

**DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA**  
**Cattedra di Diritto Privato Comparato**

**IL RUOLO DEI MATERIAL TRANSFER AGREEMENTS NEL  
RAPPORTO TRA BIOBANCHE ED ENTI DI RICERCA:  
COMPARAZIONE TRA DIRITTO ITALIANO E STATUNITENSE**

**RELATORE**  
**Chiar.mo Prof.**  
**Domenico Benincasa**

**CANDIDATA**  
**Annalisa Marsano**  
**Matr. 106963**

**CORRELATORE**  
**Chiar.ma Prof.ssa**  
**Barbara Santa De Donno**

**ANNO ACCADEMICO 2014/2015**

## Indice

Indice.....	I
Introduzione .....	1

### Capitolo I

#### Le biobanche: analisi delle fonti e proposte regolamentatorie

1. Il fenomeno del <i>biobanking</i> : inaugurazione di una “ <i>new economy</i> ” .....	7
1.1 La situazione delle Biobanche nello spazio italo-europeo .....	16
1.2 Il panorama biobancario negli Stati Uniti .....	23
2. Obiettivi delle biobanche .....	32
3. Definizione e tipologie di biobanche.....	39
3.1. Le Biobanche di ricerca.....	51
3.2. Le infrastrutture di ricerca. ....	59
4. Le Biobanche e i Diritti Fondamentali .....	67
5. La disciplina giuridica delle Biobanche e la dimensione etico-sociale ....	71
5.1. Il quadro normativo internazionale .....	75
5.2. Il quadro normativo comunitario .....	81
5.3. Strumenti di <i>soft law</i> .....	94
5.4. La normativa italiana.....	96
5.5. Il contesto giuridico negli Stati Uniti .....	100
6. Armonizzazione delle fonti come soluzione?.....	102

## Capitolo II

### Privacy e proprietà biobancaria: di chi è il campione?

1. Statuto giuridico di un corpo trasformato: il campione biologico. ....	110
2. La dimensione materiale .....	117
2.1. La complessa questione di <i>property</i> del campione in Italia: le soluzioni della dottrina e le pronunce dei Tribunali di Milano e Napoli. ....	123
2.2. La risposta della giurisprudenza statunitense: i <i>leading cases</i> Moore, Greenberg e Catalona .....	127
3. La dimensione informazionale .....	145
3.1. La disciplina giuridica della Privacy genetica: confronto tra Italia e Stati Uniti.....	151
3.2. Rapporto biobanca-donatore: <i>broad or narrow consent?</i> Prospettiva comparata tra sistema italiano e statunitense .....	158
4. Prototipi di <i>governance</i> biobancaria: una proposta per fare ordine.....	175
4.1. Il modello contrattuale.....	178
4.2. Il modello “Non market compensation” .....	180
4.3. Il modello “ <i>Global public</i> ” .....	182
4.4. <i>Biotrust model</i> . Uno sguardo all’esperienza del Michigan .....	184

## Capitolo III

### Contratti di trasferimento tecnologico: I *material transfer agreements*

1. Dalla <i>physical</i> all’ <i>intellectual property</i> .....	196
2. Il trasferimento tecnologico: una difficile definizione .....	206
2.1. <i>L’oggetto</i> del trasferimento tecnologico .....	210

2.2. Il diverso contesto giuridico del trasferimento tecnologico tra Italia e Stati Uniti.....	213
2.3. Ragioni della gestione del T.T tramite lo strumento negoziale.....	222
2.4. Analisi delle fonti degli accordi di trasferimento tecnologico.....	225
2.5. I diversi tipi di strumenti negoziali per il trasferimento tecnologico: cessioni, licenze e <i>Material Transfer Agreements</i> .....	229
3. I <i>Material Transfer Agreements</i> .....	235
3.1. Nozione giuridica e causa del contratto.....	239
3.2. Oggetto dei <i>Material Transfer Agreements</i> e determinazione del regime del materiale derivato.....	246
3.3. Tipologie di MTA.....	252
3.4. L'impiego degli MTA nel contesto bio-bancario.....	256
3.5. Ulteriori profili contrattuali e generali considerazioni critiche.....	264

## Capitolo IV

### Studio comparato dei material transfer agreements: governance, problematiche sollevate e approcci risolutivi

1. Modelli di MTA statunitense ed italo-europeo a confronto.....	267
1.1. L'esperienza americana dell' UBMTA.....	270
1.2. L'EUROBIOBANK Model.....	299
2. La diversa Governance dei Material Transfer Agreements tra Stati Uniti e spazio italo-europeo.....	309

3. Limiti intrinseci dei Material Transfer Agreements. ....	315
4. E' la standardizzazione la reale soluzione?.....	318
5. Studio dell'approccio <i>Metadata-Driven</i> . ....	322
Conclusioni e proposte <i>de iure condendo</i> .....	326
Bibliografia .....	333
Sitografia.....	372

## Introduzione

“Anche i giuristi, come ho detto ormai molte volte, hanno da saper manovrare il *microscopio*”<sup>1</sup>. Con queste parole, il Prof. Francesco Carnelutti, nel 1938, esortava l’uomo di legge ad accostarsi ad un metodo lontano da quello giuridico, com’era quello scientifico. La riflessione sembra essere stata quanto mai profetica se si pone mente all’attuale era post-genomica, in cui, sempre più spesso, le rivoluzionarie scoperte della scienza si incontrano e si scontrano con i rigidi schemi della legge. Il rapido fluire del sapere tecnologico impone dunque, costantemente al diritto una concreta revisione delle proprie tradizionali fattispecie, il quale, a sua volta, si avvale di continuo dei nuovi risultati tecnico-scientifici, instaurando in questo modo, una relazione tale da poter esser definita simbiotica e, al tempo stesso, sinallagmatica. In una siffatta direzione, emerge prepotentemente la necessità di ricercare un linguaggio comune tra scienza e diritto, tramite il quale abbattere la loro fisiologica distanza. Storicamente si è sempre ritenuto impossibile imbrigliare nelle strette maglie della legge una realtà perennemente multiforme come la scienza. Tuttavia, un argine al continuo divenire scientifico senza freni deve essere posto. Così è il diritto che deve farsi mutevole, è la norma che deve piegarsi fluidamente all’empiricità dell’esperimento, è la legge che deve farsi madre protettiva della ricerca scientifica.

In tale ottica dunque, si richiede la formazione di una nuova figura di giurista che sia in grado di agire da cerniera tra i due differenti contesti, determinando quello specifico *framework* normativo e strumentale, in grado di

---

<sup>1</sup> F. Carnelutti, “*Problema giuridico della trasfusione del sangue*”, in *Foro Italiano*, IV, 89, 1938.

fungere da “*adattatore universale*”<sup>2</sup>. Ciò è quanto è emerso dallo stage sperimentale di ILSP (*Innovating Legal Studies and Practice*), che chi scrive ha avuto modo di frequentare lo scorso Novembre presso l’ECLT (*European Centre for Law, Science and New Technologies*) dell’Università di Pavia, diretto dal Prof. Santosuosso. In tale sede, si è avuto modo di approfondire la nuova frontiera del diritto a contatto con l’evoluzione ed il progresso scientifico, soffermandosi sulla necessità che l’uomo di legge guardi allo strumento normativo con occhi diversi rispetto al passato<sup>3</sup>, come peraltro già emerso dal dibattito dottrinale tenutosi presso la Suprema Corte di Cassazione nel maggio 2014, in occasione del convegno “*I Giudici ed il Biodiritto*”<sup>4</sup>. Si è così invitato l’ordinamento giuridico italiano ad osservare attentamente il corrispondente sistema legislativo d’oltreoceano, più proiettato nell’attuale contesto tecnologico e, dunque, più in linea alle esigenze da esso derivanti. Al moderno giurista, inserito sempre più in una società avanguardista, si chiede di non frenare il progresso scientifico attraverso il rigido formalismo giuridico, quanto piuttosto uno sforzo intellettuale tale da rendere la norma una compagna di viaggio dello sviluppo tecnico-scientifico, in grado di partecipare essa stessa ad una siffatta evoluzione, se è vero che il diritto riflette costantemente il fenomeno della realtà circostante.

Nell’attuale quadro storico-sociale, mentre l’economia globale muta continuamente forma e la tecnologia crea scenari in passato nemmeno ipotizzabili dalla mente umana, uno dei campi in cui, maggiormente si è verificata una profonda fusione di molteplici conoscenze professionali, è quello biomedico. Di recente, la ricerca in questo settore, ha concentrato la propria attenzione scientifica sullo studio biologico-molecolare delle forme di vita, divenendo così anche polo di attrazione di investimenti pubblici e privati, come

---

<sup>2</sup> M. Macillotti, U. Izzo, G. Pascuzzi, M. Barbareschi, “*La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca*”, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, *Pathologica*, 2008.

<sup>3</sup> G. Pascuzzi, “*Giuristi si diventa*”, Bologna, Il mulino, 2008.

<sup>4</sup> “*I Giudici e il Biodiritto*”, 6 maggio 2014, Aula Giallobardo, Corte Suprema di Cassazione.

più volte sottolineato durante il convegno “*Sanità 2040: progetti per innovare*”<sup>5</sup>, organizzato dalla *Luiss Business School*. Infatti, è proprio partendo dalle infinite applicazioni della biologia che, negli anni, si è sviluppata l’industria della scienza della vita, generando, sul piano giuridico, il settore *life-science*. Il continuo progresso degli studi di ricerca genetica, genomica e farmacogenomica ha consentito di trovare cure efficaci a morbi prima incurabili e malattie, che per la loro eccezionalità, sono state definite “rare”. Invero, i risultati raggiunti nella biologia molecolare hanno consentito l’analisi di una vasta quantità di dati ed informazioni ma, al contempo, si è imposta la necessità di disporre di una massa rilevante di campioni biologici, indispensabili per la ricerca. A tale scopo dunque, si è andata sempre più diffondendo la creazione di apposite strutture finalizzate alla raccolta ordinata di materiali biologici: le biobanche di ricerca, definite come una tra le “*Ten Ideas Changing the World Right Now*”<sup>6</sup>. La disciplina giuridica delle biobanche e gli intricati rapporti che esse stringono con gli altri attori della complessa attività di *biobanking* sarà puntuale oggetto di approfondimento nel prosieguo della trattazione. Il contesto normativo si presenta oltremodo composito. Peraltro, come si avrà modo di vedere, è del tutto assente una definizione condivisa di biobanca e, nel silenzio del legislatore, si moltiplicano le *guidelines* ed altri strumenti a carattere non vincolante. Il ruolo del giurista, davanti ad un simile scenario, è dunque quello di ricomporre ad unità il caos normativo, applicando alla disciplina giuridica della biobanca quella regolamentazione, presente in altri atti, estensibile analogicamente ad essa per alcuni profili di comune interesse.

Per questa via dunque, obiettivo di tale lavoro, sarà quello di eseguire uno studio comparato di ricerca tra l’ordinamento giuridico italo-europeo e quello statunitense, in relazione all’intricato fenomeno socio-economico del *biobanking*, concentrandosi, in particolar modo, sullo strumento contrattuale, fulcro e motore

---

<sup>5</sup> “*Sanità 2040: progetti per innovare*”, 27 marzo 2015, Aula Magna Mario Arcelli, Luiss Business School.

<sup>6</sup> A. Park, “*Ten ideas changing the world right now*”, *Time*. March 23, 2009;63.

attivo della materia in esame: i *Material Transfer Agreements*. Infatti, suddetta categoria negoziale, regolando puntualmente ogni aspetto del trasferimento di biomateriale, a partire dalla cessione fino alla sua potenziale brevettabilità, potrebbe essere in grado di eliminare, almeno parzialmente, i molteplici ostacoli al corso della ricerca, con effetto vantaggioso sull'intero settore R&D (*Research and Development*). Si invita a riflettere che un buon funzionamento degli MTA consentirà un più agevole sviluppo della ricerca, base portante degli inaspettati progressi medici. Si tratta, pertanto, di una materia di estrema rilevanza, in cui, numerosi sono gli interessi in gioco, primi fra tutti: la necessità della comunità scientifica di avere a disposizione grandi quantità di campioni e dati, le aspettative della popolazione relativamente alla scoperta di rimedi a determinate patologie ed infine gli interessi economico-finanziari attivi nel settore bio-industriale e farmaceutico.

Più specificamente, nel corso del Capitolo I si procederà ad esaminare, in apertura, il *biobanking*, analizzando l'impatto che lo stesso, se ben regolamentato e strutturato, potrà avere sull'economia mondiale, in termini di ricaduta positiva sul livello occupazionale e reddituale, stante la molteplicità di figure professionali richieste per il funzionamento di un meccanismo così articolato e soprattutto multidisciplinare. In un secondo momento si andrà ad approfondire l'oggetto di tale fenomeno, vale a dire le biobanche, dando conto delle tipologie attualmente esistenti, delle loro funzioni e della loro diversa operatività, per poi mantenere l'attenzione, da qui sino alla fine dello studio in corso, solo su di una fattispecie delle stesse: le biobanche di ricerca, i cui campioni biologici in esse raccolti, sono impiegati esclusivamente a fini di ricerca scientifica. Nei paragrafi seguenti si passerà in rassegna il quadro normativo biobancario a livello internazionale, statunitense e poi italo-europeo, evidenziando l'assenza, a tutt'oggi, di una normativa unitaria sul punto, che rende quanto mai difficoltoso il buon funzionamento del settore in esame. Per questo motivo nell'ultima parte del Capitolo I si tenterà di dare forma ad una proposta *de iure condendo*, emersa

durante l'esperienza pavese e concretamente sperimentata, consistente in un Archivio di fonti normative, in grado, almeno in parte, di ricomporre la presente frammentazione giuridica, specialmente in materie così particolari come quella in questione.

Nel Capitolo II invece si considereranno le spinose problematiche della proprietà e della *privacy* biobancarie, nozioni giuridiche parzialmente distinte rispetto ai concetti normativi tradizionali, non fosse altro per il fatto che insistono su un oggetto del tutto particolare quale il campione biologico, interpretato come “*parte staccata dal corpo*”. Ci si chiederà pertanto, da un punto di vista squisitamente civilistico, nell'ottica della relazione che lega la biobanca ed i pazienti-donatori, di chi possa essere la proprietà dei tessuti umani conservati nelle *biorepositories*, confrontando le diverse risposte del panorama giuridico italiano e statunitense, aiutandosi con alcune pronunce giurisprudenziali che fanno da *leading cases* in materia. Esaurita la dimensione materiale del contenuto biobancario, si sposterà l'attenzione sulla dimensione informazionale dei dati inerenti al materiale biologico stoccato all'interno della biobanca, interrogandosi sul tipo di tutela accordata alla riservatezza del donatore del campione e ipotizzando quale possa essere la categoria di consenso entrato in gioco in un tale scenario. Infine, alla ricerca di possibili nuovi modelli interpretativi e prendendo come spunto i principi posti alla base dell'analisi economica del diritto, si proporranno, in conclusione di capitolo, alcuni input per superare le problematiche poste in partenza. Verranno dunque proposti quattro prototipi di *governance* biobancaria, illustrandone aspetti positivi e negativi.

Di seguito, nel Capitolo III, l'attenzione si focalizzerà sulla relazione intercorrente tra la biobanca ed i ricercatori ad essa esterni, affrontando lo studio dello strumento giuridico che suggella tale rapporto, ossia il *Material Transfer Agreement*, dando spiegazione della categoria contrattuale alla quale esso sarebbe ricollegabile. Si tratta infatti, del contratto generalmente impiegato per il trasferimento a soggetti esterni (università, centro di ricerca privato o altro ente)

dei materiali biologici di origine umana depositati in una biobanca. E' un documento di natura composita, dato che sullo stesso campione si trovano incardinati diritti differenti. Così, la dimensione materiale del tessuto dà luogo ai diritti di proprietà fisica, mentre le sequenze genetiche contenute o sviluppate a partire da quel campione possono validamente costituire oggetto di brevetto o di segreto industriale, aprendo quindi un varco agli IPR (*Intellectual Property Rights*). Allo stesso modo, l'uso del *database* contenente i dati genetici, clinici, anagrafici, ambientali o di mero *follow-up* rientra nella disciplina del *copyright*.

Infine, dopo aver analizzato tutte le caratteristiche generali del modello contrattuale preso in considerazione, si dedicherà l'ultimo capitolo alla descrizione in chiave comparatistica del modello statunitense ed italo-europeo di MTA, soffermandosi sui limiti e sulle qualità di entrambi, dando conto della loro diversa regolamentazione e mettendo, infine, in dubbio che sia tale contratto, lo strumento normativo adatto alla migliore esecuzione del processo di trasferimento tecnologico *latu sensu* inteso, prevedendo alcuni approcci risolutivi di siffatte perplessità.

Al termine dell'intera trattazione ci si interrogherà, sulla base di quanto emerso dallo studio effettuato, sugli scenari futuri della tematica in esame, provando a fare proprie alcune delle numerose proposte *de iure condendo* sul punto, formulate da esperti ed ancora in uno stato embrionale. Ciò, al fine di poter fornire una possibile soluzione alle molteplici problematiche affrontate nel corso di questo lavoro, spinti a credere che il primo passo per far sì che il cambiamento abbia luogo stia nel cominciare a muoversi in direzione dello stesso.

## **Capitolo I**

### **Le biobanche: analisi delle fonti e proposte regolamentatorie**

#### **1. - Il fenomeno del *biobanking*: inaugurazione di una “*new economy*”**

La conservazione e lo stoccaggio di materiale biologico non costituisce un fenomeno recente. Fino alla fine degli anni '90 le uniche Banche biologiche a possedere Linee guida per la conservazione, il trasporto e l'utilizzo del proprio materiale erano le Banche del sangue ubicate nei Servizi trasfusionali di molte strutture ospedaliere. Storicamente, la loro origine si colloca nel periodo delle grandi guerre che hanno attraversato il XX secolo, in cui spesso vi era la necessità di trasfondere le migliaia di feriti, tanto che già negli anni '20 furono organizzati i primi servizi trasfusionali e le prime associazioni di donatori volontari<sup>7</sup>.

Già in passato era diffusa la prassi di conservare e catalogare secondo un dato ordine serie di campioni biologici umani per uso diagnostico e per fini di ricerca<sup>8</sup>. La catalogazione del materiale biologico per fini di ricerca avveniva, almeno fino a qualche tempo fa, solo in forza di un personale interesse scientifico e nell'ambito di ristretti progetti di ricerca. Infatti, non esisteva alcun ente preposto alla sistemazione organizzata dei campioni e dei dati ad essi afferenti per finalità di ricerca. Perciò il trasferimento a fini di studio del campione

---

<sup>7</sup> Ciò portò in Italia nel 1927 alla fondazione dell'AVIS (Associazione Volontari Italiani del Sangue). Da Anna L. Massaro “*La raccolta di sangue ed emocomponenti: la storia* “ in <http://www.simti.it/donazione.aspx?id=3> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>8</sup> M. Stranger, J. Kaye, *Principles and Practice in Biobank Governance*, Aldershot, 2009, 1.

biologico avveniva in virtù della conoscenza diretta tra ricercatori e in modo informale. Proprio per questa ragione lo scambio di materiale biologico appariva assai limitato e con esso, anche l'opportunità di avere a disposizione ampie collezioni di casi di studio.

Le rivoluzionarie scoperte della genetica e il fiorente sviluppo delle biotecnologie segnano un punto di svolta, comportando la necessità di creare strutture di raccolta adeguate per la conservazione di materiale biologico (organi, tessuti, cellule, DNA) sia di origine umana, che animale e vegetale, in grado di garantire alti standard qualitativi non solo nel deposito del materiale, ma anche nella raccolta delle informazioni inerenti ai campioni, di gestire i diritti dei soggetti interessati e di provvedere alla corretta ed efficiente trasmissione di materiale e dati.<sup>9</sup> Tale necessità conduce alla nascita del cosiddetto *biobanking* inteso come un moderno sistema “*of organizing life, of collecting, storing and assembling life in the form of human materials*”<sup>10</sup>. Il termine *Biobank* infatti, è relativamente giovane, essendo apparso per la prima volta nella letteratura scientifica su Pubmed nel 1996.<sup>11</sup> Sull'onda del progresso scientifico si passa, dunque, progressivamente da una raccolta del materiale biologico umano occasionale e disorganica, alla creazione di un sistema professionale e organizzato di reperimento, stoccaggio e distribuzione dei campioni e delle informazioni ad essi correlate. In quest'ottica, si osserva che l'attività del *biobanking* non può essere intesa semplicemente come un mero deposito di campioni biologici, in cui i soggetti coinvolti sono solo gli operatori sanitari. Essa deve essere intesa al contrario come un'attività multidisciplinare in cui altre figure di primaria importanza (giuristi, legislatore, informatici, ecc) sono coinvolte, trattandosi di un settore composito in cui risulta indispensabile la

---

<sup>9</sup> J. Kaye, *Embedding Biobanks in Chancing Context*, in J.Kaye, S.M.C. Gibbons, C. Heeney, M. Parker, A. *Smart, Governing Biobanks. Understanding the Interplay Between Law and Practice*, Oxford, 2012, 30.

<sup>10</sup> H. Gottweis, *Biobanks in action. New strategies in the governance of life*, in H. Gottweis, A. Petersen (a cura di), *Biobanks. Governance in comparative perspective*, London/New York, 2008, p. 24.

<sup>11</sup> S. Loft, H.E. Poulsen, “*Cancer Risk and Oxidative DNA Damage*” in *Man*, 74 *J. Mol. Med.* 297-312.

presenza sia di esperti in materie scientifiche, sia in materie giuridiche per meglio controllare e regolamentare ogni fase del procedimento di raccolta e sistemazione dei campioni biologici. L'effetto che le biobanche si propongono di generare nell'ambito della ricerca scientifica è, in qualche modo, paragonabile agli effetti che le biblioteche hanno provocato nei confronti della conoscenza dell'umanità, in seguito alla comparsa del libro. In effetti, i tessuti, così come i libri, sono supporti che contengono informazioni, seppure particolari. Essi cioè, contengono la storia biologica del soggetto al quale il campione inerisce. Così come la catalogazione nelle biblioteche ha consentito che i libri fossero prima conosciuti e poi diffusi presso il grande pubblico, così le biobanche facilitano l'accesso e l'utilizzo dei tessuti e delle informazioni in essi contenute per l'intera comunità scientifica.

E' opportuno tenere presente, che numerose sono le problematiche che investono le biobanche. In primo luogo si affronta il problema dell'accesso ai tessuti, in vista del quale è fondamentale stabilire chi possa accedervi e con quale modalità, per assicurare il rispetto della dignità, della privacy e dell'autodeterminazione dei pazienti che hanno ceduto i loro campioni biologici. In secondo luogo si pone il problema della qualità di conservazione dei campioni, la quale richiede l'impiego di strumenti finalizzati a tutelare le qualità organiche dei campioni biologici. In terzo luogo si presenta il problema della determinazione della proprietà dei campioni biologici, di stringente rilevanza in quanto, stabilire chi ne sia il proprietario, vuol dire determinare anche chi possa trattare i dati derivanti dai campioni biologici stessi. In quarto luogo, sorge il problema del controllo sull'attività svolta dalle biobanche, la cui migliore soluzione potrebbe essere quella di affidare tale compito ad una autorità pubblica centrale. Infine il problema della standardizzazione, in relazione alla quale occorre osservare che, al momento attuale, ogni biobanca ricorre a propri sistemi di codificazione dei campioni biologici. La carenza della suddetta standardizzazione ostacola la possibilità di mettere in rete il materiale biologico

stoccato all'interno delle biobanche, dato che ognuna di esse utilizza linguaggi differenti. Oggigiorno si tenta di superare questo limite attraverso la creazione di *network* di biobanche, finalizzati a stabilire regole operative comuni. Tali esperienze sono però, ancora in una fase embrionale e non è ancora possibile tracciare un bilancio definitivo sulla loro reale efficacia.<sup>12</sup>

Si tratta di una tematica di stringente attualità, in cui sono in gioco vari e diversificati interessi: la necessità della comunità scientifica di disporre sempre di un maggior numero di informazioni e campioni; le aspettative della popolazione circa l'individuazione dei rimedi a determinate patologie; gli interessi economico-finanziari in capo a soggetti operanti nel settore bio-industriale e farmaceutico; ed in cui, soprattutto, sono coinvolti valori costituzionali potenzialmente in conflitto tra loro<sup>13</sup>.

Alla luce di quanto appena accennato, risulta come il *biobanking* sia un fenomeno non solo nuovo, ma anche particolarmente complesso, in cui sono coinvolte numerose competenze, figure professionali, problematiche scientifiche, etiche e giuridiche, tali da rendere difficile la redazione di una disciplina giuridica uniforme, che forse, solo un approccio comparatista alla tematica potrebbe raggiungere. E' in quest'ottica, che attualmente è possibile considerare le biobanche come una categoria di banche che guarda al futuro con rinnovato ottimismo. Tanto è vero che in tutti i Paesi industrializzati ingenti fondi vengono destinati alla creazione di istituzioni bancarie che non raccolgono denaro, ma tessuti umani, cellule tumorali, Dna, sangue. I benefici per la collettività trovano riscontro sia nel campo medico-scientifico producendo "salute", sia in campo economico producendo farmaci, vaccini e kit diagnostici.

