, verosimilmente perché irrilevanti ai fini dell'insegnamento e della ricerca anatomico-chirurgica, ma che acquistano un ben diverso significato nella prospettiva della biologia molecolare.

La prima classe di materiali riguarda le collezioni di tessuti raccolti *post mortem* a scopo scientifico prima della promulgazione della l. n. 10/2020. Si tratta di un notevole patrimonio di campioni biologici costituito al di fuori del quadro normativo oggi vigente. In assenza di una previsione che ne vincoli o ne precluda l'utilizzo, tali raccolte dovrebbero essere rese accessibili ai ricercatori, a condizione che l'accesso sia auto-

(considerando 61). Le disposizioni sull'uso secondario saranno applicabili dal 26 marzo 2029; quelle relative ai dati genetici umani e ai dati di sperimentazione clinica dal 26 marzo 2031. In generale e in prospettiva critica, sullo *European Health Data Space* v. ora l'ampia indagine di S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025.

⁵³ Il raggio di applicazione del Regolamento (UE) 2024/1938 sulle sostanze di origine umana non comprende i tessuti utilizzati nella ricerca di base o a fini diagnostici, essendo circoscritto alle sostanze «intended for human application» (art. 2, par. 1), secondo la logica tipica di una legge sulla sicurezza dei prodotti. Si configura in tal modo una zona d'ombra regolatoria nella quale l'estrazione e la conservazione dei tessuti cerebrali estratti da cadavere a fini di ricerca non sono adeguatamente regolate né dalla l. n. 10/2020, concepita per la formazione anatomica, né dal Regolamento SoHO, concepito per la filiera terapeutica e manifatturiera.

⁵⁴ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, considerando 10 e art. 47, par. 1. L'obiettivo finale della Direttiva è «la sostituzione totale delle procedure su animali vivi a fini scientifici ed educativi non appena ciò sia scientificamente possibile» (considerando 10).

⁵⁵ Cfr. E. BOTTE, F. BIAGINIA, C. MAGLIARO, A. RINALDO, A. MARITANE, A. AHLUWALIA, *Scaling of joint mass and metabolism fluctuations in in silico cellladen spheroids*, PNAS, 118, 2021, e2025211118; C. MAGLIARO, A. AHLUWALIA, *To brain or not to brain organoids*, in *Frontiers in Science*, 1, 2023, 1148873, sulle potenzialità e i limiti degli organoidi cerebrali per la medicina personalizzata e la sostituzione dei modelli animali.

rizzato dalle istituzioni custodi delle collezioni sulla base di un'approvazione indipendente, idonea a garantire che l'uso dei materiali sia conforme al principio di dignità umana e ai migliori standard scientifici⁵⁶. Il secondo interstizio concerne gli organi destinati al trapianto che non superano la valutazione qualitativa prevista dalla disciplina vigente e devono di conseguenza essere smaltiti alla stregua di materiali biologici pericolosi. La via del coordinamento della donazione del corpo alla scienza con la donazione a scopo di trapianto, auspicata dal CNB osservando come «questa seconda forma di donazione, pur avendo ovviamente la precedenza, non è quindi di impedimento alla prima»⁵⁷, non è stata tuttavia percorsa dalla l. n. 10/2020. Un atteggiamento formalista e quasi superstizioso nei confronti delle direttive espresse dal donatore ha impedito di riconoscere che la riconversione alla ricerca di un organo altrimenti destinato alla distruzione non contraddice, ma realizza la volontà del defunto in conformità a una direttiva generale di solidarietà.

Ciò posto, la “liberazione” di queste risorse per la ricerca non esige *de jure condito* una modifica della l. n. 10/2020, ma può essere perseguita dalle Regioni nell'esercizio della competenza legislativa concorrente in materia di ricerca scientifica e di tutela della salute (art. 117, comma 3, Cost.). Sul piano sostanziale, un simile intervento si fonda su un complesso di indicazioni normative convergenti, di rango costituzionale e sovranazionale. Per il primo aspetto, la promozione della ricerca scientifica (art. 9, comma 1, Cost.) e la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività (art. 32, comma 1, Cost.) giustificano la disponibilità a fini di ricerca di tessuti altrimenti inutilizzati, nel quadro di una lettura sistematica della ricerca sui tessuti biologici di origine umana che sappia coniugare il rispetto della dignità individuale con la dimensione pubblica e solidaristica del progresso della conoscenza⁵⁸. Per quel che riguarda il diritto convenzionale, viene in rilievo l'art. 22 della Convenzione di Oviedo, secondo il quale i tessuti prelevati nel corso di un intervento possono essere conservati e utilizzati per finalità diverse da quella originaria, a condizione che ciò avvenga nel rispetto di adeguate procedure di informazione e di consenso. Questa disposizione, direttamente pertinente al caso degli organi donati ma inutilizzabili a fini di trapianto, offrirebbe al legislatore regionale una base sostanziale di disciplina della destinazione alla ricerca di questi materiali. A questa indicazione si affianca l'art. 14 della Raccomandazione CM/Rec(2016)6, per cui i materiali biologici prelevati da una persona defunta per altre finalità possono essere destinati alla ricerca sulla base di un'autorizzazione prevista dalla legge⁵⁹, fatta salva l'opposizione manifestata dal defunto. Una simile direttiva, inadeguata a esprimere la base generale della donazione del corpo alla scienza, appare invece proporzionata ove l'organo destinato dal donatore al trapianto sia inutilizzabile e la conversione dalla destinazione al trapianto alla destinazione alla ricerca sia autorizzata in esito a una valutazione etico-scientifica appropriata⁶⁰. Nella prospettiva dei dati associati ai campioni