Esse, quindi, costituiscono un'importante risorsa per la ricerca, come strumento utile allo sviluppo delle attività nelle biotecnologie, bionanotecnologie

---

<sup>12</sup> M.Macilotti, *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla "zona grigia" tra privacy e proprietà*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2013.

<sup>13</sup> R. Lattanzi, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in *Il governo del corpo*, Tomo I, a cura di Canestrari, S. et al., *Trattato di biodiritto*, ed. Rodotà, S., Zatti, P., Milano, Giuffrè, 2011, p. 332s

e bioinformatica, fondamentali nella produzione di nuova conoscenza e, di conseguenza, ricchezza.<sup>14</sup> Proprio il binomio conoscenza-ricchezza, e dunque, la consapevolezza che la nuova conoscenza genera sempre ricchezza economica, ha spinto molti paesi industrializzati a stanziare risorse economiche per la creazione di banche non più contenenti solo denaro, ma un nuovo oggetto prezioso: il campione biologico umano finalizzato alla ricerca scientifica. La potenzialità delle biobanche per l'economia e la salute pubblica porta, nel 2009, il Time Magazine a inserirle fra le "Ten Ideas Changing the World Right Now"<sup>15</sup>, riconoscendo loro il merito dell'avvio di un nuovo modo di concepire la cura attraverso la creazione della "medicina personalizzata"<sup>16</sup> in grado di ottimizzare i risultati terapeutici e i costi sociali della malattia. Nell'articolo, la giornalista Alice Park affermava "imagine the power of those thousands of samples writ 100,000 or even millions of times larger, over not just cancer but any disease, ranging from brain disorders like Alzheimer's to metabolic conditions like diabetes. With enough tissue samples from both affected and unaffected people, researchers can pick out gene profiles that haunt the DNA of those who get sick, then start to screen and treat these individuals and others like them more aggressively."<sup>17</sup> Numerose patologie ad andamento cronico degenerativo (come ad esempio l'Alzheimer, le malattie cardiovascolari, il diabete, l'obesità, e il

---

<sup>14</sup> A. De Robbio, *Biobanks and intellectual property: commons or caveau?*, *Comparazione e diritto civile*, 2010, vol. Osserv, n. 2010, in <http://eprints.rclis.org/15197/> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>15</sup> A. Park, "Ten ideas changing the world right now", *Time*, March 23, 2009;63.

<sup>16</sup> "La medicina predittiva rappresenta sicuramente la più diretta conseguenza della nostra conoscenza del genoma umano. Mentre la medicina preventiva si fonda sull'epidemiologia, e quindi si applica all'intera popolazione, la medicina predittiva è **personalizzata**...La novità della medicina predittiva consiste quindi nel poter conoscere la suscettibilità individuale alle malattie, e di operare per far sì che non si manifestino, o per procrastinarne l'insorgenza. La medicina predittiva è dunque un approccio complesso, derivante dall'interazione tra tecnologie laboratoristiche, identificazione dei fattori di rischio, genetici e ambientali, al fine di delineare la storia clinica del soggetto e rallentarne e/o abolirne l'insorgenza e la progressione, suggerendo stili di vita e terapie personalizzate...Nonostante le attuali molteplici limitazioni della medicina predittiva, derivate soprattutto dalla ancora scarsa facilità di somministrazione del test genetico, questa ha trovato già largo sviluppo sia teorico che pratico, per esempio, in ambito oncologico, nutrizionistico e farmaco-terapico.", P.Andreozzi et al., "La medicina preventiva nelle patologie cardiovascolari. Cosa ci riserva il futuro?" in *Prevention and Research*, published on line 21. Nov. 2011, P&R Public. 08, p.55 in [http://www.preventionandresearch.com/download.php?q=iWtd458lxSbpEIZdvnweCygqMTcpi\\_Uh](http://www.preventionandresearch.com/download.php?q=iWtd458lxSbpEIZdvnweCygqMTcpi_Uh) (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>17</sup> *Ibidem*

cancro) sono da ascrivere a situazioni complesse, in cui accanto ai fattori ambientali si aggiungono le predisposizioni genetiche e per le quali, sempre di più, la scienza tenderà a trovare soluzioni terapeutiche mirate a quel particolare assetto genetico: da qui il termine di “medicina personalizzata” e la creazione dei cosiddetti farmaci “bersaglio”. Nello stesso articolo Carolyn Compton, direttrice dell’Office of Biorepositories and Biospecimen Research statunitense affermava: *“Biobanks will transform the way we see disease developing”*. Secondo un recente Rapporto dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) è stato stimato che nel 2008, su 57 milioni di decessi registrati nel mondo, circa 36 milioni (63% del totale) sono stati causati da malattie cronicodegenerative. Nonostante si sia portati a pensare che tali decessi (legati ad una sovralimentazione, al fumo, alla sedentarietà, ecc) siano soprattutto un’afflizione dei Paesi ad alto reddito, le evidenze scientifiche dimostrano che circa l’80% dei decessi ascrivibili a queste malattie si registra, invece, nei Paesi a medio e basso reddito, specialmente a causa della scarsa qualità dei servizi sanitari ed accessibilità alle cure.<sup>18</sup> Calando il concetto di “qualità” nel contesto della prevenzione e del trattamento di malattie complesse, ad eziopatogenesi multifattoriale, preme sottolineare che il loro studio prevede la comparazione di un gran numero di soggetti affetti e soggetti sani, per cui le collezioni di materiali biologici sono indispensabili per la ricerca al fine di raggiungere terapie ottimali. Le biobanche di ricerca (genetiche e di popolazione) sono perciò lo strumento migliore attraverso il quale gli scienziati possono compiere i loro studi.

L’utilizzo di terapie più efficaci produce una popolazione più sana e determina un effetto positivo sull’economia. Le biobanche rappresentano pertanto, il punto di forza di un paese, in grado di competere sul mercato grazie a rapporti sinergici tra l’industria farmaceutica e le strutture pubbliche di ricerca. Ciò significa che anche in materia sanitaria, così come in tutti gli altri campi che

---

<sup>18</sup> *Rapporto Mondiale dell’OMS sulle Malattie non Trasmissibili*, Ministero della Salute, in [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1595\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1595_allegato.pdf) (ultima consultazione giugno 2015).

coinvolgono la società civile, è fondamentale un'analisi del rapporto intercorrente tra risultato e costo richiesto per ottenerlo, così da poter migliorare la performance e gli obiettivi.

Secondo una recente pubblicazione di E. M. Porter: *“Achieving high value for patients must become the overarching goal of health care delivery, with value defined as the health outcomes achieved per dollar spent. This goal is what matters for patients and unites the interests of all actors in the system. If value improves, patients, payers, providers, and suppliers can all benefit while the economic sustainability of the health care system increases”*<sup>19</sup>.

Negli ultimi decenni, gran parte della Comunità Internazionale, credendo nella forza scientifica ed economica delle biobanche, ha già investito circa un miliardo di dollari sul loro mercato, in quanto potenzialmente in grado di creare un valore economico. Talvolta nella letteratura scientifica si parla anche di “biovalore”. A tal proposito Catherine Waldby ha definito il valore economico derivante dall'utilizzo della biotecnologia come biovalore, inteso come *“the surplus of in vitro vitality produced by the biotechnical reformulation of living processes”*.<sup>20</sup> Tuttavia, è importante sottolineare, che l'aspetto dello sfruttamento economico derivante dalle scoperte effettuate attraverso l'utilizzo delle biobanche è strettamente collegato alle modalità in cui esse acquisiscono fondi finanziari. Infatti i costi per costituire una biobanca, mantenerla nel tempo nelle sue diverse componenti di raccolta e stoccaggio del materiale e per il relativo personale impiegato, sono estremamente elevati. Chiaramente tali costi non sostengono in via diretta la ricerca, ma gli strumenti attraverso i quali effettuarla. Ogni biobanca, per potersi dire effettivamente operativa, necessita di avere a disposizione un valido e solido piano di investimento finanziario cui fare

---

<sup>19</sup> E.M. Porter, *“What is Value in Health Care?”*, *N. Engl. J. Med.* 363, 2010: 2477-2481

<sup>20</sup> C. Waldby, R. Mitchell, *“Tissue Economies: Blood, Organs, and Cell Lines in Late Capitalism”*, Duke University Press, 2006.

riferimento non solo nella fase iniziale di avvio della propria attività, ma anche nel suo prosieguo nel tempo.<sup>21</sup>

Si è ormai portati a guardare il *biobanking* come un fenomeno non solo di natura scientifica ma anche economica, atto a incrementare la crescita e l'occupazione di un Paese. Tuttavia, si deve considerare che per poter adeguatamente realizzare una buona attività di *biobanking* è indispensabile la realizzazione di infrastrutture per la ricerca scientifica, poiché così come le infrastrutture pubbliche sono indispensabili per la società civile, così quelle destinate alla ricerca sono l'asse portante della comunità scientifica.

Con riferimento all'attività di *biobanking*, si è giunti sino al punto di parlare di una “*nuova corsa all'oro*”, per rifarsi ad una nota metafora di Dorothy Nelkin.<sup>22</sup> Tale espressione è stata adottata per sottolineare l'importanza delle biobanche, intese come luogo che custodisce un materiale rilevante come è quello biologico, fonte di essenziali informazioni per la ricerca medica, per una maggiore comprensione delle patologie e per la determinazione di nuovi farmaci e nuove tecniche diagnostiche. Il progresso scientifico e bio-informatico<sup>23</sup>, l'evoluzione delle tecniche di conservazione dei campioni biologici e il loro ritrovato plusvalore tecnico-scientifico ha dato vita ad un costante proliferare di numerosi centri di raccolta di tali campioni, sorti sia all'interno di grandi centri di ricerca sia all'interno di piccoli ospedali. A questo fenomeno in continuo divenire si accompagna l'istituzione di società private impegnate nell'attività di conservazione e stoccaggio del suddetto materiale. Nonostante il percorso biobancario sia soltanto agli inizi, è già dato parlare di “boom delle biobanche”.<sup>24</sup>

---

<sup>21</sup> H. Gottweis, G. Lauss, *Biobank governance: heterogeneous modes of ordering and democratization*, Springer-Verlag, Berlin, 2011.

<sup>22</sup> M. Macilotti, “*Le Biobanche: disciplina e diritti della persona*”, in *Trattato di Biodiritto. Il governo del corpo*, Giuffrè editore, Milano, 2011.

<sup>23</sup> Guttmacher A.E., Collins F.S., “*Welcome to the Genomic Era*”, in *The New England of Journal Medicine*, 2004.

<sup>24</sup> L. Boella, “*Ripensare l'autonomia nell'epoca delle biobanche per la ricerca*”, in Convegno 17-18 dicembre 2009 organizzato dal Comitato Etico di Ateneo in cooperazione con la Fondazione Centro Nazionale di Prevenzione e Difesa Sociale CNPDS, presso l'Università degli Studi di Milano.

Esse infatti rientrano nel cosiddetto circuito dell'economia del biosapere<sup>25</sup>, attraverso il quale si svolgono i vari processi di trattamento e valorizzazione del campione biologico. La biobanca è stata, per questo motivo, uniformemente interpretata come ente produttivo di un "biovalore"<sup>26</sup>. In altri termini, essa è considerata come fonte di valore non solo per il miglioramento della vita, ma anche come fonte di profitto e di un plusvalore su cui si fonda un settore economico in forte ascesa, all'interno del quale si unisce ricerca scientifica capitale di rischio: la Bioeconomia. Per Bioeconomia s'intende l'insieme di attività imprenditoriali che trasforma in valore economico i processi biologici al fine di produrre un miglioramento della salute e uno sviluppo sostenibile. Non a caso, già dal mero punto di vista terminologico, vi è modo di percepire il continuo legame tra il "bios", che rinvia all'aspetto scientifico di tali enti e all'attenzione per la vita umana, e "la banca", tradizionalmente considerata il centro degli affari economici. Negli ultimi anni dunque, la ricerca biotecnologica ha prepotentemente fatto ingresso sui mercati finanziari, dando vita ad una complessa circolazione di materiale biologico, dati, brevetti e capitale, che chiamano in causa università, centri di ricerca, industria farmaceutica e compagnie *biotech*. Possiamo pertanto affermare che "l'istituzione delle biobanche costituisce un passaggio di un movimento più generale promosso dagli stati, ma anche dai capitali di rischio e dalle compagnie farmaceutiche verso le frontiere della ricerca biomedica"<sup>27</sup>.

---

<sup>25</sup> M. Turrini, F. Neresini, "*Banche della vita. Tessuti, cellule e frammenti di DNA tra scienza e società*", in L. Caenazzo (a cura di), *Biobanche. Importanza, implicazioni e risvolti per la società*, libreriauniversitaria.it ed., Padova, 2012

<sup>26</sup> Il concetto di "biovalore" è stato adottato per la prima volta da C. Waldby in "*Stem cells, tissue cultures and the production of biovalue*", Health, London, 2002.

<sup>27</sup> H. Rose, "*The Commodification of Bioinformation: The Icelandic Health Sector Database*", London, The Wellcome Trust, 2001.

## **1.1 -La situazione delle Biobanche nello spazio italo-europeo**

Il rapido sviluppo della ricerca e delle biotecnologie applicate agli studi medici ha condotto, negli ultimi anni, l'Europa, ad una considerevole espansione dell'interesse verso le biobanche. Appare così evidente il motivo per cui il numero dei progetti finanziati nella Comunità Europea e relativi alle biobanche è in costante aumento. In aumento sono anche i contributi comunitari e il numero dei partecipanti coinvolti. Lo scopo di tali finanziamenti è, principalmente, quello di armonizzare le risorse all'interno del territorio europeo. Per quanto concerne gli aspetti giuridici dei programmi di investimento in questo settore, le biobanche sono considerate come un'istanza di politiche di salute pubblica. Inoltre, aspetto strettamente collegato è proprio quello dell'aumento della spesa pubblica nel settore della sanità, dovuto all'invecchiamento della popolazione in Europa. Ciò in quanto si ritiene che finanziare la ricerca sulle biobanche consentirà, in prospettiva, di ridurre la percentuale di malattie croniche, migliorando la qualità dell'invecchiamento.

Le biobanche esistenti nel panorama europeo sono di varie dimensioni, alcune sono piccole ed altre invece sono, per contrasto, molto grandi. Tuttavia l'attuale tendenza che si riscontra è quella di predisporre grandi raccolte di popolazione, come è in corso in Estonia (Estonian Genome Project), Gran Bretagna (UK Biobank), Finlandia (GenomEUtwin)<sup>28</sup>. Concentrando invece specificamente l'attenzione sulla situazione in Italia, si nota, innanzitutto che le biobanche italiane hanno un patrimonio di campioni molto esteso e sono prevalentemente orientate a malattia (oncologiche, genetiche, multispecialistiche). Esse, assieme alle biobanche di popolazione italiane, fanno

---

<sup>28</sup> L.G. Spagnoli, C. Venturini; *"Banche dei tessuti umani: obiettivi e aspetti regolatori in Italia ed Europa"*, in *Pathologica*, 2005.

parte di reti nazionali ed internazionali. Un'eccezione è costituita dai tessuti d'archivio, utilizzabili per ricerca solo a determinate condizioni. La rete nazionale dei tessuti d'archivio fa parte del network europeo IMPACTS Network<sup>29</sup>. Più precisamente, nel contesto italiano, è possibile dividere le Biobanche nei seguenti principali settori:

- biobanche genetiche in cui Telethon coordina una rete di strutture pubbliche specializzate nello studio di malattie genetiche.
- biobanche di tessuti tumorali in cui la rete di Alleanza contro il Cancro, coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), mette in comunicazione le banche di tessuto dei maggiori centri oncologici pubblici Italiani.
- biobanche di popolazione, in cui vi sono diversi centri di ricerca che compiono studi su popolazioni selezionate Italiane (per esempio il progetto Cuore coordinato dall'ISS e il progetto Molisani coordinato dall'Università Cattolica di Campobasso).
- biobanche per la “terapia avanzata” o “medicina rigenerativa” di cui esistono strutture pubbliche altamente qualificate, quali la Banca Tessuti e Pelle dell'Ospedale Maggiore di Milano; l'Istituto di Medicina Rigenerativa dell'Università di Modena e l'istituto ISMES di Palermo.
- banche di cordone ombelicale di cui esiste una rete nazionale costituita da 19 centri pubblici coordinata dal Centro Nazionale Sangue dell'Istituto Superiore di Sanità.
- banche di tessuti animali.

---

<sup>29</sup> Visitabile al sito <http://www.impactsnetwork.eu/> (ultima consultazione giugno 2015)

- altre tipologie di banche quali la Banca dei Cetacei del Mediterraneo, Banche dei Semi per l'agricoltura, Banche dei Musei di Storia Naturale, ecc.<sup>30</sup>

In Italia ogni biobanca possiede una sua pagina web sul sito di BBMRI Italia, atta a fornire contatti, determinare le tipologie di campioni disponibili e le modalità per ottenerli e descrivere i servizi offerti alla rete.

Le biobanche italiane possono attualmente essere ricercate nel database di BBMRI Italia sulla base di nome, responsabile, tipologia di campioni, Regione di appartenenza, partecipazione a reti tematiche e regionali.<sup>31</sup>

Pertanto, si ritiene che l'Europa abbia raggiunto una maggiore consapevolezza sul valore dell'integrazione europea nel contesto delle biobanche, in grado di favorire lo studio dell'interazione tra fattori genetici ed ambientali in numerose malattie<sup>32</sup>. Tornando al livello europeo, preme ricordare alcune rilevanti iniziative della banca dei tumori dell'EORTC (European Organisation for Research and treatment of Cancer) e il progetto Tubafrost, volti a istituire una banca dei tumori pan-europea, attraverso la creazione di una rete di raccolte di campioni tumorali congelati standardizzati, ben documentati, per la ricerca.

In tale contesto socio-politico, l'Europa ha varato numerose iniziative volte a dare slancio all'attività del *biobanking*, tra le quali emerge, per il suo impatto economico, il Programma Horizon 2020. Esso costituisce lo strumento finanziario di attuazione di un'iniziativa pionieristica della strategia Europa 2020, finalizzata a difendere la competitività europea sul mercato internazionale.

---

<sup>30</sup> “*Le biobanche e la ricerca clinica medica: intervista a Pasquale De Blasio*”, intervista pubblicata su LabVantage Italia, in <http://www.labvantage.com/2011/09/le-biobanche-e-la-ricerca-clinica-medica-intervista-a-pasquale-de-blasio-seconda-parte/> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>31</sup> F. Belardelli, “*Costruzione dell'Hub Italiano delle Biobanche di Popolazione*”, Istituto Superiore di Sanità, Progetto 2010-2011.

<sup>32</sup> P. Hainaut, “*Restoration of wildtype conformation and activity of a temperature-sensitive mutant*”, in *Mol Carcinog* 33, 2002.

Tale programma per la ricerca e l'innovazione dell'Unione Europea, per il quale sono stati stanziati 80 miliardi di euro, rappresenta un solido punto di partenza per la creazione di nuova crescita e nuovi posti di lavoro nello spazio intracomunitario. L'obiettivo che Orizzonte 2020 si prefigge di raggiungere è dunque quello di dare vita ad un' Europa diversa, basata un'economia intelligente, sostenibile e inclusiva, in grado di donare agli Stati membri alti livelli occupazionali, di produttività e di coesione sociale. Pertanto la novità che caratterizza Horizon consiste nel promuovere il settore R&S<sup>33</sup> su scala europea e mondiale, in modo da rimuovere gli ostacoli all'innovazione e consentire una maggiore interazione tra settore pubblico e privato. Proprio al fine di ottenere uno scopo simile, il programma è aperto a tutti ed è facilmente accessibile grazie ad un snella burocrazia ed una rapida tempistica. Possono quindi prendervi parte: Piccole e Medie Imprese, Università, Aziende, Istituti di Ricerca e ricercatori singoli o affiliati a soggetti pubblici o privati.<sup>34</sup> In previsione della realizzazione degli obiettivi prefissati si noti che nelle prospettive finanziarie comunitarie per il periodo 2013-2020 lo stanziamento di fondi per le attività di ricerca è previsto che sia pari a 52 miliardi di euro e in 83 miliardi di euro per, rispettivamente i programmi di ricerca quadro e i fondi strutturali. Per i programmi di ricerca quadro il finanziamento è suddiviso in più periodi, a seconda della durata del singolo progetto e sulla base di un tetto massimo per progetto calcolato in funzione del numero e della natura degli enti partecipanti, se piccole e medie imprese o enti pubblici (la cosiddetta contribuzione comunitaria). Il finanziamento comunitario viene erogato ad un consorzio di enti che, a loro volta, nominano un coordinatore per il loro progetto di ricerca. I nuovi modelli di finanziamento sono caratterizzati da una partecipazione aperta pubblico-privata, atta a dare vita ad infrastrutture di ricerca. Queste ultime, dovrebbero

---

<sup>33</sup> L'indicatore rileva la spesa per attività di ricerca e sviluppo, in *"Spesa in R&S delle imprese"*, Ministero dello Sviluppo Economico, Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica, in <http://www.dps.tesoro.it/QSN/Indicatori/spesacentronord.asp> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>34</sup> Horizon 2020, *"Finanziamenti diretti dalla Commissione Europea, Dipartimento Politiche Europee"*, in [http://www.finanziamentidiretti.eu/?page\\_id=1936](http://www.finanziamentidiretti.eu/?page_id=1936) (ultima consultazione giugno 2015)

essere in grado di dare vita ad una piattaforma, in cui le competenze derivanti dalle università e dalle industrie possano integrarsi, in modo da garantire in tali centri un alto livello di standardizzazione e una conseguente riduzione dei costi. L'infrastruttura delle biobanche europee è ancora in fase di sviluppo, a differenza degli Stati Uniti, in cui ciò accade già da tempo, e si fonda prevalentemente sull'interazione tra mondo accademico e aziendale. Al momento, in Europa, il numero delle biobanche industriali è in aumento ed esse, sono sempre più spesso alla ricerca di partner nel settore pubblico. L'intervento comunitario agisce contestualmente su più livelli, seguendo diversi processi di politica pubblica (politica regionale, di salute pubblica e di ricerca). Si tratta pertanto, di un approccio multiforme, ma basato su principi comuni come l'interazione tra università ed aziende, come accennato poc'anzi.<sup>35</sup> L'interoperabilità tra università ed industrie è il risultato dell'avvio da parte degli Atenei di apposite iniziative imprenditoriali riconosciute come: *spin-off* e *start-up*.<sup>36</sup> L'industria cui ci si riferisce in tale contesto è quella definita come "industria della scienza della vita" o anche "life science" e che in Europa, come già avvenuto negli USA, potrebbe portare ad una fiorente crescita economica. Recenti studi hanno, di fatto, dimostrato quanto gli investimenti nella ricerca biomedica siano in grado di generare rilevanti ritorni economici.<sup>37</sup> In tale settore l'Europa si trova ancora in coda rispetto agli Stati Uniti<sup>38</sup>, come è messo in evidenza da un recente studio

---

<sup>35</sup> F. Berardo, "I finanziamenti comunitari delle biobanche: obiettivi e prospettive", in *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle Biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, a cura di C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, marzo 2012.

<sup>36</sup> Spin off e start up, Sapienza Università di Roma, in <http://www.uniroma1.it/ricerca/spin> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>37</sup> Ad esempio, negli USA, si è osservato che per ogni dollaro speso dal National Institutes of Health (NIH), si ricavano, in soli 12 mesi, 2,21 dollari in crescita economica aggiuntiva. L'industria della salute, considerata come somma del settore farmaceutico e del *biotech*, ha un fatturato annuale globale di oltre 500 miliardi di dollari, con tassi di crescita considerevoli. Gli stessi dati pongono davanti ad uno scenario economico promettente: nel 1989 il fatturato delle industrie biotecnologiche era di 2,7 miliardi di dollari, nel 2011 ha superato gli 83 miliardi di dollari e dovrebbe raggiungere i 150 miliardi nei prossimi anni. Le imprese del settore *biotech*, inoltre, dedicano quasi il 30% del loro fatturato allo sviluppo della ricerca e l'industria farmaceutica circa il 15%, delineando un impatto occupazionale oltremodo rilevante. In: P. Castagnoli *et al.*, "Settore biomedico: quali linee guida per una strategia integrata sull'asse ricerca, innovazione e formazione?", in [http://www.aspeninstitute.it/system/files/private\\_files/2014-09/doc/Settore%20Biomedico.pdf](http://www.aspeninstitute.it/system/files/private_files/2014-09/doc/Settore%20Biomedico.pdf). (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>38</sup> V. D'Angerio, "Nel *biotech* vincono gli Usa", Gestioni e Private Banking, Milano Finanza, 2004.

della società di consulenza J. Lamarck<sup>39</sup>. Tanto è vero che gli Stati Uniti, per primi, hanno creduto nel mercato biomedicale, destinando una parte rilevante del *venture capital* alla biotecnologia.<sup>40</sup> Ma a rendere più competitivo il mercato *biotech* americano, non è solo un mercato di *venture capital* più esperto rispetto all'Europa, ma anche una forte interrelazione tra mondo accademico ed imprese, che solo da pochi anni il nostro Paese ha tentato di emulare. E' possibile avere contezza di tutto questo, chiamando alla memoria il Caso Chiron. Chiron è una delle maggiori aziende *biotech* americane ed è nata proprio grazie a tale stretto connubio tra i centri universitari americani e l'industria. Così, nel 1981, un professore di Berkeley (Prof. Penhoet), pensò di trasformare in business una tecnologia nata proprio nei laboratori universitari. Nel frattempo un gruppo di investitori credette nel progetto e decise di, versando una somma pari a un milione di dollari, dando vita, appunto, alla Chiron, che al momento, è ancora uno dei maggiori player nel settore dei vaccini.<sup>41</sup> Le considerazioni appena effettuate, aiutano a comprendere come negli Stati Uniti, il governo sia altamente consapevole che la ricerca biomedica costituisce uno dei motori dello sviluppo ed invitano l'Italia ad una riflessione: l'investimento nella ricerca e l'asse università-imprese, presentano il potenziale per accrescere contestualmente il PIL e il tasso occupazionale. I progetti di *spin-off* e *start-up* accademici non possono e non devono essere osservati come meri strumenti di promozione dell'immagine universitaria e dei rispettivi studenti e docenti, al contrario essi costituiscono forse l'ultimo baluardo di salvezza dalla pressante crisi economica<sup>42</sup>. Lanciare

---

<sup>39</sup> "J. Lamarck S.p.A., Fondata nel 1996, è una Società di Consulenza Finanziaria specializzata in "biotech companies" ed offre assistenza professionale a clienti privati ed istituzionali che intendono investire nella biotecnologia. La Società è un'impresa di investimento completamente indipendente da banche o altre istituzioni finanziarie. Da anni J. Lamarck si è distinta per la consulenza altamente qualificata volta a fornire tutto il supporto necessario per ottenere il massimo risultato dall'investimento in biotecnologia. Nel 2013 la società è stata insignita del premio internazionale "Le Fonti – Le eccellenze in Italia" come miglior advisor indipendente nel settore delle biotecnologie.", J. Lamarck advisors in biotechnology, in <http://www.lamarck.com/societa/> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>40</sup> Infatti, già nel 2001, dei 37 miliardi di dollari raccolti per finanziare nel mondo le imprese biotecnologiche, 30 sono stati incassati dagli Usa e solo 5 dall'Europa. Ciò emerge dall'analisi condotta sul punto da: P. Dezza, in "*Biotech, l'Italia sta in coda*", Bloomberg Investimenti, 2002.

<sup>41</sup> *Ibidem*.

<sup>42</sup> L. Benecchi, "*Le start-up non decollano per l'assenza di finanziamenti*", *Rischio e ricerca. Tra Borsa e Venture Capital*, Il sole 24 ore, 7 dicembre, 2003, n.335, p.13.

una *start-up* in Italia, vuol dire dare vita ad un'impresa nel nostro territorio, credere nelle idee di giovani laureandi e laureati significa investire nel proprio Paese e non più soltanto all'estero. Innescare un processo di ricerca e sviluppo, in questo caso in ambito *biotech*, attraverso un approccio *bottom-up*, che parta dall'università e arrivi all'industria è uno strumento energetico per inventare occupazione, oltre che salute.

## 1.2 - Il panorama biobancario negli Stati Uniti

A partire dal completamento dello Human Genome Project (HGP) nel 2003, gli Stati Uniti, con l'aiuto di genetisti, *policy maker* ed aziende farmaceutiche hanno tentato di concretizzare le avvenute rivoluzioni della genetica e della genomica. Si è così ritenuto che la chiave per un tale obiettivo fosse la realizzazione di biobanche su larga scala<sup>43</sup>. Queste, anche nella definizione data oltreoceano, sono intese come vaste collezioni di tessuti umani e dati clinici associati, prelevati da decine di migliaia di soggetti<sup>44</sup>. Siffatto approccio alla ricerca medica segna il passaggio da ciò che Mitchell, nel suo studio condotto in materia, definisce come il vecchio modello del “*one gene/one disease*” di causalità genetica, ad un modello atto ad analizzare la patologia, approfondendo le interazioni tra geni, ambiente e stile di vita del soggetto<sup>45</sup>.

Come già si è avuto modo di vedere in Italia, anche negli USA la questione di maggior rilievo, al momento dell'istituzione di una biobanca, è quella relativa all'accesso ai campioni biologici e ai dati loro inerenti. Peraltro, è utile osservare che mentre in alcuni Stati Membri dell'UE, i sistemi sanitari nazionali hanno facilitato il suddetto accesso ai tessuti e alle informazioni correlate, negli Stati Uniti non esistono sistemi sanitari nazionali. Per questa ragione i ricercatori statunitensi hanno riscontrato varie difficoltà nell'avere accesso alla grande quantità di materiale biologico presente in patria<sup>46</sup>. Il numero dei tessuti umani raccolti è a dir poco sbalorditivo. Stando infatti a quanto registrato nel 1999 dalla

---

<sup>43</sup> Y.G. De Souza, J.S. Greenspan, “*Biobanking Past, Present and Future: Responsibilities and Benefits*”, *NIH Public Access*, January 2013.

<sup>44</sup> D.M. Winn, M.E. Reichman, E. Gunter, “*Epidemiologic issues in the design and use of biologic specimen banks*”, *Epidemiol. Rev.*, 1990.

<sup>45</sup> R. Mitchell, “*U.S. Biobanking Strategies and Biomedical Immaterial Labor*”, *Biosocieties*, Duke University.

<sup>46</sup> C. Voegelé *et al.*, “*A sample storage management system for biobanks*”, *Bioinformatics* 2010 Nov 1; 26(21):2798-800. Epub 2010 Aug 31, in <http://bioinformatics.oxfordjournals.org/content/26/21/2798.full> (ultima consultazione giugno 2015)

Commissione di Bioetica Nazionale, si attesta che negli Stati Uniti sono conservati più di 307 milioni di campioni biologici, per raggiungere una quota di circa 20 milioni di campioni all'anno. Ciò significa che a partire dal 2012 negli Stati Uniti sono stoccati più di un miliardo e mezzo di tessuti umani. Tuttavia, ancora oggi, siffatti biomateriali sono disseminati in centinaia di istituzioni di vario genere, come le collezioni negli ospedali o nelle facoltà di medicina o quelle istituite presso vere e proprie entità commerciali. Tale diversità tra le tipologie di collezioni e la corrispondente diversità delle procedure per la raccolta e lo stoccaggio dei tessuti, è dovuta all'adozione, in USA, di un approccio liberistico ai tipi di istituzioni che possono, da un punto di vista giuridico, collezionare tessuti, ed, in parte, ai molteplici scopi per cui i campioni sono stati raccolti. Una prima conseguenza di tale linea decentralizzata è rappresentata dal difficile accesso, da parte dei ricercatori, anche a piccole quantità di campioni biologici, nonostante la conservazione di ingenti quantità di materiale stoccato<sup>47</sup>.

Innanzitutto, ripercorrendo il background del fenomeno delle biobanche in USA, è utile ricordare che la raccolta e la conservazione del materiale biologico non costituiscono una pratica recente. Infatti già a cavallo tra il diciannovesimo e ventesimo secolo, medici e ricercatori erano soliti collezionare e sistematizzare campioni biologici per fini didattici e di ricerca. Nel 1987 il National Institute of Health (NIH) istituì ampie collezioni di biomateriali, prevalentemente a scopo di ricerca. Inoltre, negli ultimi decenni, un numero crescente di organizzazioni private a scopo di lucro (come ad esempio, le aziende farmaceutiche) hanno dato luogo a grandi collezioni di materiale. A partire poi, dal 1960, le strutture sanitarie statunitensi hanno sviluppato vasti depositi di campioni biologici, richiesti dalla legge per conservarvi, inizialmente, le analisi del sangue dei nuovi nati<sup>48</sup>.

---

<sup>47</sup> PJ Kroth, V. Schaffner, M. Lipscomb, “*Technological and administrative factors implementing a virtual human biospecimen repository*”, *AMIA Annu. Symp. Proc.*, 2011.

<sup>48</sup> AA.VV., “*Governing biobanks: understanding the interplay between law and practice*”, *Law and Politics Book Review*, 2012.

Pertanto, anche negli Stati Uniti, da sempre, i depositi di materiale biologico sono stati caratterizzati da un forte decentramento organizzativo, diretti come erano da comitati gestionali distinti, finalizzati a scopi diversi e amministrati con mezzi di natura, di volta in volta, differente. Tale eterogeneità è però portata alle sue estreme conseguenze per il fatto che, stando alle parole di Navarro: “*United States is the only major Western industrialized nation that does not have a comprehensive and universal government health program*”. Per questo motivo, gli ospedali tendono ad adottare propri metodi di conservazione e stoccaggio dei campioni biologici e dei dati ad essi inerenti.<sup>49</sup> Proprio a causa della appena illustrata eterogeneità ed alla mancanza di un sistema sanitario nazionale, pochi sono i precedenti di un fenomeno di *biobanking* “*nationally oriented*”. In effetti, nonostante gli Stati Uniti condividano con molti altri Paesi una forte tradizione di volontariato nell’assistenza sanitaria, la disponibilità a donare tessuti ed informazioni correlate è, generalmente, apparsa più in forme locali di identità<sup>50</sup>. Ciò vuol dire che, in linea di massima, i fautori delle biobanche di grandi dimensioni in USA, si trovano ad affrontare non solo ostacoli di natura tecnica, ma anche una popolazione con poca esperienza nell’ambito di un sistema di assistenza sanitaria e di ricerca “*nationally-oriented*”<sup>51</sup>. Una tale situazione dunque, ha indotto gli istituti federali di ricerca, gli operatori sanitari, le agenzie assicurative, le istituzioni mediche e i ricercatori individuali a dare vita a diverse strategie finalizzate alla creazione di biobanche di grandi dimensioni, al fine di ricomporre l’attuale eterogeneo panorama biobancario statunitense. Tra le molteplici strategie ideate, tre assumono particolare importanza ed efficacia: la strategia “*de novo*”, la strategia del “*networking*” e quella del “*repurposing*”.<sup>52</sup>

---

<sup>49</sup> AA.VV., “*Public Perspectives on Biospecimen Procurement: What Biorepositories Should Consider*”, *Biopreservation and Biobanking*, Volume 11, Number 3, 2013.

<sup>50</sup> H. Swede, C.L. Stone, A.R. Norwood, “*National population-based biobanks for genetic research*”, *Nature*, Vol. 9, No. 3, March 2007.

<sup>51</sup> M. Baker, “*Building Better Biobanks*”, *Nature*, Vol. 486, June 2012.

<sup>52</sup> R. Mitchell, “*US biobanking strategies and biomedical immaterial labor*”, in *BioSocieties* 7, 224-244 (September 2012)

A tal proposito, è bene osservare che non si tratta di approcci distinti che si escludono reciprocamente, ma, al contrario, di fasi che si completano e che costituiscono l'una la logica prosecuzione dell'altra.

Al fine di eliminare in radice le difficoltà incontrate nella realizzazione di un efficiente ed organizzato sistema di *biobanking*, vengono in soccorso le sopra accennate strategie biobancarie. La prima è definita “*De novo Creation of Biobanks*” ed in forza di essa si sostiene che è necessario ignorare l'assenza di una previa esperienza in tema di biobanche ed è quindi indispensabile creare, *ex novo*, una biobanca nazionale. Un primo vantaggio di tale approccio è la standardizzazione: i campioni e le informazioni ambientali e relative alla salute possono essere raccolte e stoccate in unico modo uniforme<sup>53</sup>. Invece le difficoltà incontrate dai sostenitori di tale strategia consistono nei costi di realizzazione di una biobanca con centinaia di migliaia di operatori coinvolti, che, come tale necessita di un personale specializzato, di infrastrutture *ad hoc* e di campagne di sensibilizzazione al fine di aumentare il numero dei volontari negli Stati Uniti. Si è portati così a notare che i progetti volti all'istituzione di biobanche su larga scala enfatizzano il duplice lato della medaglia di un tale approccio, tra vantaggi e problemi. Un esempio della strategia “*de novo*” è quella realizzata nel Regno Unito, dove 500.000 volontari donatori di campioni biologici saranno seguiti per 20 anni e i cui vantaggi sono sicuramente legati alla raccolta uniforme di campioni e dati con lo svantaggio tuttavia di richiedere un gravoso impegno economico statale. Questo ambizioso progetto realizzato nel 2001 nel Regno Unito è stato finanziato dal Medical Research Council e da Wellcome Trust<sup>54</sup>.

---

<sup>53</sup> Per una analisi approfondita delle strategie di governance si veda anche: EJ Emanuel, J. Menikoff, “*Reforming the regulations governing research with human subjects*”, *New England J Med*, 2011.

<sup>54</sup> “*La Biobank UK è stata sviluppata congiuntamente dal Medical Research Council (MRC), Wellcome Trust e dal Department of Health per un costo stimato di £ 60.000.000. Il progetto prevede la raccolta di 500.000 campioni di uomini e donne di età compresa tra 45-60, età in cui le malattie quali le malattie cardiache e il cancro sono più comuni. La salute di queste persone verrà monitorata nel corso dei prossimi 10-20 anni. Le difficoltà più grandi consistono nella creazione di cartelle cliniche di alta qualità e nello sviluppo di competenze tecniche in grado di collegare grandi database di informazioni. I piani del Governo per la creazione di documenti elettronici per ogni paziente del Servizio Sanitario Nazionale*”

L'importanza di concretizzare siffatto piano d'azione viene evidenziata da Francis S. Collins, prima direttore del HGP (*Human Genome Project*), poi direttore del National Human Genome Research Institute (NHGRI) fino all'agosto del 2008 ed, attualmente, direttore del NIH (*National Institutes of Health*). Riportando esempi come la UK Biobank, il caso islandese deCODE, e gli sforzi nazionali in Estonia, Germania, Canada, e Giappone, Collins nel 2004 e, di nuovo nel 2007, ha proposto che "*gli Stati Uniti dovrebbero prendere in seria considerazione di intraprendere una propria indagine nazionale attraverso la definizione di uno studio prospettico di coorte basato sulla popolazione con almeno 500.000 partecipanti*".<sup>55</sup> Collins riteneva che 500.000 partecipanti è il minimo necessario per assicurare un'incidenza di 5-10.000 casi di patologie di interesse. Inoltre egli afferma che una biobanca nazionale americana consentirebbe ai ricercatori l'accesso ai campioni e ai dati ad essi correlati, provenienti da gruppi tradizionalmente sottorappresentati negli studi su ampie fasce di popolazione. Infatti l'accesso al materiale biologico e alle informazioni di tali gruppi "*would establish the competitive advantage of a U.S. national biobank vis-à-vis other national biobanking efforts, thus enabling a U.S. national resource to avoid simply replicating results from other national studies*".<sup>56</sup>

Una seconda strategia atta a consentire l'accesso ad un gran numero di campioni biologici e dati loro associati consiste nel creare delle reti (*networks*) tra le risorse esistenti. La cd. "*networking strategy*" risulta, tuttavia eccessivamente costosa, in quanto richiede risorse personali ed informatiche, in grado di dare vita ad un *network* tra le collezioni di biomateriale già esistenti. La strategia del "*networking*" basandosi sull'utilizzo di strumenti bioinformatici collegati in rete fra loro, presenta però il vantaggio di poter utilizzare tutte le piccole raccolte di campioni biologici già esistenti nelle varie strutture di raccolta

---

ricoprono quindi un'importanza fondamentale. A tal proposito si veda [http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/Biobank\\_Report\\_1.pdf](http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/Biobank_Report_1.pdf) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>55</sup> R. Mitchell, "*National Biobanks*", *NIH Public Access*, May 2010.

<sup>56</sup> S.N. Finkelstein, A.J. Sinsky, S.M. Cooper, "*Biobanks: Will They Help Promote the Genomics Revolution?*", *Pharmaceutical Discovery*, 2004.

e di poter essere ampliata all'infinito (come dimostrato dalla rete del Cooperative Human Tissue Network<sup>57</sup>), ma con lo svantaggio, tuttavia, di non poter essere certi sull'uniformità dei dati delle varie collezioni. Pertanto tale rete funziona come un meccanismo che trasforma il lavoro clinico (in precedenza eseguito a livello locale e per qualche specifico scopo) in lavoro biomedico immateriale in grado di creare nuovo valore, stabilendo delle connessioni tra i nodi locali del *network*<sup>58</sup>. La domanda che, sul punto, si pone è se la struttura di un *network* sia in grado tradurre, con successo, le differenze significative tra le varie istituzioni, in un “linguaggio comune” che permetta ai ricercatori di utilizzare tale rete come se fosse un'unica grande biobanca<sup>59</sup>. A livello nazionale tale strategia è stata sperimentata dal *National Cancer Institute (NCI)*, uno degli istituti del NIH e, già nel 2004, fu subito evidente la difficoltà di dar luogo ad un elevato grado di standardizzazione delle procedure, necessario per creare un *network* nazionale di biobanche già esistenti. Per questa ragione, nel 2005, il NCI decise, tramite un diverso approccio al problema, di istituire un *network* nazionale di collezioni di materiale biologico e diede così vita al Office of Biorepositories and Biospecimen Research (OBBR). Il compito di tale organismo era quello di “fungere da centro di coordinamento e di gestione per le politiche globali legate ai campioni biologici, le pratiche ed altre questioni connesse attraverso i biorepository del NCI”. Da ciò appare chiaro che il sistema di *networking* costituisce, implicitamente, una strategia per risparmiare tempo e denaro,

---

<sup>57</sup> Il *Cooperative Human Tissue Network (CHTN)* è supportata dal National Cancer Institute (NCI). Il CHTN fornisce tessuti umani e fluidi provenienti da procedure di routine ai ricercatori che utilizzano campioni biologici umani nella loro ricerca. A differenza delle banche dei tessuti, il CHTN lavora prospetticamente con tutti i ricercatori al fine di personalizzare l'acquisizione e il trattamento dei campioni onde soddisfare le loro specifiche esigenze di progetto. Poiché il CHTN è finanziato dal NCI, il CHTN è in grado di mantenere le spese di gestione nominali per i servizi” in <http://www.chtn.nci.nih.gov/> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>58</sup>J. Vaught, J. Rogers, T. Carolin, “*Biobankonomics: Developing a sustainable business model approach for the formation of a human tissue biobank*”, *J. Natl. Cancer Inst. Monogr.*, 2011.

<sup>59</sup> R.J. Cadigan, A.M. Davis, “*Deciding whether to participate in a biobank: the concerns of healthy volunteers*”, *Principles and Practice in Biobank Governance*, Stranger-Burlington, Ashgate Publishing Ltd, 2009.

impiegando risorse già esistenti, piuttosto che creare una nuova collezione, come nel caso della “*de novo*”.

Infine, la terza ed ultima strategia, definita come “*repurposing strategy*”, si caratterizza per il fatto di possedere elementi in comune sia con la “*de novo*” che tenta di risolvere il problema dell’accesso a grandi volumi di tessuti umani e dati associati creando un nuovo sistema di collezione e campionamento del materiale, ed anche con la “*networking*” che invece, tramite meccanismi informatici, cerca di dar vita ad un sistema coerente, collegando tutte le biobanche già esistenti. Pertanto, la terza strategia, si pone l’obiettivo di creare, come la “*de novo*”, un nuovo sistema, con coerenti protocolli di raccolta e stoccaggio dei campioni. Inoltre, come la “*networking*”, essa tenta di sfruttare le biobanche già esistenti. Tuttavia, le risorse da sfruttare, nel caso di tale terza strategia, non sono collezioni già esistenti di tessuti umani, quanto piuttosto, meccanismi clinici già esistenti che consentono di creare nuove collezioni di campioni biologici, utilizzando quelli che prima erano considerati scarti. Infatti la proposta sarebbe quella di utilizzare (riconvertire) i campioni biologici derivati da "scarti biologici"<sup>60</sup> (ad esempio residui di provette di sangue nei laboratori analisi) o da biopsie effettuate nei vari ambulatori, con il conseguente vantaggio di essere molto meno costosa della “*de novo*”, ma creando non poche criticità riguardanti soprattutto le questioni legate al consenso, alla difficoltà di utilizzare i dati per scopi biobancari e di collegare il campione al dato ambientale<sup>61</sup>. In merito al riutilizzo dei campioni di sangue, presenti all'interno delle grandi Banche del Sangue e destinati alle emotrasfusioni (a scopo di ricerca verrebbe utilizzato solo il residuo di queste sacche trasfusionali), numerose sono le discussioni riguardanti l'etica e le modalità di riutilizzo a scopo di ricerca<sup>62</sup>, ma appare

---

<sup>60</sup> G. Johnson, F. Lawrenz, M. Thao, “*An empirical examination of the management of return of individual research results and incidental findings in genomic biobanks*”, *Genet. Med.*, 2012.

<sup>61</sup> Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, “*Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing*”, Washington, DC Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, 2012.

possibile prevedere che molte istituzioni mediche statunitensi stiano creando risorse di campioni biologici su larga scala.

Tra gli altri potenziali limiti di quest'ultima strategia vi è la differenza tra il proprio modello di creazione di nuovo valore e i modelli delle altre due strategie sopra esposte. Negli Stati Uniti infatti, generalmente si ritiene che le strategie "*de novo*" e "*networking*" portino ad un modello *open source*<sup>63</sup> delle risorse a disposizione dei ricercatori, mentre la strategia del "*repurposing*", al contrario, sembra orientata verso un "*zero-sum approach*" all'accesso, dal momento che una "*repurposed biobank*" valorizza un istituto limitando l'accesso ai campioni biologici all'interno o, al massimo, alle "*partnership*" di ricerca con gruppi esterni.

L'analisi condotta sulla situazione del biobanking negli Stati Uniti d'America consegna un panorama, tutto sommato, non difforme da quello attualmente presente nel contesto europeo e, dunque, anche in Italia. Infatti, sia in Europa che in USA, il problema di maggior rilievo è rappresentato dalla enorme frammentazione delle biobanche contenenti materiale biologico, ognuna delle quali presenta un proprio regolamento o linee direttive. Tuttavia un particolare

---

<sup>62</sup> M. Ries Nola, "*Research with Blood Donated to Blood Banking Organizations*", *Health Law Review*, Vol. 21, No. 2, Spring 2013.

<sup>63</sup> "In informatica, *open source* (termine inglese che significa sorgente aperta) indica un software rilasciato con un certo tipo di licenza per la quale il codice sorgente è lasciato alla disponibilità di eventuali sviluppatori. Questa definizione, pur non essendo esaustiva, indica in maniera chiara i due aspetti che contraddistinguono *l'open source*: licenza e codice sorgente. Durante gli anni Ottanta e Novanta, infatti, con l'esponentiale crescita del mondo dell'informatica, si è passati da un modo di agire "libero" alle restrizioni del software proprietario, con tutte le implicazioni del caso. La nascita del termine *open source*, nel 1998, ha inteso ristabilire una nuova inversione di tendenza, con un ritorno alla libera circolazione delle informazioni relative ai programmi. Avere a disposizione il codice sorgente, infatti, consente ai programmatori ed agli utenti avanzati di modificare il programma a piacimento, adattandolo così alle proprie necessità. La possibilità di aprire e modificare il codice sorgente differenzia in maniera netta i programmi *open source* rispetto ai programmi *freeware*. Questi ultimi, pur essendo liberamente utilizzabili, restano comunque di proprietà dell'azienda o della persona che li ha prodotti e risultano modificabili solo da loro. *L'open source*, quindi, non va considerato semplicemente come una scappatoia per aggirare il problema dell'acquisto o dell'utilizzo di un software proprietario, ma diviene una vera e propria scelta di campo in favore della libertà di circolazione (che consente tra l'altro di apporre significativi miglioramenti al programma; un *open source* messo "sul mercato", infatti, è stato testato e vagliato da numerosi programmatori che ne possono scoprire i bug ed eliminarli) e dello scambio di idee, in modo da consentire una crescita che coinvolga tutta l'utenza e non sia legata alla disponibilità economica.", in "*Cos'è l'open source*", Osservatorio Tecnologico per i Beni e le Attività Culturali, in <http://www.otebac.it/index.php?it/112/open-source> (ultima consultazione giugno 2015)

consente di distinguere il panorama statunitense da quello europeo, ossia: la presenza, negli Stati Uniti, di strategie puntuali e mirate che, ad eccezione della *networking strategy*, non potrebbero essere concretamente realizzate in Europa, a causa sia degli eccessivi limiti posti a tutela degli interessi proprietari e della *privacy*, come si vedrà successivamente, sia per la mancanza di tipologie contrattuali, largamente impiegate in America, che fanno fatica invece, ad affermarsi nel nostro continente.