⁵⁶ V. nella letteratura: P.H.J. RIEGMAN, E.B. VAN VEEN, *Biobanking residual tissues*, in *Human Genetics*, 130, 2011, 357-368, secondo i quali il sistema di *opt-out* rappresenta una scelta equilibrata a condizione di garantire condizioni di trasparenza e riservatezza; C. BLEWETT, *From 'Consent or Anonymise' to 'Share and Protect': Facilitating Access to Surplus Tissue for Research Whilst Safeguarding Donor Interests*, in *Health Care Analysis*, 29, 2021, 213-230.

⁵⁷ Comitato Nazionale per la Bioetica, *La donazione del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca*, cit.

⁵⁸ L'art. 9 Cost., nella formula novellata dalla l. cost. 11 febbraio 2022, n. 1, tutela altresì l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi «anche nell'interesse delle future generazioni»: un ampliamento che rafforza la dimensione intergenerazionale della promozione della ricerca scientifica.

⁵⁹ Raccomandazione CM/Rec(2016)6, art. 14, primo comma.

⁶⁰ Lo schema della presunzione di volontà appare proporzionato in tal caso per almeno due ragioni: per un verso, il donatore ha già consentito al prelievo per la finalità di trapianto; per altro verso, l'alternativa alla riconversione non



biologici, l'intervento dovrebbe conformarsi alle garanzie previste dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) per il trattamento a fini di ricerca scientifica, tenendo conto della circostanza che la ricerca sui tessuti *post mortem* può generare dati riferibili a soggetti viventi, segnatamente dati genetici di congiunti⁶¹.

7. (Segue): il ruolo dell'autoregolamentazione e degli strumenti di alleanza terapeutica

Le indicazioni che precedono sfiorano appena il problema della scarsità regolatoria che affligge la ricerca sui tessuti cerebrali. Questo, infatti, investe le condizioni *de lege lata* per l'approvvigionamento (sufficiente, legittimo) e l'accesso (qualificato) a una risorsa fondamentale per lo studio delle patologie del cervello.

In questo particolare settore la via maestra è quella percorsa a suo tempo dalla ricerca anatomica italiana nel lungo periodo di sostanziale anomia che ha preceduto la L. n. 10/2020. L'esperienza maturata in quegli anni dimostra che in presenza di un quadro normativo lacunoso e carente le istituzioni di ricerca hanno un ruolo fondamentale di preparazione dell'intervento legislativo e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica⁶². Questa stessa logica può oggi operare già *de iure condito*, nella cornice della L. n. 10/2020, in due direzioni complementari.

La prima direttrice di azione ha per oggetto lo sviluppo di accordi di collaborazione tra i Centri di riferimento individuati dall'art. 4 della L. n. 10/2020, le biobanche specializzate nella ricerca biomolecolare, organizzate nel network BBMRI-ERIC, le istituzioni scientifiche dedicate allo studio del cervello. La legge non contempla espressamente questo tipo di iniziative, ma neppure le preclude: in questo spazio aperto all'autonomia privata le istituzioni interessate sono dunque libere di concludere accordi relativi al regime delle autorizzazioni, le procedure di *peer review* a garanzia della qualità scientifica dei progetti, i *material transfer agreements* sulle condizioni, finalità e limiti dell'utilizzo dei campioni biologici, i protocolli di accesso qualificato e di condivisione dei risultati della ricerca in conformità a principi di *open access*, le buone pratiche applicabili al prelievo, alla conservazione e all'utilizzo dei tessuti cerebrali⁶³. L'elaborazione di questi strumenti potrebbe trarre utili indicazioni dagli standard di qualità, tracciabilità e sicurezza pre-

è la restituzione dell'organo al corpo, bensì la sua distruzione, sicché la destinazione alla ricerca impedisce che la scelta solidarista del donatore sia frustrata.