## **2. -Obiettivi delle biobanche**

Le biobanche sorgono dalla necessità di raccogliere e conservare in stato fresco e congelato tessuti, cellule, DNA e altri materiali biologici. Essi, una volta analizzati tramite rigidi controlli di qualità, vengono messi a disposizione a fini terapeutici e di ricerca. La possibilità di conservare i campioni biologici mediante crioconservazione, ossia a temperature molto basse che arrivano fino ai  $-80^{\circ}\text{C}$ <sup>64</sup>, per tempi molto lunghi, e di disporre di un considerevole numero di campioni, conferisce alla biobanca un ruolo di primaria importanza nel campo della ricerca e del trattamento di patologie, altrimenti non curabili. Le principali finalità delle biobanche possono essere suddivise in due ampie categorie: le finalità orientate alla diagnostica e le finalità dirette alla ricerca. Tra le prime si registra la conservazione di campioni biologici provenienti da individui affetti da patologie genetiche non identificate, in modo da consentire diagnosi future e la raccolta del materiale biologico che permetta di comprendere le basi genetiche della malattia. Tra le seconde si annoverano la ricerca di geni di suscettibilità per patologie complesse, la ricerca farmaco genetica e la sperimentazione in vitro di nuove terapie. La finalità intrinseca, di natura al tempo stesso diagnostica e di ricerca, di qualsiasi biobanca invece è quella di centralizzare la raccolta di campioni e favorire gli scambi tra i diversi gruppi di ricercatori. Quanto appena esposto consente di distinguere nettamente le biobanche di ricerca dalle biobanche costituite a scopo diagnostico o terapeutico. Tale differenziazione ha il compito di rendere evidenti due elementi: in primis è fondamentale tenere presente che i biomateriali raccolti nell'ambito di indagini diagnostiche o di interventi chirurgici non possono essere utilizzati per attività di ricerca, laddove non sussista un espresso consenso da parte del soggetto al quale i campioni si

---

<sup>64</sup> A. Pellegrinelli, P. Conini, A. Carbone., *“Banca di tessuti congelati: l'esperienza dell'istituto nazionale tumori di Milano”*, in <http://www.siapec.it/index.php?Mod=Pagina&Pagina=444> (ultima consultazione giugno 2015)

riferiscono; in secondo luogo si vuole enfatizzare che le due attività di raccolta di campioni a fini di ricerca e a fini diagnostico-terapeutici, sono distinte e nel caso in cui il materiale biologico derivi da tessuti prelevati principalmente a scopo diagnostico/terapeutico (cd. *left over tissue*), è necessario sempre dare priorità all'uso del campione a tale scopo. Il tessuto potrà perciò essere impiegato a scopo di ricerca solo nella misura in cui “*non pregiudichi le potenzialità diagnostiche del campione stesso*”<sup>65</sup>. Invero, la clinica contemporanea si sta, gradatamente spostando da un “*reactive approach*” basato sulla cura della patologia ad una rinnovata forma di medicina personalizzata, predittiva, preventiva e partecipata (*personalized, predictive, preventive and participatory*), tanto che nella letteratura scientifica mondiale si parla di “*4P Medicine*”<sup>66</sup>. Le nuove frontiere della medicina devono la loro natura all'imponente sviluppo della determinabilità di tutte le caratteristiche genetiche dell'uomo, consentendo di predire, tramite un approccio di “*prospective health care*”<sup>67</sup>, una eventuale futura malattia e rendendo concretamente possibile una buona prevenzione individuale.

In quest'ottica la biobanca costituisce un organismo avente il potenziale adatto per divenire lo strumento fondamentale attraverso il quale consacrare il nuovo corso delle Scienze Mediche<sup>68</sup>. Nel perseguimento di tali obiettivi un ruolo centrale è svolto dal “cittadino-donatore”, al quale spetta la scelta di donare materiale biologico da lui derivato da prelievi del sangue, da altri liquidi

---

<sup>65</sup> M. Barbareschi, M. Bellusci, “*Biobanche di ricerca: aspetti etico-giuridici ed organizzativi con riferimento al progetto Trentino Biobank*”, Dipartimento delle Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, 2011, in [http://www.tissuebank.it/publicazioni/Relazione\\_finale.pdf](http://www.tissuebank.it/publicazioni/Relazione_finale.pdf) (ultima consultazione Giugno 2015).

<sup>66</sup> L. Hood, S. H. Friend, “*Predictive, personalized, preventive, participatory (P4) cancer medicine*”, in *Nature Reviews*, 2011, in <http://www.nature.com/nrclinonc/journal/v8/n3/full/nrclinonc.2010.227.html> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>67</sup> P. Cappelletti, “*La Medicina di Laboratorio Predittiva, Preventiva, Personalizzata e Partecipata. Il Caso della Sindrome Metabolica*”, in <http://www.sipmel.it/it/riviste/articolopdf.php/103235> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>68</sup> European Commission. “*The Science of Biobanking*” in *Biobanks for Europe. A Challenge for Governance*. Report of the Expert Group on Dealing With Ethical and Regulatory Challenge of International Biobank Research. Brussels: Directorate-General for Research and Innovation Science in Society; Publications Office of the European Union, 2012.

biologici (saliva, sperma, ecc), da biopsie effettuate dal chirurgo in corso di accertamenti diagnostici oppure dopo l'asportazione di organi o parti di esso, durante un intervento chirurgico (parti staccate dal corpo), senza la cui partecipazione non si potrebbe avere l'oggetto stesso della ricerca. Basti pensare che, in tutto il mondo, sono sorte spontaneamente molte collezioni di materiale biologico, grazie alle donazioni dei malati e delle loro famiglie, che generosamente, hanno collaborato e, continuano tutt'ora a farlo, in vista di un sempre maggiore sviluppo della ricerca. Pertanto, una volta che l'individuo abbia acconsentito, cellule e tessuti entrano in una complessa rete di trasformazioni, che avendo escluso il donatore da ogni forma di processo decisionale sulle fasi successive, lo reimmette nel circuito informativo in qualità di consumatore di terapie avanzate.<sup>69</sup> Il cittadino, dunque, resta il primo agente promotore della ricerca scientifica, dando vita ad un vero e proprio rapporto solidaristico con la biobanca<sup>70</sup>, a salvaguardia delle generazioni contemporanee e future. L'esito positivo delle ricerche mediche atte a identificare la eziopatogenesi delle malattie e la conseguente opportunità di sviluppare mirati farmaci "intelligenti" richiedono però la disponibilità di numerosi campioni biologici su cui effettuare i relativi studi, con la possibilità di una comparazione dei dati più affidabile, soprattutto se tali dati sono condivisi attraverso progetti di collaborazione con altre biobanche presenti sul territorio nazionale e internazionale. Risulta indubbio allora, che collezioni non più spontanee, ma oramai istituzionali, organizzate secondo regole condivise, ossia le biobanche, rappresentano uno strumento fondamentale per i risultati della ricerca, a vantaggio dell'intera collettività umana. Tale ultimo pensiero è chiaramente espresso all'interno della Dichiarazione sul Genoma Umano<sup>71</sup>, al cui articolo 12 statuisce: *"l'applicazione*

---

<sup>69</sup> M. Tallacchini, *"Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea"*, in *Trattato di Biodiritto. Il governo del corpo*, Giuffrè editore, Milano, 2011.

<sup>70</sup> Nuffield Council on Bioethics, *"Human bodies: donation for medicine and research"*, 2011, in <http://nuffieldbioethics.org/project/donation/> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>71</sup> "Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights", United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), International Bioethics Committee, Paris, 11 November 1997, consultabile online all'indirizzo <http://portal.unesco.org/en/ev.php->

*del progresso della conoscenza, specialmente nell'ambito della genetica, dovrebbe migliorare la salute degli individui e contribuire al benessere dell'umanità in genere. Inoltre i benefici dello sviluppo della genetica dovrebbero essere resi disponibili a tutti, con doveroso riguardo alla dignità e ai diritti di ciascun individuo”.*

In Italia, attualmente, moltissimi ricercatori collezionano, a titolo individuale, biomateriale in enti pubblici di ricerca, ospedali ed ASL. Solitamente però, essi fanno parte di gruppi molto piccoli e con uno scarso grado di organizzazione. Spesso infatti, le strutture adibite alla raccolta del materiale biologico sono sfornite di personale specializzato e di fondi sufficienti per rendere i loro impianti conformi alle normative attualmente vigenti, in modo da garantire la qualità delle attività in esse svolte. Al contrario invece, un alto livello di sistematizzazione costituisce l'aspetto centrale delle biobanche, in quanto esse devono essere in grado di tutelare la privacy del soggetto da cui deriva il campione, la qualità del materiale, la sua conservazione per il maggior tempo possibile e la distribuzione del campione.<sup>72</sup> L'uniformazione di queste piccole realtà a livelli di eccellenza appare un compito estremamente arduo e probabilmente nemmeno economicamente sostenibile dal Servizio Sanitario Nazionale<sup>73</sup>. Mentre nelle strutture private è da tempo iniziato un processo di razionalizzazione delle risorse e di centralizzazione di piccole e medie banche preesistenti, tra le strutture pubbliche solo poche sono state in grado di riordinare collezioni di materiale biologico, a tutti gli effetti considerabili come biobanche, in linea col comune pensiero per cui *“la configurazione del rapporto tra pubblico*

---

URL\_ID=13177&URL\_DO=DO\_TOPIC&URL\_SECTION=201.html (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>72</sup> AA.VV., *“Biobanche”*, in *“Cellule staminali fra scienza e diritto: la libertà di ricerca scientifica e la regolamentazione giuridica delle biobanche”*, Journal of European and Transnational Law, 2012.

<sup>73</sup> *“Il Servizio sanitario nazionale (Ssn) è un sistema di strutture e servizi che hanno lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'art.32 della Costituzione”*, in *“La salute è un diritto di tutti”*, 2013, Ministero della Salute in [http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1\\_5.jsp?lingua=italiano&id=21&area=Il\\_Ssn&menu=principi](http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1_5.jsp?lingua=italiano&id=21&area=Il_Ssn&menu=principi)

*e privato in materia di sanità è una questione ancora insoluta*”<sup>74</sup>. In molti Stati membri dell’Unione Europea la trasformazione delle collezioni di materiale biologico in effettive biobanche è avvenuta tramite due modalità differenti: passaggio da una precedente collezione ad una biobanca certificata attraverso adeguamento di personale ed infrastrutture; trasferimento della collezione presso una biobanca certificata, sotto l’osservanza di appositi protocolli di intesa.

E’ poi essenziale osservare che, affinché si abbia un più corretto funzionamento del sistema di *biobanking*, ogni ente di raccolta del materiale biologico, necessita di essere sottoposto al vaglio di un procedimento di controllo ed accreditamento svolto da organi certificatori. Tuttavia ancora ad oggi, non esistendo una normativa uniforme in materia di biobanche, diventa complesso individuare regole comuni per il corretto allestimento di tali *repositories*. Nonostante la perdurante situazione di stallo, sembra che, in tempi recenti, il Centro Nazionale per le Risorse Biologiche (CNRB) ha preso parte all’attività dell’OCSE<sup>75</sup> per la redazione di criteri omogenei per la raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico. Incarico primario del CNRB è dunque quello di accelerare l’elaborazione di linee guide per il riconoscimento, l’accreditamento e la certificazione di biobanche e Centri per le risorse biologiche da parte del Comitato per la biosicurezza, biotecnologie e Scienze della Vita<sup>76</sup>. Certificazione che sarà peraltro indispensabile per sperimentazioni

---

<sup>74</sup>M. Conticelli, *Privato e Pubblico nel servizio sanitario*, Giuffrè editore, Milano, 2012.

<sup>75</sup>L’OCSE, istituita con la Convenzione sull’Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economici nel 1960, ha sede a Parigi ed attualmente conta 34 Paesi (Australia, Austria, Belgio, Canada, Cile, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Giappone, Gran Bretagna, Grecia, Irlanda, Islanda, Israele, Italia, Lussemburgo, Messico, Norvegia, Nuova Zelanda, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica Ceca, Repubblica di Corea, Repubblica Slovacca, Slovenia, Spagna, Stati Uniti, Svezia, Svizzera, Turchia, Ungheria). Gli obiettivi che l’OCSE si propone di sostenere la crescita economica sostenibile, aumentare l’occupazione, innalzare il tenore di vita, mantenere la stabilità finanziaria, assistere lo sviluppo delle economie dei Paesi non membri, contribuire alla crescita del commercio internazionale. Grazie alle attività dell’OCSE, i Paesi membri possono comparare le differenti esperienze, cercare risposta ai problemi comuni, identificare le best practices e coordinare le politiche nazionali ed internazionali.” Cfr. “*Cos’è l’OCSE*”, Rappresentanza Permanente d’Italia presso l’OCSE-Parigi, in [http://www.rappocse.esteri.it/Rapp\\_OCSE/Menu/OCSE/Cos\\_OCSE/](http://www.rappocse.esteri.it/Rapp_OCSE/Menu/OCSE/Cos_OCSE/) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>76</sup> “Il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze per la Vita (CNBBSV), in origine denominato “Comitato Scientifico per i rischi derivanti dall’impiego di agenti biologici”, è stato istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri nel 1992 dall’art. 40 della legge

cliniche, ricerche qualificate e per la partecipazione a reti internazionali di biobanche.<sup>77</sup> Le circostanze non sono tanto diverse negli Stati Uniti. Infatti, trascorsi dieci anni dalla fine dello Human Genome Project (HGP)<sup>78</sup>, la rivista *Genome Medicine* ha reso noto sul numero del 25 gennaio 2013<sup>79</sup>, la prima indagine sulle biobanche negli USA, realizzata da un gruppo di ricercatori dell'Università di Chapel Hill nel North Carolina, guidato dalla Prof.ssa Gail E. Henderson<sup>80</sup>. Alla luce di siffatta analisi è emerso che l'eccezionale sviluppo della genetica ha incrementato il numero delle biobanche statunitensi, il cui ruolo cruciale però è messo a dura prova, al pari di quanto accade in Italia e in generale in Europa, da carenze organizzative strutturali.<sup>81</sup> Negli Stati Uniti spesso, la sopravvivenza delle biobanche dipende dalla fusione con grandi istituzioni. Tale

---

19 febbraio 1992, n. 142 . Il Comitato ha assunto la denominazione di “Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita”, che più adeguatamente riflette la molteplicità dei compiti ad esso attribuiti in linea con il con il Piano d'azione Europeo denominato “Scienze della vita e biotecnologia – una strategia per l'Europa”. Il Comitato, infatti, avvalendosi degli apporti scientifici, professionali ed istituzionali dei suoi Membri, è chiamato a supportare il Governo nell'adozione di indirizzi scientifici, economici e sociali su queste materie ed a fornire, altresì, idonee linee guida per corrispondere alle indicazioni della Commissione Europea, con specifico riferimento al Piano d'azione europeo sopra citato. Quale supporto diretto del Presidente del Consiglio dei Ministri, il Comitato ha tra le sue finalità istituzionali quella di assicurare il coordinamento, l'armonizzazione e l'integrazione dei programmi, delle iniziative e delle attività dei Ministeri, degli Enti e degli Organismi pubblici e privati operanti nel settore delle biotecnologie per garantire forme di intervento unitarie ed omogenee.”, Governo Italiano, Presidenza del Consiglio dei Ministri, in <http://www.governo.it/biotecnologie/> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>77</sup> Centro Nazionale per le Risorse Biologiche, “Biobanche”, in <http://www.cnr.it/biobanche> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>78</sup> Il Progetto Genoma Umano (HGP) ha rappresentato una delle più grandi imprese di esplorazione della storia, uno sforzo internazionale alla ricerca della sequenza e della mappatura di tutti i geni appartenenti alla nostra specie, *Homo sapiens*. Completato nell'aprile del 2003, il Progetto Genoma Umano ci ha consentito, per la prima volta, di leggere il progetto genetico completo della natura per la costruzione di un essere umano. Cfr. “*All About The Human Genome Project (HGP)*”, National Human Genome Research Institute, in <http://www.genome.gov/10001772#al-2> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>79</sup> Henderson G. E. et al., “*Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey*”, in *Genome Medicine*, 2013, in <http://www.genomemedicine.com/content/5/1/3> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>80</sup> Gail E. Henderson: Professor and Chair, Department of Social Medicine Adjunct Professor, Sociology, Department of Social Medicine, UNC School of Medicine, in <http://www.med.unc.edu/socialmed/people/gail-henderson> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>81</sup> In totale, hanno preso parte al sondaggio 456 biobanche e il panorama risultante è quanto mai intricato. Il 95% di esse sono enti no-profit, due terzi sono nate nell'arco dell'ultimo decennio e il 17% esiste già da oltre vent'anni. Il 29% è stato creato per lo sviluppo della ricerca in generale, oltre la metà è sorta per potenziare la ricerca su patologie cronico-degenerative. Molte di esse fanno capo ad università, ospedali ed enti di ricerca, o nel caso di piccoli organismi, a biobanche più grandi e solo una piccola minoranza consiste invece in imprese profit. In: G. E. Henderson et al., “*Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey*”, in *Genome Medicine*, 2013.

fenomeno, unito ad un continuo turn-over che vede sorgere e sparire in poco tempo molte di queste biobanche, rende più complessa l'individuazione del luogo in cui viene stabilita la politica da cui esse sono regolamentate. Volendo seguire l'orientamento della studiosa americana Henderson, al fine di ottenere un sistema di *biobanking* uniforme e ben disciplinato, non è necessaria l'elaborazione di una *policy* unica ma è invece doverosa la creazione di varie *governance* su misura, a seconda delle diverse finalità e dei diversi ambiti in cui operano queste organizzazioni composite.<sup>82</sup> Una simile proposta è da considerarsi valida non solo in territorio statunitense ma anche e soprattutto in territorio italiano, dove numerosi sono coloro che attendono una risposta dalla ricerca.

---

<sup>82</sup> F. Lavarini, "Prima indagine sull'organizzazione delle biobanche U.S.A.", in *Scienza in Rete*, 2013.

### **3. - Definizione e tipologie di biobanche**

Come precedentemente precisato, le biobanche costituiscono una risorsa vitale per la ricerca, necessarie per lo sviluppo delle biotecnologie, bionanotecnologie e della bioinformatica<sup>83</sup>.

Le biobanche, infatti, sono strutture adatte alla conservazione criogenica di biomateriali e per le loro peculiari caratteristiche possono essere considerate archivi o *repository*, ossia vere e proprie collezioni di materiali biologici, all'interno dei quali risiedono le informazioni sotto forma di dati.

Tali informazioni costituiscono una risorsa di inestimabile valore per il bene della comunità, tanto da richiedere la custodia in un luogo sicuro, protetto e regolamentato da norme giuridiche, ovvero una sorta di cassaforte biologica<sup>84</sup>. A tal proposito è indispensabile puntualizzare che il concetto di biobanca differisce enormemente da quello di "*Biolibrary*"<sup>85</sup>, con il quale invece si intende una collezione che ingloba tutte le forme di biobanche e i loro utilizzatori, fungendo in tal modo da collegamento tra loro. Una *biolibrary* dunque, si distingue dalla biobanca per avere la sola funzione di acquisire, catalogare e distribuire biocampioni alle biobanche, le quali invece si occupano del processo di sistematizzazione dei dati relativi al biomateriale e alla loro conservazione.

---

<sup>83</sup> "La Bioinformatica può essere definita come l'insieme degli strumenti e algoritmi informatici, delle relative applicazioni e delle ricerche di base e applicate che possono essere sviluppate tramite di essi nei diversi settori della biologia e della medicina. La ricerca nel comparto biomedico, da come ci appare attraverso la lettura delle grandi riviste scientifiche, si trova associata in modo quasi irreversibile alle Scienze dell'Informazione.", in *Bionformatica. Elementi di informatica applicata*, G. Geppi, Edizione in Stampa Digitale Global Print ottobre 2010.

<sup>84</sup> A. De Robbio, "*Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?*", *Bibliotime* XIII, 3., 2010.

<sup>85</sup> N. Cannovo, "*Le Biobanche: aspetti normativi, etici e medico-legali*", Università degli Studi di Napoli, 2010, in all'indirizzo <http://www.fedoa.unina.it/8177/> (ultima consultazione giugno 2015)

Molteplici incertezze definitorie aleggiano attorno alla nozione di biobanca. L'incertezza del termine è dovuta, soprattutto, alla presenza di differenti tipologie di biobanche sia per finalità, che contenuto. Per questa ragione sarà probabile incontrare, in alcuni contesti, il termine *bio-bank*, in altri il termine *gene-bank*, *stem-cells-bank*, *blood-cells-bank* ed altri ancora, con conseguenti difficoltà di orientamento normativo.

D'altra parte, fino a pochi anni or sono, il linguaggio della scienza non aveva alcun punto di contatto con quello giuridico, tanto che spesso le proposte definitorie provenienti da questi due mondi non avevano nulla in comune. Recentemente invece, le rivoluzionarie scoperte biotecnologiche e il conseguente ruolo dominante sull'economia, oltre che alla nascita di nuove problematiche giuridiche, hanno costretto politica e diritto a comunicare tra loro, al fine di cercare un linguaggio utilizzabile per la regolamentazione della cosiddetta "*tecnoscienza*" e di tutte le pratiche e strutture ad essa correlate. Nonostante gli sforzi tuttavia, le definizioni di biobanca proposte spesso divergono su numerosi elementi.

L'espressione coniata dalla letteratura medico-scientifica definisce la biobanca come "*un complesso organizzato di campioni biologici umani con finalità diagnostiche, terapeutiche e di ricerca. Non si intende una semplice collezione, ma un complesso organizzato di campioni le cui finalità sono determinate in modo preciso*"<sup>86</sup>. Tuttavia è possibile identificare due distinte definizioni del termine "biobanca", l'una di derivazione scientifica, l'altra giuridica. Pertanto, da un punto di vista scientifico, si fa risalire la comparsa del termine "*biobank*" all'anno 1996, quando, per la prima volta, apparve in un articolo pubblicato su PubMed<sup>87</sup> da Steffen Loft ed Henrick Enghusen Poulsen, due docenti di clinica farmacologica dell'Università di Copenhagen. In esso la

---

<sup>86</sup> A. De Robbio, A. Corradi, "*Biobanche in bilico tra proprietà privata e beni comuni: brevetti o open data sharing?*", JLIS.it. Vol. 1, n. 2 (dicembre 2010), p. 306.

<sup>87</sup> Loft S., Poulsen H.E., *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man*, 74 *J. Mol. Med.* 297 (1996).

biobanca è indicata come luogo in cui si svolgono le attività di stoccaggio e conservazione di materiale biologico, da poter utilizzare, in una fase successiva a fini diagnostici, terapeutici o di ricerca. Nel lavoro in esame dunque, si richiamava il termine solo nel contesto della ricerca biomedica. Si dovrà attendere molti anni prima che tale termine si affermi e possa essere utilizzato in modo generalizzato. Non è escluso però che ad esso si facesse riferimento già un decennio prima sulla medesima rivista ed anche nelle pubblicazioni scientifiche che esponevano i risultati di sperimentazioni cliniche di vario genere, aventi ad oggetto biomateriale, senza, ciò nondimeno, fare riferimento all'esatto vocabolo "biobanca". E' indispensabile, in tale contesto, fare affidamento sul lavoro eseguito, sul punto, dalla De Robbio<sup>88</sup>. Quest'ultima, una volta aver confermato che il termine biobanca è relativamente recente in quanto risalente alla metà degli anni novanta, osserva che, eseguendo una ricerca su Google Scholar, è possibile trovare dei report addirittura antecedenti che già fanno riferimento a studi condotti nelle biobanche in centri dell'Europa del Nord. Inoltre, anche eseguendo ricerche in GoogleLibri si riesce a recuperare una serie di tesi dei primi anni novanta, in cui è utilizzata la parola "biobank", seppure con significato vago, per indicare l'attività di stoccaggio dei campioni biologici, effettuata all'interno degli ospedali, sia nei centri pubblici che privati.

Svolgendo un'analisi comparatistica, si ritiene che a causa dell'elemento di *novum* che presentano le biobanche, esse chiamano in causa una serie di problematiche relative alla tutela degli interessi degli individui coinvolti.<sup>89</sup> Pertanto fin dalla definizione del termine biobanca emerge una non trascurabile difficoltà, data dal fatto che si riscontra una *varietas* di espressioni desumibili da fonti internazionali ed europee per indicare fenomeni tra loro assai simili con vocaboli distinti come "biobank", "gene bank", "DNA bank" e così via. Il frastagliato e confuso panorama terminologico è dovuto, principalmente, ad un

---

<sup>88</sup> *Ibidem*

<sup>89</sup> E. Stefanini, "Dati genetici e diritti fondamentali: profili di diritto comparato ed europeo", Wolters Kluwer Italia, 2008.

rapido sviluppo tecnico innovativo in un brevissimo lasso di tempo, che non ha consentito di riordinare l'intera materia e sistematizzarla. Peraltro, frequentemente, i termini "biobanca" e "banca dei tessuti" vengono usati come sinonimi per indicare le raccolte di tessuti, cellule e DNA umani, associate ad una banca dati. Quello che però, in massima parte ci si chiede è se con l'espressione "biobanca" si debba intendere una collezione di soli campioni di tessuto o di soli dati genetici oppure una raccolta sia di materiale tissutale che di informazioni genetiche, mediche, genealogiche e personali. A questo punto è consigliabile spostare l'attenzione su MESH (*Medical Subjects Headings*)<sup>90</sup>, uno dei più esaustivi vocabolari scientifici, ideato con l'obiettivo di indicizzare la letteratura scientifica in ambito biomedico, reperibile in MEDLINE/PubMed e pochi altri archivi<sup>91</sup>. Da una prima analisi emerge immediatamente che, a tutt'oggi non esiste su MESH un descrittore unico che raggruppi tutte le pubblicazioni in materia di *biobanking*, che di fatti, si trovano in diversi punti dello schema classificatorio<sup>92</sup>.

Lo studio condotto sul punto da De Robbio<sup>93</sup>, aiuta a comprendere come le scelte dei vocaboli adottati da MESH siano fondate sul principio della garanzia

---

<sup>90</sup> Il MESH è adoperato per l'indicizzazione dei 18 milioni di riferimenti bibliografici derivanti da circa 5.300 periodici di ambito biomedico presenti nel database bibliografico PubMed e nel catalogo dei libri della NLM. Il vocabolario è costituito da oltre 24.000 termini, organizzati gerarchicamente, con una struttura ad albero. Traduzione italiana curata dall'Istituto Superiore di Sanità <http://www.iss.it/site/mesh/Index.aspx> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>91</sup> Il Thesaurus viene gestito dalla National Library of Medicine degli Stati Uniti. Si ricorda che "Il Thesaurus è un dizionario di termini controllati (parole chiave) utilizzati sia per indicizzare tutti gli articoli inseriti in banca dati sia per la ricerca da parte dell'utente finale. La caratteristica principale di un Thesaurus è la struttura ad albero: i concetti infatti sono in ordine gerarchico, dal generale al particolare. In Medline il Thesaurus è il MeSH (Medical SubjectHeadings)", in C. Bassi, *Le cinque cose da sapere su PubMed*, 2010, [http://www.pensiero.it/strumenti/pdf/5\\_cose\\_bassi.pdf](http://www.pensiero.it/strumenti/pdf/5_cose_bassi.pdf) (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>92</sup> Effettuando una ricerca sulle biobanche all'interno del MESH, si può trovare letteratura in merito a tale argomento in tre bracci e, in particolare all'interno della categoria "scienza dell'informazione" dove le biobanche vengono considerate delle basi di dati genetici, in quella della "assistenza sanitaria: strutture, manodopera e servizi" dove ci sono le banche di campioni biologici e, infine nella categoria "tecniche di laboratorio clinico" in cui vi è il riferimento alle tecniche di coltura di organi e cellule staminali. Cfr. A.De Robbio, A.Corradi, *op.cit.* p. 307

<sup>93</sup> A. De Robbio, "Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?", in "Bibliotime", anno XIII, numero 3, novembre 2010.

letteraria<sup>94</sup>, recependo i termini adottati negli articoli indicizzati. La collocazione spaziale delle pubblicazioni sulle biobanche in rami diversi della stessa struttura classificatoria ha, naturalmente, dato luogo ad una mancanza di connessione tra definizioni e ambiti corrispondenti. Tuttavia, come in precedenza anticipato, nonostante non vi sia ancora un'univoca definizione all'interno del MESH, esistono due sue diverse interpretazioni: l'una di natura scientifica, l'altra di natura giuridica. Così, da un lato si staglia il mondo scientifico con la propria letteratura che riflette il *modus cogendi* degli operatori del settore e di cui il MESH ne è un esempio, offrendo un chiaro quadro di come il termine sia sviluppato nel tempo. Dall'altro il versante giuridico svolge un'analisi parallela del termine. Esso però, attraverso le sue definizioni normative, le linee guida, le raccomandazioni dei comitati etici, la giurisprudenza e la dottrina, non sempre è in grado di completare e fungere da integrazione alla definizione scientifica.

In secondo luogo, è opportuno analizzare la definizione normativa di biobanca. Si osserva che solitamente, i giuristi sono abituati a collocare le fonti normative in un sistema ordinato e gerarchicamente organizzato all'interno del quale si collocano all'apice le leggi internazionali, seguite da quelle comunitarie e infine dalle nazionali. Eppure la società odierna si mostra come una “*law-saturated society*”<sup>95</sup>, cioè una società strapiena di diritto in cui le norme giuridiche regolamentano ogni ambito della vita e del sapere. In un tale contesto, il nostro ordinamento giuridico, fondato sul concetto di forza di legge, sembra non essere più adatto a tenere sotto controllo la complessità del sistema di fonti normative, distribuite su più livelli istituzionali.

---

<sup>94</sup> G. Cognetti, “*The LCSH century: one hundred years with the Library of Congress Subject Headings System*”, in *Rivista italiana di biblioteconomia e scienze dell'informazione*, Vol 42, N° 1 (2002), consultabile online all'indirizzo <http://bollettino.aib.it/issue/view/530>(ultima consultazione Giugno 2015).

<sup>95</sup> S.Rodotà, “*Il diritto e il suo limite*”, in *La vita e le regole*, Feltrinelli, Milano, 2012.

Sul punto la giurista Azzini<sup>96</sup> esorta a non guardare più al diritto interno ed esterno come a due mondi tra loro separati e non comunicanti, ma che, al contrario, vi è il bisogno di pensare ad essi come ad “*anelli intrecciati di una stessa catena*”, in modo tale da creare una possibilità di interazione orizzontale, e non più verticale, tra le varie Costituzioni nazionali e le fonti di diritto internazionali. L’omogeneità delle regole definitorie e di funzionamento delle biobanche dei diversi Stati è una *condicio sine qua non* per la realizzazione di reti nazionali e internazionali tra loro.

Alla luce di quanto osservato in via generale, per giungere ad una prima definizione normativa del termine “biobanca” si può fare riferimento alle “*Regulations*” previste per l’European Biobank dell’Università di Maastricht per le quali per biobanca si intende: “*una unità operativa che fornisce un servizio di conservazione e gestione del materiale biologico e dei relativi dati clinici, in accordo con un codice di buon utilizzo e di corretto comportamento e con ulteriori indirizzi forniti da Comitati Etici ed Università*”<sup>97</sup>. Un’ulteriore definizione di stampo giuridico ci è offerta, nel 2009, dal CNB (Comitato Nazionale di Bioetica) che ha recepito le linee guida in tema di biobanche redatte nel 2006 e nel 2008 dal CNBBSV (Comitato nazionale per la biosicurezza, bionanotecnologie e le scienze della vita) per disciplinare la loro istituzione ed accreditamento sul territorio nazionale. Il CNB ha inoltre preso atto anche del lavoro effettuato dal Comitato Direttivo di Bioetica del Consiglio d’Europa (CDBI) sul tema: “*Progetto di Raccomandazione sulla ricerca utilizzando materiale biologico umano*”.

---

<sup>96</sup> S. Azzini, “*Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*”, in C. Casonato, C. Picocchi, P. Veronesi (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012. Consultabile online all’indirizzo [http://eprints.biblio.unitn.it/3979/1/casonato\\_picocchi\\_veronesi\\_quaderno\\_101\\_versione\\_corretta\\_giov19apr2012.pdf](http://eprints.biblio.unitn.it/3979/1/casonato_picocchi_veronesi_quaderno_101_versione_corretta_giov19apr2012.pdf) (ultima consultazione Giugno 2015).

<sup>97</sup> F.F. Stelma, “*Regulations European Biobank Maastricht*”, Dept. Epidemiology, Maastricht University, Jan. 2003.

La differenza tra i due progetti si coglie nel fatto che il protocollo del CDBI non prende in esame il trattamento del materiale biologico, oggetto delle ricerche biomediche, ma si limita a stabilire principi comuni per gli Stati per la tutela dell'individuo, mentre invece il documento del CNBB nasce dalla necessità di fornire al Legislatore italiano delle linee direttive per la corretta definizione di "biobanca", al fine di una migliore gestione organizzativa dei relativi servizi.

Pertanto il CNB, in conformità con il CDBI e con il CNBB, in relazione al temine biobanca distingue tra:

1. "collezioni" di materiale biologico e relativa memorizzazione dei dati, rispondenti a criteri specialistici per la raccolta del materiale;
2. "banche di tessuti" orientate ad uno scopo più ampio di "servizio" offerto ai ricercatori anche esterni all'ente che promuove e gestisce la banca.

Il modello che viene così proposto nasce su quello organizzativo dei Centri di Risorse Biologiche (CRB), che vengono definiti dall'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) come centri che *"che forniscono servizi di conservazione di cellule viventi, di genomi di organismi e informazioni relative all'ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici. Conservano banche di organismi coltivabili (microrganismi, cellule vegetali, animali e umane), parti replicabili di essi (genomi, plasmidi, virus, DNA), organismi vitali ma non più coltivabili, cellule e tessuti, così come anche banche dati contenenti informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni"*<sup>98</sup>.

Questa definizione colloca le biobanche, sia in senso fisico-geografico, ma soprattutto come sede naturale all'interno dei Centri di Risorse Biologiche, anche

---

<sup>98</sup> V. Toccaceli, L. Nisticò, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Promozione di una banca biologica per il progetto europeo "GenomEUtwin": riflessioni etiche e tutela della *privacy* nella conservazione di tessuti umani per la ricerca, ISSN 1123-3117, Rapporti ISTISAN 06/56, Roma dicembre 2006 (n. 4) 21° Suppl., consultabile all'indirizzo <http://www.iss.it/binary/geme/cont/RI06.pdf> (ultima consultazione Giugno 2015)

se, allo stato attuale il nostro Paese non ha ancora reso operativa tale collocazione. Attualmente, infatti, le biobanche si possono collocare all'interno di ospedali, università, fondazioni pubbliche e private (biobanche private, aziende farmaceutiche, ecc). Questa variegata collocazione aggrava le lacune normative, in quanto le biobanche possono essere inserite sia in grandi centri di ricerca pubblici, ma possono anche costituire l'appendice di piccoli ospedali, oppure far parte dell'assetto organizzativo di aziende farmaceutiche del *biotech*. A volte operano totalmente nel settore privato, così come accade per le biobanche di sangue cordonale o di cellule staminali.

Altro fattore che può costituire un valido elemento per giungere ad una definizione di biobanca è quello temporale, cioè la conservazione del campione per tempi definiti o indefiniti. Per esempio, in Islanda dove si è svolto il progetto deCODE<sup>99</sup> la biobanca viene intesa come una struttura dove i campioni biologici vengono conservati per un tempo indefinito<sup>100</sup>.

Alcuni Autori<sup>101</sup> ispirandosi proprio alla già citata Dichiarazione sul genoma umano, hanno proposto il termine Bioteca (soprattutto con riferimento alle biobanche di ricerca), al posto di Biobanca, poiché nella metafora “banca”

---

<sup>99</sup>I.A. Colussi, “*Dai vichinghi agli oroscopi genetici : saghe islandesi passate e future*”, atti del Forum di biodiritto, Trento-Ferrara, 2010, p 4-6. Nel 1998 viene avviato il progetto deCODE in Islanda con lo scopo di campionare il patrimonio genetico dell'intera popolazione dell'isola. Il campione avrebbe fornito risultati importanti nell'ambito delle biobanche di popolazione, poiché la peculiarità della popolazione islandese è quella dell'omogeneità, non avendo avuto grandi mescolanze genetiche. Una visione che porterebbe a pensare alla discendenza da un unico gruppo progenitore che si è insediato nell'isola mille anni prima. Il progetto deCODE islandese ha, sin dalla sua nascita, sollevato interrogativi etico-giuridici, a partire dalla delega dello stato ad una società privata (la *Islensk erfoagreining ehf*, fondata da un genetista islandese e finanziata da capitale americano) a gestire i dati di tutta la cittadinanza islandese, fino poi ad arrivare alle problematiche insorte nel momento in cui tale società ha cominciato a commercializzare una sorta di medicina personalizzata attraverso la fornitura a pagamento dei cosiddetti “oroscopi genetici”. Secondo questa improbabile convinzione si voleva vendere una sorta di assicurazione sul futuro, che avrebbe permesso al soggetto provvisto di “oroscopo genetico” di prevedere e controllare le malattie che avrebbero potuto affliggerlo. Tra le numerose problematiche giuridiche inerenti alla conduzione del progetto, ci sono le modalità di raccolta dei dati, basate su un “consenso presunto”, vale a dire senza una specifica richiesta di approvazione da parte del cittadino, ma lasciandogli solo la possibilità di esprimere dissenso alla catalogazione mediante un meccanismo di *opt-out*.

<sup>100</sup> Ministry of Health and Social Security, Iceland 2001.

<sup>101</sup> R. Satolli *et al.*, “*Dalla Biobanca alla Bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche*”, in [http://www.tissuebank.it/publicazioni/docUfficiale/DocumentazioneScientifica/OECI\\_Biobank\\_IT.pdf](http://www.tissuebank.it/publicazioni/docUfficiale/DocumentazioneScientifica/OECI_Biobank_IT.pdf) (ultima consultazione Giugno 2015).

sembrerebbe insito il concetto del lucro che mal si sposa con il tipo di istituzione, che non dovrebbe riportare alla mera prospettiva del profitto.

La definizione normativa per antonomasia è invece quella presente all'interno della raccomandazione n. 94 del 14 marzo 1994, che definisce la banca di tessuti umani una *“organizzazione non profit che deve essere ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli stati membri e deve garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale secondo certi standard di qualità e professionalità”*<sup>102</sup>. Il decreto legislativo n. 191 del 2007 ha reso attuativa in Italia, la normativa comunitaria in materia di conservazione di cellule e tessuti umani, offrendo, all'art. 3, le definizioni di termini utili, tra i quali:

- «cellule»: le cellule umane singole o un insieme di cellule umane non collegate da alcuna forma di tessuto connettivo;
- «tessuto»: tutte le parti costituenti del corpo umano formate da cellule;
- «organo»: una parte differenziata e vitale del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un sensibile livello di autonomia;
- tracciando poi la differenza fra:
- «uso allogenico»: cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati ad un'altra;
- «uso autologo»: cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati sulla stessa persona.

Infine, allo scopo di cercare un'altra possibile definizione giuridica di biobanca, è conveniente analizzare il documento di lavoro sui dati genetici,

---

<sup>102</sup> Council of Europe, *Recommendation No. R (94)1 of the Committee of Ministers to Member States on Human Tissue Banks*, 14 March 1994, pp.47-48, in [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Texts\\_and\\_documents/INF\\_2014\\_5\\_vol\\_I\\_textes\\_%20CoE\\_%20bio%20C3%A9thique\\_E%20%282%29.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Texts_and_documents/INF_2014_5_vol_I_textes_%20CoE_%20bio%20C3%A9thique_E%20%282%29.pdf) (ultima consultazione Giugno 2015).

redatto dal Gruppo 29<sup>103</sup>. Quest'ultimo report, facendo proprio quanto disposto dal gruppo istituito dal governo danese per vagliare l'esigenza di nuove proposte di legge in Danimarca, ha interpretato la biobanca come *“raccolta strutturata di materiale biologico umano accessibile in base a determinati criteri, e in cui le informazioni contenute nel materiale biologico possono essere collegate a una determinata persona”*<sup>104</sup>. Definizione che rievoca quella fornita dal Consiglio d'Europa nella Raccomandazione R (94) 1.

In virtù delle fonti citate, è possibile convenire sulla nozione di biobanca come *“luogo, fisicamente individuato, in cui viene stoccato materiale biologico in maniera organizzata esse possono essere distinte in funzione del tipo di materiale che collezionano e dello scopo per cui sono state istituite”*<sup>105</sup>.

Dunque, se la biobanca costituisce il *genus*, si rende adesso opportuno procedere allo studio delle *species* in cui si scinde la categoria in esame. L'incertezza normativa che accompagna l'argomento si riflette innanzitutto nel numero rilevante di classificazioni proposte per elencare le tipologie di biobanche. E' doveroso far presente che queste ultime sono numerosissime e, spesso, risulta utopico pensare di riuscire a catalogarle. Ciò spiega perché la diversa terminologia usata per definirle *“reflect not only their diversity, but also demonstrate a lack of consensus on what exactly is a biobank”*<sup>106</sup>.

---

<sup>103</sup> Si tratta del Gruppo di lavoro per la tutela dei dati personali, istituito sulla base della direttiva europea 95/46/CE, relativa alla tutela delle persone fisiche con riferimento al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, in G.U.C.E. serie L, 24 ottobre 1995, n. 281, p.31.

<sup>104</sup> Art. 29-Gruppo di lavoro per la tutela dei dati personali, Documento di lavoro sui dati genetici, adottato il 17 marzo 2004, p. 11.

<sup>105</sup> R. Ducato, *“Lost in Legislation”*: *Il Diritto Multilivello delle Biobanche di Ricerca nel Sistema delle Fonti del Diritto (Convenzioni Internazionali, Leggi Europee, Nazionali e Regionali, Softlaw)*, Trento Law and Technology Research Group, December 2010, cit p.13, consultabile online all'indirizzo [http://eprints.biblio.unitn.it/1931/1/ID\\_1931\\_Trento\\_Lawtech\\_Research\\_Paper\\_4.pdf](http://eprints.biblio.unitn.it/1931/1/ID_1931_Trento_Lawtech_Research_Paper_4.pdf) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>106</sup> Cfr. J. A. Bovenberg, *“Property Rights in Blood, Genes and Data. Naturally Yours?”*, Leiden/Boston, M. Nijoff Publishers, 2006

Tra le classificazioni proposte, la più analitica sembra quella che le distingue in base alla tipologia di campione contenuto e in base alla finalità di utilizzo.

In base all'origine del materiale biologico si possono individuare:

- Biobanche umane;
- Biobanche animali;
- Biobanche vegetali;
- Biobanche di microrganismi;

In base alle finalità si riconoscono:

- Biobanche forensi;
- Biobanche di sicurezza per la prevenzione e la repressione dei reati;
- Biobanche di diagnosi;
- Biobanche di cura;
- Biobanche di ricerca;

Secondo la classificazione determinata dal BBMRI Italia le biobanche umane, la cui collezione comprende cellule, tessuti, sangue e derivati, altri liquidi biologici, linee cellulari, acidi nucleici (DNA ed RNA) possono essere suddivise in tre grandi aree:

- I. Biobanche orientate alla malattia
- II. Biobanche di popolazione
- III. Tessuti d'archivio<sup>107</sup>.

---

<sup>107</sup> *“Tutti i tessuti che vengono asportati ai pazienti per motivi clinici vengono fissati in formalina e inclusi in paraffina per una diagnosi istologica al microscopio ottico. Questi tessuti vengono poi conservati negli archivi degli ospedali per almeno venti anni per legge e per questo chiamati “tessuti d'archivio” (TA). È facile capire come questi tessuti rappresentino la più grande raccolta di tessuti umani disponibile e che soprattutto comprende qualsiasi tipo di patologia, anche le più rare.”*, dal 6° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, pag 66, Roma 12-18 maggio 2014 in

Tra le biobanche orientate a malattia, le più numerose sono quelle oncologiche e quelle genetiche, anche se, seppure in quantità minore, esistono altre biobanche che si occupano di patologie cronico-degenerative (malattie cardiovascolari, diabete, malattie neurologiche come l'Alzheimer). Infine nel corso dell'ultimo decennio è aumentato anche il numero delle biobanche ad indirizzo terapeutico, come le biobanche del cordone ombelicale e quelle di cellule staminali, che potrebbero mettere a disposizione della ricerca quei campioni idonei all'utilizzo clinico per fini terapeutici.

In forza di quanto osservato, è essenziale ricordare che la biobanca non deve essere confusa con mere collezioni di campioni biologici, né può essere identificata con gli archivi di anatomia patologica. Infatti, essa si differenzia da questi ultimi per il carattere di organizzazione che la contraddistingue, le regole d'accesso, il metodo professionale di raccolta e la qualità garantita dei campioni, sapientemente sistematizzati e stoccati.<sup>108</sup>

---

[http://www.governo.it/Presidenza/DICA/EVENTI/malato\\_oncologico\\_2013/edizione\\_2014/RAPPORTO%20FAVO%202014\\_imp%203.pdf](http://www.governo.it/Presidenza/DICA/EVENTI/malato_oncologico_2013/edizione_2014/RAPPORTO%20FAVO%202014_imp%203.pdf) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>108</sup> R. Ducato, *“Lost in legislation: il diritto multilivello delle biobanche di ricerca nel sistema delle fonti del diritto”*, cit. p.7.

### **3.1. Le Biobanche di ricerca**

Come si è avuto modo di vedere in precedenza, nell'ambito del fenomeno in esame è possibile individuare numerose categorie di biobanche, diverse a seconda del biomateriale contenuto e delle finalità di volta in volta perseguite. Risulta dunque lapalissiano che sarebbe un'impresa titanica e confusoria sviluppare un'analisi trasversale di tutte le tipologie attualmente esistenti di biobanche, peraltro in una prospettiva comparata, come quella in tale sede adottata. Sulla scia di un siffatto ragionamento, conviene che l'interprete circoscriva il proprio studio ad una fattispecie soltanto di biobanca, in modo da contenere, almeno in parte, la forte frammentazione normativa che caratterizza il settore, tentando di iniziare un percorso di omogeneizzazione giuridica a partire da un contesto più ristretto. Pertanto, si ritiene di dover concentrare la propria attenzione su quella categoria biobancaria che, più delle altre, ricomprende al suo interno, un elevato numero di sottocategorie e sia, dunque, più strutturata in confronto alle altre. Si tratta della tipologia delle Biobanche di ricerca che dunque sarà oggetto privilegiato di tale studio comparato tra diritto italiano e statunitense.

Allo scopo è necessario ricordare che il fondamento delle biobanche di ricerca si basa su due solidi principi :

1. La necessità di ottenere il consenso informato del soggetto
2. La gratuità dei campioni biologici

Le biobanche costituite a scopo di ricerca, come facilmente si è intuito, non sono una categoria giuridica omogenea. Infatti all'interno della vasta tipologia delle biobanche di ricerca è possibile individuare, in primis, la fattispecie delle

cd. “*disease biobanks*” in cui si conservano solo campioni biologici di soggetti aventi una determinata patologia. Successivamente, una seconda sottospecie è data dalle cd. “*population biobanks*” in cui, invece, è conservato il materiale biologico di una intera popolazione, senza considerare l’eventuale patologia sofferta dall’individuo cui appartiene il campione. Infine appartengono alla stessa categoria anche le cd. “*genetic biobanks*” in cui si raccolgono i dati genealogici dei soggetti che cedono i tessuti, con lo scopo di effettuare studi genetici ed altre che conservano solo dati clinici dei donatori.<sup>109</sup>

E’ pertanto necessario procedere ad un approfondimento delle categorie di biobanche appena elencate.

Ai sensi di quanto disposto dalle Linee Guida per l’istituzione e l’accreditamento delle biobanche, redatte da un gruppo di lavoro istituito presso il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie<sup>110</sup>, le biobanche genetiche costituiscono una risorsa fondamentale per lo studio del genoma umano. Tale tipologia è finalizzata, innanzitutto, a facilitare le ricerche per l’identificazione delle mutazioni che causano malattie genetiche rare e soltanto la conservazione all’interno di un’unica collezione dei campioni di persone affette, consente di ottenere ottimi risultati per l’intera collettività. Le biobanche genetiche hanno anche il pregio di realizzare delle collezioni di campioni appartenenti a soggetti con caratteristiche genomiche utili a comprendere le basi genetiche di malattie complesse e la predisposizione all’insorgenza di patologie. Esse peraltro, riescono, in tal modo, a mettere a disposizione della ricerca farmacogenetica campioni necessari per lo studio di variazioni genomiche che si associano a diverse reazioni ai farmaci. Infine siffatta tipologia biobancaria è in grado di centralizzare la raccolta di campioni di particolari patologie genetiche

---

<sup>109</sup> La tassonomia proposta segue la classificazione adottata dal report redatto dalla European Commission – Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research, *Biobanks for Europe. A Challenge for Governance*, 2012.