⁶¹ Il GDPR non riguarda i dati dei defunti in quanto tali (considerando 27), ma può trovare applicazione qualora la ricerca sui tessuti generi dati personali riferibili a soggetti viventi, segnatamente dati genetici di congiunti. Cfr. M. BAK *et al.*, *Stakeholders' perspectives on the post-mortem use of genetic and health-related data for research: a systematic review*, in *European Journal of Human Genetics*, 28, 2020, 1614-1628, sulla accettabilità dell'uso *post mortem* dei dati per la ricerca, condizionato a procedure trasparenti di consenso informato, con riferimento in particolare al *return of results*.

⁶² In questa prospettiva merita di essere segnalata l'esperienza del Centro di anatomia clinica dell'Università di Bologna, che ha costruito il proprio programma di donazione del corpo attraverso protocolli operativi sviluppati in regime di autonomia istituzionale, prima e indipendentemente dalla L. n. 10/2020: v. *supra*, nota 31.

⁶³ Per un inquadramento degli standard internazionali di *biobanking* applicabili alla raccolta, conservazione e distribuzione di tessuti per la ricerca, v. G. DAGHER, *Quality matters: International standards for biobanking*, in *Cell Proliferation*, 55, 2022, e13282; L. ANNARATONE *et al.*, *Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients*, in *Virchows Archiv*, 479, 2021, 233-246. Sulle specificità della donazione e della conservazione di tessuti cerebrali: V. BOLCATO *et al.*, *Brain donation in Italy*, cit., 3577.

visti dal Regolamento (UE) 2024/1938 sulle sostanze di origine umana, mutuandone il rigore operativo in un contesto non regolato dal legislatore europeo⁶⁴.

La seconda direttrice di azione attiene allo sviluppo di protocolli di consenso informato specificamente orientati a promuovere la donazione *post mortem* di tessuti cerebrali nei centri di cura dedicati alle malattie neurodegenerative e cerebrali. Il percorso clinico e la relazione fiduciaria tra medici e pazienti costituiscono il terreno più favorevole alla maturazione della volontà consapevole e informata di destinare alla ricerca i propri tessuti dopo la morte⁶⁵. L'elaborazione di specifici protocolli nel contesto della pianificazione condivisa delle cure (art. 5, l. n. 219/2017) potrebbe accompagnare il paziente e i familiari nella comprensione del significato etico e scientifico della donazione, nella conoscenza delle procedure richieste, nella stessa formalizzazione del consenso secondo lo schema previsto dalla l. n. 10/2020. Sebbene infatti la pianificazione condivisa del dono del corpo alla scienza non possa sostituirsi alla dichiarazione formale di volontà prevista dalla legge, essa può nondimeno costituire il presupposto etico ed epistemico di una comunicazione che renda concretamente praticabile la scelta del dono. Ciò vale in special modo per le patologie con una base genetica o con un decorso che richiede un seguito costante, dove il paziente e i suoi familiari possono sviluppare, nel tempo e nel dialogo con i medici curanti, una consapevolezza del ruolo della ricerca biomolecolare e del contributo del dono dei tessuti cerebrali all'avanzamento della conoscenza⁶⁶.

Non è superfluo infine sottolineare come le accennate direzioni siano complementari e si rafforzino reciprocamente. Gli accordi tra Centri e istituzioni di ricerca creano l'infrastruttura istituzionale e operativa che rende possibile la destinazione dei tessuti alla ricerca neuroscientifica; i protocolli di consenso informato nei centri di cura alimentano il flusso delle donazioni, trasformando la relazione terapeutica nel luogo in cui la volontà al dono può formarsi in modo autenticamente libero e consapevole. Questi strumenti possono concorrere nella costruzione del ponte tra cura e ricerca lasciato incompleto dalla l. n. 10/2020, nel segno dell'alleanza tra scienza e società civile.

⁶⁴ Anche se il Regolamento (UE) 2024/1938 non si applica ai tessuti destinati alla ricerca pura, certi standard di qualità, tracciabilità e sicurezza in esso previsti – in particolare le disposizioni sui SoHO entities (artt. 14-18), sulle procedure di autorizzazione (artt. 19-23) e sulla protezione dei donatori (artt. 53-57) – rappresentano un modello al quale l'autoregolamentazione clinico-scientifica potrebbe attingere.

⁶⁵ V. supra, § 4. Sulla rilevanza del contesto clinico per la maturazione della volontà al dono, v. H. JONAS, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, cit., 99 ss.

⁶⁶ La possibilità di restringere la donazione ad alcuni organi o tessuti, pur non espressamente disciplinata dalla l. n. 10/2020, è ammissibile sulla base degli elementi testuali individuati *supra*, § 4, e *infra*, in questo fascicolo, V. CAPPELLI E.M.E. LIPPI, *Il ruolo del consenso*, cit., cui adde: BOLCATO *et al.*, *Brain donation in Italy*, cit., 3576, sull'importanza della distinzione tra donazione del corpo e donazione di tessuti cerebrali sul piano simbolico e scientifico.