<sup>110</sup> Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, “*Linee Guida per l’istituzione e l’accreditamento delle biobanche*”, consultabile online all’indirizzo <http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/7.biobanche.pdf> (ultima consultazione giugno 2015)

per la sperimentazione in vitro di nuove terapie e di fornire ai ricercatori un servizio per l'evoluzione delle loro ricerche. Affinché tali biobanche possano realizzare i suddetti obiettivi, raccolgono campioni che provengono da: persone o famiglie con patologie genetiche; gruppi di popolazione con alta frequenza di portatori o di affetti da patologie genetiche; popolazioni con caratteristiche genetiche idonee per l'individuazione di geni di suscettibilità; gruppi di popolazioni idonee per studi di farmacogenetica; gruppi di popolazione utilizzati come controllo. La caratteristica particolare delle biobanche genetiche quindi, consiste nella conservazione e raccolta dei biomateriali su base familiare o di popolazione, in quanto funzionale all'individuazione dei meccanismi ereditari e dei geni responsabili di patologie genetiche. Dal punto di vista giuridico, questa fattispecie di biobanca presenta molteplici aspetti critici in riferimento alla privacy dei soggetti coinvolti, poiché attraverso il materiale biologico di loro appartenenza sarà possibile giungere ad informazioni non solo dei diretti donatori, ma anche dei membri della loro famiglia biologica, i quali, parzialmente condividono il patrimonio genetico. Tali informazioni ben possono definirsi come “*super sensibili*”, avendo esse carattere predittivo<sup>111</sup>.

Un'ulteriore tipologia di biobanca è data dalle biobanche di popolazione. Seguendo la definizione che viene fornita dal Consiglio d'Europa, le biobanche di popolazione sono delle raccolte di materiali biologici che presentano tre caratteristiche essenziali e cioè: hanno una popolazione di base; sono stabilite o sono state convertite, al fine di fornire campioni biologici o dati da essi derivanti per una moltitudine di ricerche future; la collezione contiene i campioni biologici e i dati personali associati, eventualmente connessi ai dati genealogici, medici e sullo stile di vita, regolarmente aggiornabili; la collezione riceve e fornisce materiali in modo organizzato<sup>112</sup>. La definizione sottolinea che tale biobanca non

---

<sup>111</sup> Y. Bregman-Eschet, *Genetic Database and Biobanks: Who Control Our Genetic Privacy?*, 23 *Santa Clara Computer & High Tech L.J.*, 1, 2006.

<sup>112</sup> M. Hayry, R. Chadwick, V. Arnason, G. Arnason, “*The Ethics and the Governance of Human Genetic Databases*”, Cambridge, 2007.

sorge al fine di studiare un'unica specifica patologia, ma raccoglie i campioni biologici di una data popolazione, con l'intenzione di studiare una generalità di malattie. Esse, per questa ragione, sono particolarmente utili, in quanto danno la possibilità di confrontare tra loro una grande quantità di dati e, tramite l'analisi dell'evoluzione genealogica, di individuare le caratteristiche genetiche che influenzano l'insorgere di una patologia. Anche in questo caso, numerose sono le problematiche giuridiche che sorgono. Innanzitutto, i materiali biologici sono raccolti al fine di analizzare una serie indefinita di malattie e ciò, impedisce di comunicare preventivamente l'uso dei propri campioni biologici alle persone coinvolte. Inoltre l'impiego di dati genealogici determina anche il rischio di discriminazione su base familiare<sup>113</sup>. E' peraltro necessario osservare che, diversamente dagli altri tipi di biobanca, le biobanche di popolazione riescono a rilevare le caratteristiche genetiche proprie dell'intera popolazione testata<sup>114</sup>. L'eventuale discriminazione, conseguenza di un uso illecito dei dati raccolti, in tal caso, non riguarda i singoli individui, ma l'intera popolazione<sup>115</sup>. Pertanto il buon funzionamento di siffatto tipo di biobanca richiede il ricorso a particolari cautele nella diffusione dei dati e il sostegno della popolazione di riferimento, elemento, quest'ultimo, indispensabile per raccogliere e studiare enormi quantità di campioni biologici. Come logica conseguenza di questo scenario, sorge la necessità di mettere in atto strategie organizzative che consentano di ottenere un vero e proprio "consenso collettivo" all'istituzione di tali biobanche<sup>116</sup>. Al fine di realizzare l'obiettivo descritto, numerose e varie sono state le soluzioni adottate dalle biobanche di popolazione esistenti. Alcuni Stati hanno utilizzato un approccio legislativo, altri hanno fatto ricorso a nuove forme di partecipazione pubblica, diverse dai tradizionali meccanismi di rappresentanza.

---

<sup>113</sup> M. Deschenes, C. Sallee, "Accountability in Population Biobanking: Comparative Approaches", 33 *J.L. Med. & Ethics* 40, 2005.

<sup>114</sup> B.M. Knoppers, "Population and Genetics. Legal and Socio Ethical Perspectives", Leiden-Boston, 2003.

<sup>115</sup> R. Dalton, "When two Tribes Go to War", 430 *Nature* 500, 2004.

<sup>116</sup> V. Arnason, G. Arnason, "Informed Democratic Consent? The Case of the Icelandic Database", 8 *Trames* 15, 2004.

Nell'alveo delle biobanche di popolazione, un modello particolarmente significativo è quello costituito dalla biobanca islandese, conosciuta come *Health Sector Database*, sorta nel 1998 e avente come scopo quello di raccogliere i dati di tutta la popolazione dell'Islanda<sup>117</sup>. Il criterio adottato per la sistematizzazione di quella grande quantità di dati, è quello dell'omogeneità degli stessi, basata sulla natura del popolo islandese, che deriva da un comune gruppo progenitore, stabilitosi nella zona circa mille fa<sup>118</sup>. La popolazione islandese ben si prestava al fine della ricerca scientifica, in forza del suo isolamento geografico e delle sue modeste dimensioni, complice inoltre il fatto che l'isola fosse caratterizzata da pochi fondatori e uno scarso flusso di immigrazione-emigrazione. L'insieme di questi elementi ha pertanto favorito l'instaurarsi di alti livelli di omozigosità<sup>119</sup> e il mantenimento di diverse frequenze alleliche<sup>120</sup> nel tempo, rispetto alle altre popolazioni, tali da determinare l'insorgere di rare malattie autosomiche recessive<sup>121</sup>. Allo stesso modo, il numero di geni chiamati in causa da una patologia poligenica è basso in un contesto spaziale ristretto, con la conseguenza che anche i fattori ambientali, che determinano la predisposizione a determinate malattie, sono più omogenei, tendenti a restare invariati nel tempo. Per tali

---

<sup>117</sup> Office of Science Policy and Planning and National Institute of Health, Report Iceland's Research Resources: the Health Sector Databases, Genealogy Databases and Biobanks, 2004, in [http://grants.nih.gov/grants/icelandic\\_research.pdf](http://grants.nih.gov/grants/icelandic_research.pdf) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>118</sup> I. A. Colussi, "Dai Vichinghi agli Oroscopi Genetici: Saghe Islandesi passate e future", in *La disciplina giuridica delle Biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Forum Biodiritto, Dipartimento delle Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, 2010.

<sup>119</sup> Per omozigosità si intende: "Condizione rappresentata dagli omozigoti, riferita alla presenza di coppie di alleli identici per un determinato carattere.", in Treccani.it L'Enciclopedia Italiana, in [http://www.treccani.it/enciclopedia/omozigosi\\_%28Dizionario-di-Medicina%29/](http://www.treccani.it/enciclopedia/omozigosi_%28Dizionario-di-Medicina%29/) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>120</sup> Per frequenza allelica si intende: "La variazione delle frequenze alleliche nelle popolazioni rappresenta il meccanismo fondamentale di evoluzione biologica", "Genetica. Razze e differenza etniche", Race, Ethnicity and Genetics Working Group, Bethesda, visitabile in [http://www.treccani.it/enciclopedia/allele\\_%28Enciclopedia\\_della\\_Scienza\\_e\\_della\\_Tecnica%29/](http://www.treccani.it/enciclopedia/allele_%28Enciclopedia_della_Scienza_e_della_Tecnica%29/) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>121</sup> "Alcune malattie sono ereditarie come forme recessive. Questo significa che affinché si manifesti la malattia una persona deve ereditare 2 copie di geni mutati (una copia mutata da ognuno dei due genitori). Se una persona eredita una copia mutata ed una normale è un portatore sano. In questo caso la copia del gene normale compensa la copia mutata. Essere un portatore sano significa che non si ha la malattia, ma che si "porta" una copia mutata del gene. Esempi di malattie autosomiche recessive sono la fibrosa cistica e l'anemia mediterranea", in *Ereditarietà recessiva. Informazioni per pazienti e famiglie*, Genetic Interest Group, 2008, in [http://www.geneticalliance.org.uk/docs/leaflets/italian/recessive\\_inheritance.pdf](http://www.geneticalliance.org.uk/docs/leaflets/italian/recessive_inheritance.pdf) (ultima consultazione giugno 2015)

ragioni, il Parlamento islandese approvò una legge istitutiva di un database centralizzato, dando l'onere ad una compagnia privata (Islensk erfoagreining ehf, legata a deCODE Genetics, una società fondata dal genetista islandese Kári Stefánsson e finanziata da capitale americano) di sopportare i costi di realizzazione dell'infrastruttura, con diritto esclusivo di licenza nella raccolta, nel trattamento, nell'uso a fini lucrativi dei dati medici e genetici di tutta la popolazione, per un lasso di tempo pari a dodici anni. Ciò che l'occhio del giurista deve evidenziare in tal caso, è la modalità con cui sono stati raccolti i dati suddetti, ossia tramite un "consenso presunto", cioè senza una esplicita richiesta di approvazione da parte dei cittadini, ma solo attribuendo loro la facoltà di dissentire alla catalogazione, sulla base di un meccanismo di *opt-out*. Il complesso di dati raccolti sono stati, in un primo momento, sottoposti ad un *coding system* in grado di renderli anonimi e, in un secondo momento, sono stati sistematizzati in tre database, tutti connessi ad un'unica rete unitaria che ingloba le informazioni in un computer centralizzato. In un tale contesto, la deCODE Genetics, sfruttando il valore di un patrimonio genetico comune, rimasto inalterato negli anni, sponsorizzò addirittura la possibilità di realizzare dei veri e propri "oroscopi genetici" che, sulla base dei dati genetici raccolti, avrebbero svelato il destino di un determinato individuo. Per questa via, la società privata, tramite la propria capacità di "leggere oroscopi genetici"<sup>122</sup>, avviò anche la cd. "medicina personalizzata", offrendo un servizio di lettura ed analisi dei propri dati genetici ed incentivando, in questo modo, la convinzione di poter sfidare il futuro, controllando l'evoluzione delle patologie.

Chiaramente, la politica adottata da deCODE Genetics pone una serie di problemi giuridici di diversa natura. In primo piano, si riflette sulla legittimità o meno della "delega", da parte dello Stato ad una società privata, al trattamento dei dati inerenti ad una intera popolazione, tanto che, a tal proposito, alcuni

---

<sup>122</sup> A. Santosuosso, I. A. Colussi, "Diritto e genetica delle popolazioni", in *Il governo del corpo*, I tomo, *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè editore, Milano, 2011.

autori hanno parlato di “*sell off your nation’s heritage*”<sup>123</sup>. Conseguentemente, il riconoscimento, ad una società privata, di un diritto di gestione esclusiva di tali informazioni, spinge a domandarsi chi sia il titolare del diritto di proprietà delle informazioni genetiche della popolazione. Ultimo, ma non meno rilevante, la concessione da parte del governo islandese di raccogliere dati genetici per scopo di profitto, al punto che altri ricercatori potranno accedere a tali informazioni solo a patto di non sconvolgere gli interessi economici perseguiti da deCODE, suscita suggestioni relative al complesso rapporto tra ricerca e commercializzazione dei suoi risultati, che più avanti sarà oggetto di riflessione. Si noti infine, che l’Islanda abbia adottato un percorso legislativo per l’istituzione della biobanca, lasciando il compito di dare legittimazione pubblica al progetto, al dibattito in Parlamento.

Altro ambizioso progetto in materia è il progetto canadese CARTaGENE, che mira a costruire una biobanca di popolazione tramite la raccolta di campioni biologici, corredati dei dati ad essi afferenti, di 50.000 persone, di età compresa tra i 25 e i 74 anni di età nel Quebec<sup>124</sup>. Il governo canadese ha dato vita ad un gruppo multidisciplinare, costituito da genetisti, giuristi e bioeticisti dell’Università di Montreal, a cui è stato chiesto di realizzare delle Linee Guida per disciplinare l’attività di CARTaGENE. Il team, una volta aver dato vita e pubblicato la bozza delle guidelines, ha organizzato molteplici workshop, in cui si è discusso il contenuto del documento con i diversi specialisti dei numerosi settori coinvolti<sup>125</sup>. Inoltre il progetto è stato valutato anche da alcuni *focus groups*, costituiti da comuni cittadini di diversa età. Ultimata la revisione, lo *Statement* è stato pubblicato e reso noto alla cittadinanza tramite i media locali, in modo da guadagnare il supporto da parte della popolazione del Quebec.

---

<sup>123</sup> Così Helen Wallace, direttrice di GeneWatchUK, organizzazione no-profit che tutela la privacy genetica dei cittadini britannici e monitora l’impiego delle tecnologie scientifiche in ambito pubblico, in R. MCKIE, “*Icelandic DNA project hit by privacy storm*”, in *The Observer*, 16.05.2004, in <http://www.theguardian.com/science/2004/may/16/genetics.research> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>124</sup> AA.VV., “*Cohort profile of the CARTaGENE study: Quebec’s Population-Based Biobank for Public Health and Personalized Genomics*”, *Int J Epidemiol.*, 2012.

<sup>125</sup> E. Racine, “*Discourse Ethics as an Ethics of Responsibility: Comparison and Evaluation of citizen Involvement in Population Genomics*”, *31 J.L. Med. & Ethics* 390, 2003.

I casi analizzati dimostrano quanto siano state varie le strategie adottate per inserire i cittadini nei processi decisionali, alla base delle biobanche di popolazione. E' normale notare che i metodi utilizzati sono figli delle tradizioni giuridiche degli Stati in cui le biobanche operano e mettono in luce il fatto che l'approccio legislativo non sia l'unica strada perseguibile. Specie perché il fenomeno<sup>126</sup> in questione difficilmente si presta ad essere regolata da una norma generale ed astratta, ma preferisce il ricorso ad un procedimento che si potrebbe definire *case-by-case*.

Infine, l'ultima sottocategoria restante è data dalle cd. *desease-oriented biobanks*<sup>127</sup>, ossia quelle biobanche istituite con l'obiettivo di raccogliere biomateriale al fine di studiare una specifica patologia. L'elemento di riferimento in questo caso diventa, dunque, l'insieme di quei pazienti affetti da tale malattia. Giuridicamente, le caratteristiche di questa fattispecie fanno venire meno alcune delle problematiche osservate nel caso delle biobanche genetiche. In primis, dato che i campioni biologici sono conservati ed ordinati al fine di analizzare un'unica patologia, diventa più semplice, e soprattutto possibile, avvisare tutti i soggetti coinvolti, relativamente al modo in cui saranno utilizzati i loro materiali biologici. Peraltro, non essendoci una popolazione di base, appare assente il rischio di discriminazioni su base etnica.

In conclusione si osserva che le caratteristiche proprie di ogni singola categoria, così diverse fra loro, impone di ripensare alla disciplina giuridica testé analizzata, che necessariamente dovrà modularsi a seconda della tipologia, di volta in volta, presa in considerazione.

---

<sup>126</sup> J. Kaye, M. Stranger, "*Principles and Practice in Biobank Governance*", Farnham UK-Burlington USA, 2009.

<sup>127</sup> European Commission. *Biobanks for Europe. A Challenge for Governance*. Report of the Expert Group on Dealing With Ethical and Regulatory Challenge of International Biobank Research. Brussels: Directorate-General for Research and Innovation Science in Society; Publications Office of the European Union, 2012.

### **3.2. Le infrastrutture di ricerca.**

Dalle riflessioni fino ad ora svolte si osserva che il *biobanking* deve necessariamente essere considerato alla luce della propria natura di fenomeno complesso, continuamente in evoluzione e al cui interno convivono materie ed interessi del tutto eterogenei. Per questa ragione spesso, esso sfugge alle logiche del diritto, che, a sua volta dovrà farsi flessibile per poter gestire un tema dal contenuto così variegato, al momento, ancora privo di una solida guida legislativa e, di conseguenza di una strutturata organizzazione interna. Da ciò la consapevolezza, sia nel panorama italo-europeo che statunitense, della necessità di dare vita a delle “reti” di competenze ma anche “reti” di servizi, spronando numerosi Stati a implementare “*network*” nazionali, in grado di dare vita a compatte Infrastrutture di Ricerca (IR)<sup>128</sup>. Tali Infrastrutture di Ricerca, intese come reti di ricerca nazionali, costituiscono, potenzialmente, una spinta propulsiva per un più razionale utilizzo delle risorse umane ed economiche disponibili, e dunque, per creare nuove opportunità di ritorno economico e di competitività. Esse sono in grado di offrire ai ricercatori delle pubbliche istituzioni servizi di elevata qualità e per le industrie rappresentano un’occasione senza eguali per stringere accordi con le Istituzioni Accademiche al fine di realizzare progetti produttivi a beneficio sia della salute pubblica che dello sviluppo socio-economico del Paese. Infine i Governi guardano alle IR come il più potente strumento atto ad accelerare il processo di conversione dei risultati della ricerca in benefici concreti sul piano del risparmio sui costi per la sanità pubblica e su quello del progresso tecnologico e socioeconomico. Pertanto è utile

---

<sup>128</sup> E. Bravo *et al.*, (a cura di), “*Le Infrastrutture per la Ricerca traslazionale per la Salute: un’opportunità per lo sviluppo del Paese*”, Istituto Superiore di Sanità, 2012, in [http://www.ri-big.it/it/documenti/doc\\_view/6-opuscolo-progetti-iss](http://www.ri-big.it/it/documenti/doc_view/6-opuscolo-progetti-iss) (ultima consultazione Giugno 2015).

rammentare che, specialmente nell'ultimo decennio, l'intera comunità scientifica, così come anche i governi e l'opinione pubblica, hanno indirizzato la loro attenzione sull'esigenza di incentivare, a livello sia nazionale che internazionale, la cd. ricerca traslazionale, ossia iniziative finalizzate a consentire un rapido ed efficace trasferimento delle scoperte scientifiche, a vantaggio diretto della collettività<sup>129</sup>. Tale esigenza è particolarmente avvertita in Italia, in cui l'eccellente ricerca biomedica, purtroppo, non può contare su un adeguato sviluppo di nuovi farmaci o interventi medici preventivi o terapeutici. Tuttavia si tratta di una necessità che supera i meri confini nazionali e, in relazione alla quale, gli Stati Membri dell'Unione Europea hanno messo in moto un progetto di rilancio della ricerca scientifica. Esemplare è sul punto, l'esperienza degli Stati Uniti, in cui, nel 2011, i National Institutes of Health<sup>130</sup> hanno realizzato un nuovo Centro Nazionale dedicato alle Scienze Traslazionali (National Center for Advancing Translational Sciences<sup>131</sup>), tramite uno stanziamento di 575 milioni di dollari, come risultato frutto di una ingente redistribuzione dei fondi dedicati alla ricerca. Il NCATS, al cui modello, si ispirano le infrastrutture di ricerca prima europee e poi italiane, è stato istituito ufficialmente nel dicembre del 2011. Il Centro americano è stato costituito proprio al fine di rendere più rapido e flessibile il processo di ricerca scientifica traslazionale, in modo da accelerare i tempi di raggiungimento di scoperte e cure<sup>132</sup>. I dati registrati pertanto, confermano la notevole importanza di iniziative strumentali alla traslazione della ricerca biomedica. Essa rappresenta un probabile antidoto all'attuale crisi

---

<sup>129</sup> S. Ristuccia, F. Biscotti, "Natura e dominio delle infrastrutture di ricerca", in *Infrastrutture di Ricerca in Italia*, Quaderni dell'Osservatorio, Fondazione Cariplo, 2014.

<sup>130</sup> "The National Institutes of Health (NIH) is an agency of the US Department of Health and Human Services (HHS) and is the primary agency of the US government responsible for biomedical and health-related research", "The State of the US Biotechnology Industry, with special consideration on the Biocapital corridor", ICE- Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane, 2011.

<sup>131</sup> "Research projects at NCATS focus on addressing scientific and technical challenges to reduce, remove or bypass bottlenecks in the development of new treatments and tests that will ultimately improve human health. The Center aims to make translational science more efficient, less expensive and less risky", in US Department of Health and Human Services, consultabile online all'indirizzo <http://www.ncats.nih.gov/research> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>132</sup> *Ibidem*.

finanziaria europea, grazie alla sua capacità di trasformare in nuovi farmaci e nuovi interventi sanitari i suoi risultati, produttivi così di nuova ricchezza.

Sulla scorta di una tale premessa, spostandosi nel contesto europeo, per perseguire lo scopo, la Commissione Europea ha finanziato numerosi progetti e reti riguardanti le biobanche<sup>133</sup> come EUROBIOBANK, GenomeEutwin nel quinto programma quadro, ENGAGE, EUHEALTHGEN, COGENE e PHOEBE nel sesto e BBMRI nel settimo. A tal fine, l'Unione Europea ha incaricato l'ESFRI (European Strategy Forum on Research Infrastructures) di dare vita ad una sorta di cartina geografica europea, in cui mettere in evidenza le esigenze scientifiche infrastrutturali di ogni Paese, per gli anni successivi. La prima "Roadmap europea per le IR" del 2006 rivelava una stringente necessità di IR nel campo delle scienze biomediche. In questo modo, l'UE, recependo le raccomandazioni dell'ESFRI, ha finanziato nell'ambito del VII Programma Quadro le fasi preparatorie per la costruzione di Infrastrutture di Ricerca. La Comunità ha peraltro redatto un regolamento (ERIC, European Research Infrastructure Consortium, 723/2009/EC) che contiene la disciplina giuridica da seguire nella creazione e nell'esercizio di un consorzio per una IR europea. Il Regolamento ERIC stabilisce, in primis, che gli Stati membri firmatari "*si impegnino a sostenere economicamente le attività di coordinamento sia del Nodo Nazionale istituito in ogni singolo Paese che di quello centrale europeo*". L'elaborazione di un tale regolamento, applicabile ad un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca, ha rappresentato la volontà di creare un quadro giuridico unitario, atto a favorire lo sviluppo di altre strutture di ricerca pan-europee. ERIC ha, in tal modo, affrontato una delle problematiche giuridiche più spinose riguardanti le infrastrutture europee di ricerca, ossia l'assenza di un contesto giuridico uniforme tra i paesi, in grado di agevolare la realizzazione di uno Spazio europeo di ricerca. Esso, inoltre, è nato per soddisfare quell'esigenza

---

<sup>133</sup> Cfr. Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Biobanche e Centri per le Risorse Biologiche di Campioni Umani, Istituiti a Fini di Ricerca*, 21/11/2008, p.3 in [http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/linee\\_guida\\_definitivo\\_2008.pdf](http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/linee_guida_definitivo_2008.pdf) (ultima consultazione Giugno 2015)

di internazionalizzazione della ricerca, necessaria per rafforzare l'immagine positiva dell'Unione Europea in ambito internazionale, mostrando alle controparti un unico soggetto giuridico, al quale poter aderire o concordare partenariati e collaborazioni<sup>134</sup>.

Limitandosi lo studio di questa tesi alle sole Biobanche di Ricerca, è allora utile restringere il campo d'indagine all'ultima IR menzionata, il BBMRI, in quanto elegge come suo target di riferimento le sole Biobanche di ricerca. L'infrastruttura Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI)<sup>135</sup> nasce con l'obiettivo di coordinare tutte le biobanche europee, permettendo il massimo sviluppo delle risorse e facilitare alle istituzioni accademiche e industriali l'accesso ai materiali e alle informazioni, grazie alla catalogazione dei dati, alla definizione di regole condivise per l'accesso, allo scambio transnazionale dei materiali biologici e dei dati, allo sviluppo coordinato delle tecnologie e degli strumenti di finanziamento e non ultimo al superamento della frammentazione.

Muovendo poi verso il contesto italiano, nel 2010, il Ministro della Salute, in accordo con il MIUR, ha attribuito all'Istituto Superiore di Sanità, il compito di coordinare i nodi nazionali di 3 IR nel settore biomedico e sanitario. Tali IR sono:

- European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine (EATRIS);
- European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN);
- Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI).

---

<sup>134</sup> Relazione della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio sull'applicazione del regolamento (CE) n. 723/2009 del Consiglio, del 25 giugno 2009, relativo al quadro giuridico comunitario applicabile ad un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (ERIC) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52014DC0460> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>135</sup> Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure (BBMRI) in <http://www.bbMRI.eu> (ultima consultazione giugno 2015).

In Italia Il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV) è l'*hub*<sup>136</sup> della rete di biobanche italiane che partecipano al progetto europeo, mentre il Centro di coordinamento delle biobanche è affidato al BBMRI-IT (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure of Italy) che attualmente include “18 Università, 23 IRCCS, 40 Aziende Ospedaliere, molte Associazioni di pazienti e circa 80 biorisorse tra biobanche (principalmente oncologiche, genetiche e di popolazione), collezioni e centri di risorse biologiche”<sup>137</sup>. Le biobanche italiane fanno parte, per la maggior parte, del Sistema Sanitario nazionale e sono economicamente sostenute dalle regioni, alle quali viene anche affidato il compito di censirle e sottoporle a certificazione (Accordo della Conferenza permanente Stato-Regioni del 25 Marzo 2009). Molte regioni italiane inoltre, (Liguria, Campania, Puglia, Sicilia, Toscana, Lombardia), hanno avviato dei percorsi per censire e successivamente accreditare le biobanche presenti sul proprio territorio<sup>138</sup>. Le biobanche si sono inoltre organizzate in settori tematici (oncologia, malattie rare, ecc) come è avvenuto per la Rete Italiana BioBanche Oncologiche (RIBBO) in cui i ricercatori possono disporre dei campioni custoditi in tutte le strutture afferenti alla rete, che riveste un ruolo fondamentale nel “Piano Oncologico Nazionale 2010-2012” emanato dal Ministero della Salute nel Gennaio 2010<sup>139</sup>.

---

<sup>136</sup> “Hub : dispositivo nel quale convergono I dati provenienti da molti computer collegati in rete, e dal quale I dati vengono inviati verso una o più destinazioni (server, altri computer, periferiche...). Spesso i dispositivi comprendono hub e switch: hub è la parte che riceve i dati da più direzioni, switch è la parte che determina dove e come i dati vengono inviati.”, in *Glossario informatico*, consultabile all'indirizzo <http://www.pc-facile.com>

<sup>137</sup> Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure of Italy (BBMRRI.it) <http://www.bbmri.it/home> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>138</sup> “Regioni e reti biobancarie”, in BBMRRI.it in <http://www.bbmri.it/regioni> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>139</sup> “Atto di indirizzo per ridurre il carico della malattia del cancro”, Ministero della Salute in [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1706&area=tumori&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1706&area=tumori&menu=vuoto) (ultima consultazione giugno 2015)

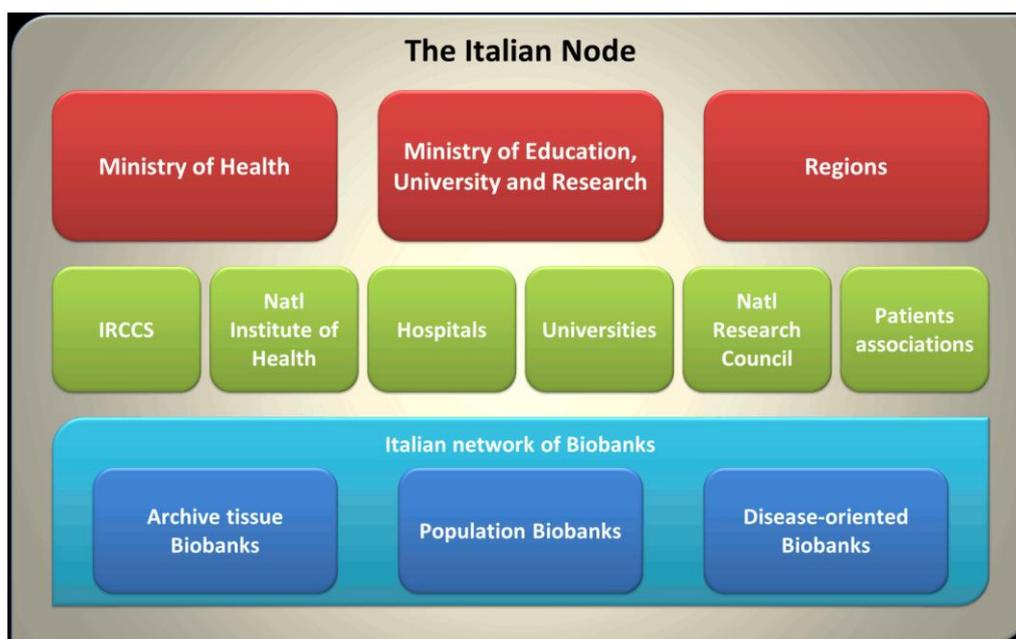


Figura 1. The Italian Node - <http://www.bbmri.it/home>

Una siffatta azione di coordinamento diviene cruciale, poi, per le malattie rare (che per definizione vengono considerate tali quando colpiscono non più di 5 persone ogni 10.000 abitanti), in quanto permetterebbe il raggruppamento dei pochissimi campioni a disposizione. La rarità di molte malattie genetiche (ad oggi se ne conoscono migliaia, per il 70% pediatriche) e gli scarsi investimenti pubblici e privati hanno fatto sì, che nel 1990, su mandato di una comunità di pazienti, venisse fondata quella che attualmente è una delle principali *charity* italiane: la Fondazione Telethon<sup>140</sup>. Telethon è una fondazione senza scopo di lucro riconosciuta dal Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e tecnologica che si occupa della raccolta fondi per il finanziamento della ricerca scientifica di eccellenza e si fonda sull'associazione di tre grandi portatori di interessi: i malati, i ricercatori e la società civile (donatori privati, aziende e istituzioni)<sup>141</sup>. Grazie al metodo rigoroso utilizzato per il finanziamento della ricerca e ai risultati raggiunti, come la scoperta dell'immunodeficienza combinata grave, per la prima volta nel mondo 16 bambini affetti sono stati

<sup>140</sup> <http://www.telethon.it>

<sup>141</sup> F. Pasinelli, "La terapia delle malattie genetiche: il ruolo di una *charity*", 5° Congresso Nazionale SIMM, Roma 14-15 giugno 2012

trattati con terapia genica ed oggi conducono una vita normale<sup>142</sup>. La qualità della ricerca scientifica italiana e l'affidabilità di Telethon, ha spinto nel 2010 un'associazione americana di pazienti, a finanziare l'apertura a Houston, di un laboratorio di ricerca Telethon e ad affidarlo alla direzione di uno scienziato italiano. Telethon nasce dunque, per dare voce a quei "malati rari"<sup>143</sup>, affinché possano avere la speranza di una cura e fonda le basi per il finanziamento della ricerca sugli aiuti della società civile (aziende partner, volontari, donatori, media). Data l'importanza della condivisione dei campioni biologici, nel 2003 l'Istituto Superiore della Sanità Italiano ha avviato un progetto di collaborazione con i *National Institutes of Health* statunitensi, chiudendo il 2013 (anno della cultura italiana negli Stati Uniti) con un evento scientifico dedicato, non a caso, alle malattie rare<sup>144</sup>. Il 16 Dicembre 2013, infatti, si è tenuto a Washington un Memorandum di collaborazione tra il *Department of Health and Human Services* americano e il Ministero della Salute italiano alla presenza di rappresentanti delle istituzioni (Centro Nazionale Malattie Rare italiano e Office of Rare Diseases Research americano), delle associazioni *no-profit* e delle imprese di entrambi i Paesi, che ha evidenziato l'implicazione positiva, nel campo della ricerca biomedica, delle alleanze tra ricercatori, pazienti e familiari che si sono create nei due Paesi.

L'aspettativa degli operatori del settore è quella che, nonostante il quadro giuridico complesso, una centralizzazione del coordinamento nell'ambito del *biobanking*, possa contribuire a colmare i vuoti normativi attualmente esistenti e promuovere lo sviluppo di standard comuni per la ricerca a lungo termine in Europa, influenzando adeguate scelte politiche in materia di biobanche. Una normazione uniforme risulta essenziale per superare l'attuale frammentazione,

---

<sup>142</sup>"I successi della ricerca di Telethon" in <http://www.telethon.it/ricerca-progetti/successi> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>143</sup> E. Stucchi, "*Dalle malattie rare ai farmaci innovativi: il bilancio 2014 di Roche*", in quotidiano sanità.it, 2015 in [http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=25663](http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=25663) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>144</sup> "Italia e USA lavorano insieme alla ricerca sulle malattie rare", Istituto Superiore di Sanità (ISS), in <http://www.iss.it/pres/index.php?id=1397&tipo=6&lang=1> (ultima consultazione giugno 2015).

fronteggiare l'aumento dei costi della ricerca e migliorarne l'efficienza e l'accessibilità, sottolineando fortemente quanto sia determinante il ruolo del legislatore in questo settore in cui proliferano numerose *guidelines* e strumenti non vincolanti. Tuttavia, c'è da considerare, che nonostante gli sforzi fatti, gli interventi comunitari in merito risultano troppo tecnicistici e a volte ambigui da un punto di vista lessicale, tanto da creare le attuali incertezze legislative, nonostante l'Europa con la “*2020 Vision for the European Research Area (ERA)*”<sup>145</sup> abbia riconosciuto nelle Infrastrutture di ricerca l'elemento essenziale per la competitività della ricerca a livello globale. L'obiettivo di ERA Vision 2020 è quello di promuovere la cosiddetta “*quinta libertà*”, ovvero la libera circolazione dei ricercatori, delle conoscenze e delle tecnologie entro il 2020<sup>146</sup>.

---

<sup>145</sup> Council of the European Union, “*Conclusions on the definition of a 2020 Vision for the European Research Area*”, Council meeting Brussels, 1 and 2 December 2008, in [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_Data/docs/pressData/en/intm/104434.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressData/en/intm/104434.pdf) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>146</sup> Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, Spazio Europeo della Ricerca, <http://www.ricercainternazionale.miur.it/era.aspx> (ultima consultazione giugno 2015)

#### **4. - Le Biobanche e i Diritti Fondamentali**

Si è detto che le biobanche costituiscono “*le biblioteche del nuovo millennio*”<sup>147</sup>, segnando un radicale punto di svolta rispetto a qualche decennio fa, quando ancora i campioni biologici prelevati durante le operazioni medico-chirurgiche venivano distrutti immediatamente dopo la raccolta, con una perdita inestimabile di informazioni e dati necessari all’evoluzione della ricerca scientifica. Ad oggi invece, attraverso la sistematica catalogazione del materiale biologico e attraverso la raccolta e lo stoccaggio dei campioni biologici è possibile facilitare l’accesso dei ricercatori ad essi, i quali, in tal modo, potranno avere a disposizione una quantità di informazioni molto superiore rispetto al passato. Spesso peraltro le biobanche sono inserite in una rete o *network*, che consentono di condividere tali tessuti e dati a livello globale.

Risulta evidente dunque, il tema in questione, coinvolgendo informazioni genetiche individuali, coinvolge inequivocabilmente alcuni diritti fondamentali della persona<sup>148</sup>. Nasce pertanto, l’esigenza di trovare un equo bilanciamento tra gli interessi individuali del singolo, come riservatezza e controllo delle informazioni, e l’interesse collettivo alla continuazione della ricerca e ai risultati che ne possono derivare.<sup>149</sup>

E’ opportuno suddividere in due gruppi i principi rilevanti in materia. Il primo gruppo va riferito, in generale ai dati genetici e al loro impiego nella

---

<sup>147</sup> M. Macilotti, “*Le Biobanche: le biblioteche del nuovo millennio*”, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, in <http://www.tissuebank.it/default.asp?f=homeGiuri> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>148</sup> G. Vaccari, “*Diritti fondamentali e biobanche a fini terapeutici e di ricerca: i bilanciamenti proposti dalle fonti e non fonti esistenti in materia*”, in *La disciplina delle Biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Forum Biodiritto 2010, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, 2012.

<sup>149</sup> E. Stefanini, “*Dati genetici e diritti fondamentali*”, Cedam, Padova, 2008.

ricerca mentre il secondo riguarda in modo particolare le biobanche. Nell'ambito del primo gruppo si possono ascrivere principi come il principio del perseguimento del benessere attraverso il progresso nell'ambito della ricerca genetica, il divieto di trarre profitto dal genoma umano nel suo stato naturale, il rispetto della dignità umana, della persona e il conseguente principio di non discriminazione, ed infine il rispetto dell'autonomia individuale. Per quanto riguarda invece il gruppo costituito dalle biobanche, si riconosce innanzitutto la necessità di promuoverne un ampio accesso, ma che sia al contempo strettamente controllato, al fine di implementare la ricerca, assicurare la trasparenza nello svolgimento delle attività tramite meccanismi che consentano di rintracciare gli eventuali responsabili e il principio della volontarietà della partecipazione. Appare utile fare ricorso alla medesima ripartizione in due gruppi in modo da analizzare più specificamente una serie di diritti in gioco. Infatti un primo gruppo di diritti è relativo alla ricerca genetica, e soprattutto riguarda il trattamento dei dati da essa ottenuti, e un secondo fascio di diritti relativi al rapporto che intercorre tra la biobanca e i soggetti interessati (ricercatori e partecipanti). Nella prima serie di diritti assume un ruolo centrale il diritto alla riservatezza e alla vita privata, il consenso informato, il diritto di conoscere l'esito dell'esame genetico o il suo opposto. Quest'ultimo, ossia il diritto di non sapere, sorge come diretta conseguenza del progresso scientifico nell'ambito della indagine genetica, in virtù delle informazioni rilevanti che da esse possono derivare: si pensi, a titolo di esempio, alla possibilità che si scoprano patologie per le quali non esiste ancora una cura. Mentre, nel secondo gruppo di diritti, assumono importanza quelli relativi alla figura del donatore. In tal senso quindi, va osservato che il consenso, prima di potersi definire informato, dovrà essere assistito da una serie di valide informazioni fornite dal contenuto più vario: finalità della ricerca; eventuali implicazioni (rischi e vantaggi) per i partecipanti; condizioni di accesso ai materiali e ai dati (anche personali) da parte dei ricercatori e utilizzo previsto; esistenza di obblighi legali di trasmissione delle informazioni da parte della biobanca a terzi; possibilità di ritirare il consenso e i limiti all'esercizio di tale

diritto; comunicazione sui possibili prodotti ottenibili utilizzando dati e materiali forniti, sulla loro commercializzazione, nonché sulla politica relativa alla proprietà intellettuale.

Di solito, il rapporto intercorrente tra l'individuo e la biobanca si prolunga nel tempo per esigenze di ricerca. Per questa ragione, il soggetto donatore deve essere posto nelle condizioni di poter essere aggiornato sui successivi sviluppi della ricerca, di poter contattare successivamente la biobanca e rivolgersi direttamente ad essa, tenendo sempre in considerazione la possibilità di risultati inaspettati. I diritti fino ad ora esposti variano a seconda della tipologia di biobanca presa in esame: a) di pura ricerca; b) di ricerca clinica volta allo sviluppo di prodotti terapeutici; c) aventi il fine di diretto beneficio di pazienti e loro familiari. In questi casi sussiste una diversa relazione tra le parti che dà luogo a rispettivi diritti e doveri: *“in (a), the relationship is that of researcher and research subject, and the respective obligations and entitlements are defined accordingly. In (c), the primary relationship is that of health care professional and patient. This is a therapeutic alliance, where the rights and duties are stronger than in (a), and the primary obligations of the health care professional are to do good for, and no harm to, her patient. Finally, in (b), the relationship is a hybrid of (a) and (c), in that the health care professional acts both as clinician and researcher. It is in this context that most potential for conflict arises”*.<sup>150</sup>

L'aspetto più delicato in tal caso consiste nel comprendere come bilanciare gli interessi in gioco, ossia: da un lato promuovere un largo accesso a dati e materiali per lo sviluppo del settore biomedico e dall'altro assicurare che la ricerca venga condotta con modalità che tengano conto dei diritti dei partecipanti.<sup>151</sup> Alla luce dei ragionamenti testè effettuati, si è in grado di individuare tre diverse strade di bilanciamento. La prima tipologia è costituita da

---

<sup>150</sup>World Health Organization, *Genetic Databases. Assessing the Benefits and the Impact on Human and Patient Rights.*, punto 3.3.

<sup>151</sup> V. World Health Organization (WHO), *Genetic Database*, cit., punto 2.3: *«the role of the public interest requires close scrutiny in tandem with any examination of individual rights. No individual rights are absolute. Inevitably, therefore, a balance of legitimate interests is required»*

tutti quei bilanciamenti, tendenzialmente definiti, in cui viene specificato l'interesse che deve prevalere e a quali condizioni. In tal senso si precisa, in linea di massima che “*the governance structure should be designed to ensure that the rights and well-being of the participants prevail over the research interests of the operators and users of the HBGRD*”<sup>152</sup>. La seconda è quella che stabilisce la possibilità di derogare alle garanzie previste, tramite un meccanismo simile ad una riserva rinforzata per contenuto. Ad esempio potranno essere imposti limiti al consenso solo “*for compelling reasons by domestic law consistent with the International law of human rights*”.<sup>153</sup> La terza categoria di bilanciamenti si fonda su una valutazione degli interessi da svolgersi sulla base del caso concreto. Ne è un esempio l'imposizione dell'anonimizzazione dei dati, nei casi in cui ciò sia compatibile con lo svolgimento dell'attività di ricerca, mentre la scelta di mantenerli identificabili dovrebbe essere giustificata dal ricercatore.<sup>154</sup>

Dall'analisi eseguita emerge l'eccezionalità del fenomeno biobancario. Esso ritrova la propria intrinseca natura nel fitto intreccio di interessi in gioco, che dovranno essere saggiamente considerati, per mantenere in equilibrio un sistema ancora ad oggi traballante, in quanto carente di una solida base normativa, come è quello del *Biobanking*.

---

<sup>152</sup> UNESCO, Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, *cit.* art. 10, in [http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>153</sup> UNESCO, International Declaration on Human Genetic Data, *cit.*, art. 8, in [http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=17720&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>154</sup> Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, art. 5, in <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859> (ultima consultazione giugno 2015).

## **5. - La disciplina giuridica delle Biobanche e la dimensione etico-sociale**

La determinazione del sistema normativo in cui inquadrare l'attività del *biobanking* è un'operazione particolarmente delicata quanto complessa, stante il fatto che non esiste, a nessun livello legislativo, una regolamentazione uniforme ed omogenea in materia. Al contrario, il vuoto normativo ha suscitato un continuo proliferare di linee guide e raccomandazioni che riguardano il tema oggetto di tale studio, provvedimenti che però non hanno forza di legge. In tale variegato panorama giuridico, un ruolo di primo piano è riservato al giurista, al quale spetta il compito di farsi interprete per ricomporre le tessere di un mosaico così intricato<sup>155</sup>. Il silenzio del legislatore relativamente alle biobanche incide, in prima istanza, sull'assenza di norme omogenee che dettino criteri standard, sulla base dei quali, valutare l'adeguatezza di tali strutture. Pertanto, tale assenza di regolamentazione, ha conseguentemente condotto ogni centro di raccolta di biomateriale a dotarsi, autonomamente, di un proprio codice di condotta, in grado di offrire validi parametri per l'organizzazione dell'attività e la gestione dei rischi correlati ad essa. Siffatta carenza, purtroppo, ancora ad oggi, consente l'esistenza, all'interno di ospedali, enti pubblici di ricerca ed ASL, di depositi non organizzati di campioni, i cui relativi dati vengono custoditi in piccole strutture con un basso livello di organizzazione, privi di personale specializzato e gestiti da piccoli gruppi di ricercatori<sup>156</sup>. Tutto ciò, certamente, non facilita la

---

<sup>155</sup> R. Ducato, *“Lost in legislation: il diritto multilivello delle biobanche di ricerca nel sistema delle fonti del diritto”*, p. 8.

<sup>156</sup> Uno studio comparato, condotto negli ultimi anni, ha offerto la possibilità di sviluppare una prima mappatura delle biobanche esistenti sul territorio europeo, commissionata dalla Comunità Europea all'Osservatorio europeo di scienza e tecnologia, presente all'interno del Centro Comune di Ricerca (JRC) di Ispra e che ha permesso di identificare 145 biobanche in tutta Europa (numero decisamente inferiore rispetto allo spazio extracomunitario). Bisogna inoltre tener presente che questo calcolo è stato realizzato sulla scorta delle informazioni spontanee raccolte dai centri di ricerca pubblici e pertanto risulta incompleto, mancando il censimento di tutti i piccoli centri di raccolta di materiale biologico. Se invece si effettua, una stima del numero di biobanche presenti all'estero si è in grado di osservare che negli Stati Uniti sono presenti circa 179 biobanche che posseggono i campioni di 345.000 persone. F.Berardo, *op.cit.* pag.238.

ricerca, venendo meno la condizione essenziale di essa: l'interoperabilità delle biobanche, indispensabile per coadiuvare ed incentivare collaborazioni medico-scientifiche internazionali. Per questa ragione, il fenomeno del biobanking, a lungo, non è stato osservato in un'ottica vasta ed onnicomprensiva. A tal proposito, per ordinare la complessa materia in esame, si è fatto riferimento alla possibilità di adottare modelli di *governance*, definiti come “*il processo di orientamento politico e di gestione che guida e regola la ricerca attraverso norme etiche scientifiche, in modo che il risultato possa essere utilizzato per il bene ed il miglioramento della Sanità pubblica*”<sup>157</sup>. La *governance* è dunque interpretata come un sistema di guida e disciplina della ricerca da effettuarsi tramite il ricorso a norme scientifiche. La determinazione di tali modelli prescinde dalle tradizionali categorie giuridiche, mediche e sociali e richiede, al contrario, una profonda compenetrazione tra scienza e società, da intendersi come sfere strettamente interdipendenti.

Le biobanche inoltre, sollevano interrogativi anche sul piano etico-sociale<sup>158</sup> e l'impressione che si trae è che la problematica etica più rilevante coincida con quella giuridica, ossia consista nel comprendere se sia necessaria una regolazione puntuale di ogni aspetto della ricerca o sia sufficiente disciplinare le macroaree all'interno delle quali si riscontrano incertezze e difficoltà. Pertanto gli argomenti che sul versante etico hanno più peso e su cui, per questo motivo, converge l'attenzione del giurista sono:

- Consenso informato, da un punto di vista formale (lunghezza, specificità, dettagli, elementi costitutivi, tutela del partecipante e del ricercatore/istituzione).
- Consenso informato da un punto di vista concettuale: il valore e il significato del consenso informato e dell'informazione nel processo di comunicazione con il pubblico (donatori, partecipanti, pazienti).

---

<sup>157</sup> Dierickx K., Borry P., “*New challenges for biobanks: ethics, law and governance*”, Intersentia, Oxford, 2009, p.253

<sup>158</sup> C. Porteri, “*Le principali questioni etiche relative alla creazione e gestione di biobanche*”, p.76 in L. Caenazzo (a cura di), *Biobanche: Importanza, implicazioni e opportunità per la società. Risvolti scientifici, etico-giuridici e sociologici*, libreria universitaria.it ed., Padova, ottobre 2012.

- Trattamento dei dati (*privacy*) e anonimizzazione dei dati. In particolare emerge il problema della natura dei dati genetici che non possono essere sempre anonimi salvo perdere gran parte delle loro caratteristiche informative così importanti per la ricerca.
- Proprietà dei tessuti e proprietà intellettuale. “Donazione” verso “Disposizione”. Interessi che ruotano sia attorno al tessuto in sé, sia attorno alle informazioni e alle conoscenze acquisite tramite le analisi eseguite”.<sup>159</sup>
- Sfruttamento commerciale e benefit sharing.<sup>160</sup>

Appare ormai chiaro allora che mancando una disciplina univoca che regoli il funzionamento delle biobanche, risulta indispensabile fare riferimento alle disposizioni che regolano ogni singola attività che viene svolta all'interno di queste strutture e cioè: la raccolta dei campioni, la conservazione di campioni e dati, le attività di ricerca, di diagnosi e cura condotte sul campione. La situazione normativa diviene ancora più complessa nella particolare fattispecie delle biobanche di ricerca. In esse infatti, risulta di difficile interpretazione la natura giuridica da attribuire all'attività di ricerca svolta sui campioni. Per taluni la questione può essere assoggettata alla normativa riguardante la ricerca condotta sull'essere umano e alle norme che disciplinano le sperimentazioni sull'uomo, se si considera il campione derivato dall'uomo come un'entità inscindibile dall'uomo stesso. Per altri, invece, essendo il campione biologico una “*parte staccata dal corpo*”<sup>161</sup>, la cui sperimentazione su di esso non nuoce alla salute dell'uomo e avendo una natura giuridica differente, bisognerebbe applicare una

---

<sup>159</sup> V. Toccacelli, L. Nisticò, “*Promozione di una banca biologica per il progetto europeo GenomEUtwin: riflessioni etiche e tutela della privacy nella conservazione di tessuti umani per la ricerca*”, Istituto Superiore di Sanità, 2006.

<sup>160</sup> “I risultati raggiunti negli ultimi anni in ambito biotecnologico consentono un impiego più intensivo delle risorse genetiche e del sapere tradizionale in merito nel campo della ricerca e in quello industriale. Ciò ha sollevato una serie di interrogativi: in inglese si parla di «access and benefit sharing», e in italiano di «accesso alle risorse genetiche e ripartizione dei benefici». Si tratta di questioni legate all'accesso alle risorse genetiche e al sapere tradizionale (*access*), e alla ripartizione dei benefici (economici) derivanti dalla loro utilizzazione (*benefit sharing*).”, consultabile online all'indirizzo <https://www.ige.ch/it/info-giuridiche/settori-giuridici/proprietà-intellettuale-e-sviluppo-sostenibile/accesso-e-ripartizione-dei-benefici/faq-biodiversità.html> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>161</sup> P. Zatti, *Principi e forme del “governo del corpo”*, in S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè Editore, Milano, 2011, p 113.

disciplina diversa rispetto a quella valida per le sperimentazioni dirette sull'essere umano.

Le ultime considerazioni confermano la forte frammentazione del panorama normativo riguardante il fenomeno del *biobanking*. Un tale contesto ha così, impedito di procedere a studi comuni di ricerca e la conseguenza è stata la duplicazione di progetti simili con spreco di energie e risorse. All'interno di una tale babele di fonti, a cui solo l'uomo di legge potrà porvi soluzione, occorre fare riferimento agli atti riguardanti il profilo che qui interessa trattare. Pertanto si tenterà di mettere ordine alla regolamentazione che disciplina le biobanche nella loro natura, nella protezione dell'uomo e nella commercializzazione del materiale biologico, fedeli, quanto più è possibile allo spirito critico del vero giurista.

## **5.1. - Il quadro normativo internazionale**

A livello internazionale, le fonti che regolano le biobanche sono numerose e con differente valore giuridico, ma riconducibili fondamentalmente a due rilevanti istituzioni, ossia all'UNESCO e al Consiglio d'Europa.

Di natura più specifica è la *Recomendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases* (HBGRD) dell'OCSE, che ha come scopo principale quello di dettare dei principi direttivi per la creazione, *governance*, gestione, attività, accesso, uso ed eventuale interruzione dei servizi di una biobanca e database genetico con fini di ricerca<sup>162</sup>. A tal proposito è opportuno ricordare anche le *Best Practice Guidelines (Biological Research Centres)* dell'OCSE, che hanno il compito non solo di stabilire una prassi da seguire per la raccolta, lo stoccaggio e l'approvvigionamento dei materiali biologici, ma anche quello di determinare degli standard qualitativi per i BRC<sup>163</sup>. Essendo però quelli appena citati strumenti di *soft law*, appare necessario tenere sempre ben in vista quale sia la loro natura e la loro effettiva vincolatività. Infatti la medesima Raccomandazione dell'OCSE statuisce che “[it] has been developed to aid policymakers and practitioners who are establishing new HBGRDs, although many of the principles and best practices can also be usefully applied to HBGRDs already in existence”. Siffatti documenti internazionali potranno soltanto costituire un valido modello di riferimento per la normativa nazionale e comunitaria, dispensando essenziali linee guida e *best practices*, redatte al termine di un lungo e laborioso processo di interazione con organismi di tipo scientifico. Per tale ragione, si tratta di fonti che, nonostante non siano

---

<sup>162</sup> *Recomendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases* (HBGRD), in <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=218&InstrumentPID=214&Lang=en&Book=>

<sup>163</sup> Tale documento era stato preceduto dalla *Guidance for the Operation Of Biological Research Centres (BRCs)*.

giuridicamente vincolanti, meritano di essere osservate in virtù dell'autorevolezza dell'organo da cui esse promanano<sup>164</sup>.

Innanzitutto, è doveroso rammentare che l'UNESCO ha cominciato ad occuparsi delle problematiche relative alla ricerca scientifica già dal 1970 e nel 1993 ha reso operativo il Comitato Internazionale di Bioetica (IBC) arruolando un team di esperti indipendenti dai governi.

La dichiarazione dell'UNESCO "*The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*" (UDHG) del 1997<sup>165</sup> rappresenta il primo documento di portata universale in materia di bioetica, nella misura in cui stabilisce che il genoma umano è patrimonio di tutta l'umanità e fornisce principi etico-giuridici utili alla promozione della libertà di ricerca nel rispetto della dignità dell'uomo e della solidarietà tra tutti i membri della famiglia umana<sup>166</sup>. Essa è stata redatta con il fine di fornire principi etici e giuridici indispensabili per la promozione della libertà di ricerca, della dignità umana, della solidarietà, e della cooperazione internazionale<sup>167</sup>. L'art. 1 della Dichiarazione statuisce che il genoma umano "*sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità*".

---

<sup>164</sup> R. Ducato, *op. cit.* p.9.

<sup>165</sup> Sul punto si veda anche: AA.VV., "*Brevi considerazioni sulla protezione giuridica delle informazioni genetiche nel diritto internazionale e comunitario*", in *Rivista internazionale dei diritti dell'uomo*, 1998.

<sup>166</sup> Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, A. Human dignity and the human genome Article 1 : "*The human genome underlies the fundamental unity of all members of the human family, as well as the recognition of their inherent dignity and diversity. In a symbolic sense, it is the heritage of humanity*", 11 November 1997

<sup>167</sup> A. Santosuosso, I. A. Colussi, "*Diritto e genetica delle popolazioni*", *cit.*, 9.

Si ricordi inoltre, che la Dichiarazione sulle responsabilità delle generazioni presenti verso le generazioni future proclamata nel 1997 nella conferenza generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU), all'art. 6 sul Genoma Umano e biodiversità recita *“Il genoma umano, nel rispetto della dignità della persona umana e dei diritti dell'uomo, deve essere protetto e la biodiversità deve essere salvaguardata. Il progresso scientifico e tecnico non dovrebbe né nuocere né compromettere in nessun modo la preservazione della specie umana e delle altre specie”*<sup>168</sup>.

Risale invece al 2003 la Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'Unesco<sup>169</sup>, il cui obiettivo è quello di garantire il rispetto della dignità umana, la protezione dei dati personali e le libertà fondamentali nella raccolta e trattamento dei dati genetici umani, e dei campioni biologici cui tali dati ineriscono, in conformità al massimo rispetto dei principi di uguaglianza, giustizia e solidarietà. Un riferimento particolare viene effettuato a favore della libertà di pensiero intesa anche come libertà di ricerca, che però dovrà essere in grado di garantire la riservatezza e alla protezione dell'essere umano. Un importante cenno è fatto relativamente alle biobanche, in quanto all'art.8 lett.a si fa espressa menzione che per la raccolta, il trattamento, la conservazione e l'uso dei dati genetici è indispensabile l'acquisizione di un consenso informato, espresso, libero, preventivo e non condizionato da interessi economici o di profitto.

Nella stessa Dichiarazione all'art.6 lett.d, si legge: *“è un imperativo etico che informazioni chiare, imparziali, sufficienti e adeguate siano fornite alla persona di cui si richiede il consenso informato, espresso libero e preventivo. Queste informazioni devono, oltre a fornire altri dettagli necessari, specificare le finalità per cui i dati genetici e proteomici umani sono raccolti dai materiali*

---

<sup>168</sup> M. R. Saulle, *"Dalla tutela all'esercizio dei diritti umani"*, Napoli Edizioni Scientifiche Italiane (E.S.I.), 1999.

<sup>169</sup> Risoluzione adottata nella Relazione della Commissione III alla 20° seduta plenaria del 16 ottobre 2003.

*biologici e sono utilizzati e conservati. Queste informazioni dovrebbero indicare, se necessario, i rischi e le conseguenze. Queste informazioni dovrebbero anche indicare che la persona interessata può revocare il suo consenso, senza costrizione, e che la revoca non implica nessun tipo di sanzione o effetto negativo per la persona interessata”.*

In merito alla possibilità di revoca del consenso in merito al trattamento del campione biologico raccolto per finalità mediche o di ricerca, l’art.9 lett.a della suddetta Dichiarazione afferma che esso può sempre essere revocato dall’interessato, a meno che i dati ad esso correlati non siano dissociati dalla persona e non identificabili. Nello stesso documento si esprime il diritto della persona ad essere informata dei risultati della ricerca effettuata sul proprio campione e che tale diritto si estende ai parenti identificabili che possano beneficiare di tali risultati, a meno che tale ricerca non venga effettuata su campioni non identificabili, secondo quanto statuito dal successivo art. 10 UDHG.

L’art. 16 UDHG invece, stabilisce che nel caso in cui avvenga un cambio di finalità riguardanti l’uso dei dati genetici ricavati, il mutamento non potrà né dovrà essere incompatibile con il consenso originariamente prestato “*a meno che non intervengano «motivi importanti di interesse pubblico»<sup>170</sup> oppure “risulti impossibile ottenere un consenso libero, preventivo, espresso ed informato o i dati genetici siano irrimediabilmente dissociati dalla persona identificabile”<sup>171</sup>.*

Ai sensi dell’art. 17.a UDHG si stabilisce che “*Anche i materiali biologici sottostanno al principio del consenso informato, ma la normativa nazionale può disporre che essi siano ugualmente utilizzati se i dati da essi ricavati rivestano un’importanza particolare per la ricerca o la sanità pubblica”.*

---

<sup>170</sup> Art. 16 lett.a UDHG.

<sup>171</sup> Art. 16 lett.b UDHG.

Per quanto riguarda invece l'accesso ai dati genetici e ai materiali biologici, la regola generale prevede che essi non possano essere resi noti o accessibili a terzi, se connessi ad un soggetto identificabile, *“a meno che il loro accesso sia motivato da importanti ragioni di interesse pubblico legislativamente previste o sia stato ottenuto un adeguato consenso informato conforme alle disposizioni nazionali e al diritto internazionale relativo ai diritti umani”*<sup>172</sup>. Lo stesso art. 14 UDHG ripropone le medesime garanzie per il trattamento dei dati genetici o proteomici e dei materiali biologici raccolti a fini di ricerca. Infatti alla lettera c del medesimo articolo si statuisce che essi dovrebbero essere dissociati, in modo tale da non essere riconducibili all'identità dell'individuo e si dovrebbero prevedere cautele in grado di mantenere riservatezza e sicurezza. L'unica eccezione alla regola della dissociazione dato-persona si verifica nel caso in cui il materiale sia necessario per continuare l'attività di ricerca.

L'art. 15 UDHG evidenzia il ruolo svolto dalle biobanche asserendo che: *“le persone e le entità responsabili [...] dovrebbero altresì dimostrare rigore, cautela, onestà e integrità nel trattamento e nell'interpretazione dei dati genetici e proteomici umani e di altri materiali biologici, in considerazione delle implicazioni etiche, giuridiche e sociali.”*

Infine gli artt. 18 e 19 UDHG sembrano ribadire l'aspetto, non marginale, della cooperazione internazionale medica, scientifica e culturale, incoraggiando i ricercatori alla condivisione delle conoscenze e dei benefici derivanti dalla ricerca condotta su biomateriali.

Per avere una visione d'insieme del panorama normativo internazionale è obbligatorio fare riferimento alla Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani, adottata dall'Unesco nel 2005. In esso si riafferma, in prima linea, la rilevanza del consenso nell'ambito della ricerca scientifica. Si tratta di un consenso che deve essere nuovamente: informato ed espresso, libero e precedente

---

<sup>172</sup> Art.14 UDHG.

rispetto all'attività di ricerca<sup>173</sup>, e soprattutto revocabile, salvo nei casi in cui tale revoca comporti problemi per la sicurezza pubblica, per indagini di polizia o procedimenti penali, oppure sia lesivo della libertà altrui<sup>174</sup>.

In tutti quei casi particolari in cui la ricerca sia stata condotta su un gruppo di individui, sarà possibile chiedere il consenso di un rappresentante legale del gruppo stesso, ma che in alcun modo potrà sostituire il consenso informato del singolo, ex art. 6.

Con tale atto, l'UNESCO fornisce le norme generali della bioetica, così come espresso dalla Dichiarazione Universale dei Diritti Umani<sup>175</sup>.

---

<sup>173</sup> Art.6.2, Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani.

<sup>174</sup> Art.27, Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani.

<sup>175</sup> A. Beghè Loreti, L. Marini, "Brevi considerazioni sulla protezione giuridica delle informazioni genetiche nel diritto internazionale e comunitario", in *Rivista internazionale dei diritti dell'uomo*, 1998.

## **5.2. Il quadro normativo comunitario**

A livello europeo invece, fondamentale è la Convenzione europea per la protezione dei diritti umani e delle dignità dell'essere umano con riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina del 1997, meglio conosciuta come Convenzione di Oviedo. Essa, entrata in vigore il 1 Dicembre 1999, stabilisce i principi fondamentali in materia di bioetica ed è stata poi completata da tre Protocolli addizionali relativi al divieto di clonazione di esseri umani, al trapianto di organi e alla ricerca biomedica<sup>176</sup>.

Tale Convenzione rappresenta il primo strumento giuridico internazionale obbligatorio a protezione della libertà, dei diritti e della dignità dell'essere umano da eventuali abusi della biologia e della medicina, sul presupposto che l'interesse dell'essere umano prevale su quelli della scienza e della società<sup>177</sup>.

Anche in questa Convenzione si fa esplicito riferimento ai principi che la ricerca deve seguire nell'ambito delle indagini genetiche: consenso, diritto alla riservatezza e all'informazione, divieto di discriminazione in base al patrimonio genetico, esecuzione di test genetici solo per fini medici.

Inoltre, permette pratiche di ingegneria genetica<sup>178</sup> solo per motivazioni di ordine preventivo, diagnostico o terapeutico e senza il fine di cambiare il patrimonio genetico di una persona.

---

<sup>176</sup> C. Piciocchi, "La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?", in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2001, fasc. 3, 1301, consultabile anche online all'indirizzo <http://www.jus.unitn.it/biodiritto/pubblicazioni/docs/Oviedo.pdf> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>177</sup> A. Santosuosso, G. Turri, "Una Convenzione tutta da scoprire", in *Questione giustizia*, 2001.

<sup>178</sup> Secondo la definizione di Mele, "per Ingegneria genetica si intende l'insieme di tecniche dirette a trasferire nella struttura della cellula di un essere vivente alcune informazioni genetiche che altrimenti non avrebbe avuto" E. Sgreccia, *Manuale di bioetica*, Vita e Pensiero ed., Milano, 2007, Vol.1, p.383

In merito alla procreazione assistita non viene ammessa la possibilità di scegliere il sesso del nascituro, a meno che questo non sia indispensabile per evitare la trasmissione di gravi malattie ereditarie legate al sesso<sup>179</sup>.

Viene inoltre, vietata la produzione di embrioni umani per la ricerca e in quei Paesi in cui la sperimentazione sugli embrioni è consentita, deve comunque essere assicurata all'embrione stesso, un'adeguata protezione.

Ribadisce l'importanza di un consenso informato preventivo e dato nel pieno delle facoltà mentali, fatti salvi i casi in cui il minore o l'incapace non tragga beneficio per la salute dal trattamento proposto. Viene stabilito il diritto del paziente ad essere informato dei risultati delle azioni mediche, ma allo stesso tempo riconosce il diritto del paziente a non essere informato.

Analizzando il profilo del consenso trattato dalla Convenzione e nello specifico l'art.22 (all'interno del cap.VII : divieto di profitto e utilizzazione di una parte del corpo umano), è possibile individuare un implicito riferimento alle biobanche, in quanto tale disposizione prevede che quando, in seguito ad intervento chirurgico, venga prelevata una parte del corpo, questa non possa essere conservata e utilizzata per scopi diversi da quelli per cui è stato prestato il consenso<sup>180</sup>.

All'art.21 dello stesso capitolo si pone il divieto di considerare il corpo umano o parte di esso come fonte di profitto<sup>181</sup>.

---

<sup>179</sup>Il sesso di un individuo dipende da due cromosomi: le femmine hanno 2 cromosomi X (XX), mentre i maschi hanno 1 cromosoma X e 1 cromosoma Y (XY). Una figlia femmina eredita un cromosoma X da sua madre ed un cromosoma X da suo padre; un figlio maschio, invece, eredita un cromosoma X da sua madre ed un cromosoma Y da suo padre. Esempi di malattie recessive legate, ad esempio al cromosoma X sono l'emofilia, il daltonismo e la distrofia muscolare di Duchenne.

<sup>180</sup> Article 22 –Disposal of a removed part of the human body: “When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures”, European Treaty Series - No. 164

<sup>181</sup> Article 21 – Prohibition of financial gain “The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain, ”, European Treaty Series - No. 164

Attualmente la Convenzione di Oviedo non è ancora efficace in Italia. Ciò perché pur essendo stata sottoscritta e “quasi” ratificata nel 2001 con la legge n.145 di autorizzazione alla ratifica, manca a tutt’oggi il processo di ratifica formale, vale a dire il deposito degli strumenti di ratifica presso il Segretariato Generale del Consiglio d’Europa, per cui viene soltanto utilizzata in via interpretativa, tanto che parte della letteratura scientifica hanno, a tal proposito, parlato di “*anello mancante*” alla ratifica<sup>182</sup>.

Rimane tuttavia, un atto solenne con il quale vengono enunciati principi che pur non essendo vincolanti, tracciano fortemente le indicazioni di accettazione. Il paradosso di un trattato quasi ratificato si nota specialmente volgendo lo sguardo agli orientamenti della giurisprudenza costituzionale, tendente ad attribuire sempre maggior valore ad esso.

Peraltro, successivamente all’entrata in vigore del Trattato di Lisbona, è stato previsto che la Convenzione di Oviedo dovrebbe essere riconosciuta all’interno del nostro ordinamento, nella sua piena efficacia, tramite i punti espressamente richiamati nella Carta di Nizza<sup>183</sup>. Tale Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea contiene infatti il principio del consenso libero ed informato nell’ambito della medicina e della biologia, le cui relative disposizioni sono vincolanti.

---

<sup>182</sup> S. Penasa, “Alla ricerca dell’anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo”, Forum di Quaderni Costituzionali, <http://www.biodiritto.org/item/55-alla-ricerca-dell%E2%80%99anello-mancante-il-deposito-dello-strumento-di-ratifica-della-convenzione-di-oviedo>, (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>183</sup> Il lungo cammino verso la tutela dei diritti nell’Unione europea è culminato con l’approvazione della Carta dei diritti fondamentali, proclamata ufficialmente a Nizza nel dicembre 2000 da Parlamento, Commissione e Consiglio europeo.”, in A. Celotto – G. Pistorio, *L’efficacia giuridica della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea*, (rassegna giurisprudenziale 2001-2004), Associazione Italiana dei Costituzionalisti, [http://archivio.rivistaaic.it/materiali/anticipazioni/carta\\_diritti\\_ue/index.html](http://archivio.rivistaaic.it/materiali/anticipazioni/carta_diritti_ue/index.html), (ultima consultazione giugno 2015)

Conseguentemente la vincolatività di suddette disposizioni relative al consenso informato, come anche degli altri principi della Convenzione di Oviedo espressamente richiamati non dovrebbe più essere messa in dubbio<sup>184</sup>.

In tal senso sia la Convenzione che la già analizzata Dichiarazione pur non avendo effetto cogente costituiscono atti di indirizzo di grande efficacia per le legislazioni nazionali, poiché i principi prodotti a livello sovranazionale rappresentano un impegno morale per gli Stati affinché vengano inseriti all'interno delle loro disposizioni nazionali (leggi e regolamenti).

Il principale documento europeo in tema di collezioni di materiali biologici per usi di ricerca consiste nella Raccomandazione 4 (2006) del Consiglio d'Europa<sup>185</sup>. Essa pone sullo stesso piano distruzione dei materiali e loro anonimizzazione, riservando agli Stati membri il potere di decidere tra le due modalità di protezione della riservatezza. Tuttavia, ritenere equivalenti le due ipotesi produrrebbe gravi conseguenze. La donazione in quanto tale non può essere revocabile riguardo alla materialità del campione donato, per evitare l'instabilità nel tempo delle Bioteche. In caso di revoca del consenso al trattamento dei dati, il campione materiale può essere reso anonimo, rispettando la norma del Garante: *“Nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile”*.

L'art. 10 della Raccomandazione stabilisce che, perché si possa consentire l'utilizzo dei tessuti, è necessario il consenso del soggetto donatore, il quale dovrà essere reso edotto dei progetti di ricerca in cui verrà usato il campione biologico prestato, in modo più puntuale possibile. Essa è la disposizione più

---

<sup>184</sup> M. Segni, *“Le biotecnologie mediche nell'esperienza dell'Unione Europea”*, in *Famiglia*, Giuffrè editore, Milano, 2003, 311 ss.

<sup>185</sup> La Raccomandazione ha trasposto praticamente senza modificazioni il Progetto elaborato nel 2005 dal Comitato Direttivo di Bioetica del Consiglio d'Europa (CDBI).

discussa in assoluto, in quanto la sua formulazione dà luogo a numerosi interrogativi. Infatti di difficile attuazione sembra l'ipotesi di una informazione “*as specific as possible with regard to any foreseen research uses and the choices available in that respect*”.

Gli stessi operatori del settore medico-scientifico evidenziano come, al momento del prelievo del campione, sia particolarmente complesso prevedere tutti i suoi possibili impieghi futuri, soprattutto nel lungo periodo. La giustificazione principale di una tale difficoltà si ritrova nella rapida e continua evoluzione delle scienze e della tecnica, atte a determinare panorami conoscitivi sempre nuovi e imprevedibili. Inoltre si noti come anche tale documento preveda il diritto di modificare il fine per cui il consenso è stato prestato in un primo momento. In forza dell'art. 15 Racc. infatti, il suddetto diritto può essere esercitato in ogni tempo e non può causare al soggetto “nessuna forma di discriminazione o pregiudizio”. La Raccomandazione precisa inoltre, la differenza che intercorre tra materiale biologico identificabile e materiale biologico non identificabile. Essa dunque afferma che per “tessuti identificabili” si intendono quei materiali biologici che da soli o assieme ai dati che li riguardano consentono di individuare i soggetti cui si riferiscono, in via diretta oppure tramite il ricorso ad un codice<sup>186</sup>. Con riferimento all'uso di un apposito codice, la Raccomandazione distingue ulteriormente tra “*coded materials*”, il cui codice è conosciuto da chi utilizza il biomateriale, e “*linked anonymised materials*”, in cui il codice è conosciuto solamente da soggetti terzi rispetto all'utilizzatore diretto del campione. Mentre i materiali biologici non identificabili, anche definiti “*unlinked anonymised materials*”, sono quelli che non permettono di individuare la persona cui essi appartenevano. All'art. 8 Racc. peraltro è espresso il principio generale dell'anonimizzazione dei materiali biologici e dei dati associati, utilizzati a scopo di ricerca, prevedendo, in aggiunta che il ricercatore abbia il dovere di giustificare qualsiasi loro possibile utilizzo in

---

<sup>186</sup> S. Harmon, “*The Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin: Another Brick in the Wall*”, *Eur. J. of Health Law*, 2006.

forma identificata, codificata o “*linked anonymised*”. L’art. 21 Racc.<sup>187</sup>, con specifico riguardo all’utilizzo dei biomateriali per la ricerca, stabilisce che il loro impiego non può essere diverso da quello pattuito con il consenso del donatore. Tuttavia l’articolo successivo contiene un’eccezione tale per cui: “*qualora l’utilizzo del materiale biologico identificabile non rispetti i limiti fissati nel consenso, bisognerà compiere ragionevoli sforzi per contattare la persona coinvolta ed ottenere un nuovo consenso. Se l’operazione non andasse a buon fine o se risultasse eccessivamente oneroso ricontattare l’interessato, i materiali biologici potranno comunque essere impiegati in quel progetto di ricerca sulla base di tre requisiti: la ricerca deve affrontare un importante interesse scientifico; l’obiettivo della ricerca non può essere ragionevolmente conseguito utilizzando materiali biologici per i quali il consenso è già stato ottenuto; non c’è nessuna prova che lasci presumere che la persona coinvolta si sarebbe espressamente opposta ad un simile utilizzo scientifico.*” E’ in ogni caso ribadita la possibilità di rifiutare o di ritirare il consenso all’uso dei propri campioni biologici in un determinato progetto di ricerca. I materiali biologici non identificabili invece, possono, in ogni caso, essere utilizzati a fini di ricerca, nel rispetto però, delle eventuali restrizioni poste dalla persona interessata, prima dell’anonimizzazione del campione. Le norme che seguono esprimono alcune previsioni generali relative all’approvazione dei progetti di ricerca alla luce della verifica dei requisiti di “*ethical acceptability*”. E’ utile tenere presente che il Capitolo IV della Raccomandazione, in cui si tratta distesamente il tema delle collezioni di materiali biologici, detta degli importanti principi di base che possono, in linea di massima, dirsi validi anche per le biobanche. La disposizione normativa che, al fine che si persegue in questo studio, maggiormente rileva è

---

<sup>187</sup> L’unica disposizione che sembra essere riferita alle biobanche in generale è invece l’art. 20, in tema di accesso, in cui la Raccomandazione statuisce: “*Gli Stati membri dovranno adottare misure appropriate per facilitare l’accesso dei ricercatori ai campioni biologici e ai relativi dati conservati nelle biobanche. Tale accesso dovrà essere condizionato alle disposizioni delineate in questa raccomandazione; potrà inoltre essere soggetto ad altre appropriate condizioni.*” Consultabile online all’indirizzo <https://www.unimib.it/upload/gestioneFiles/affariIstituzionali/aaaace/raccomandazionerec2006.pdf> (ultima consultazione giugno 2015).

quella dell'art. 16 Racc. In esso si afferma che in caso di trasferimenti transfrontalieri, i tessuti e i dati personali inerenti viaggiano verso Stati che assicurano un consono livello di tutela. Tale problematica assume un ruolo di primo piano nel contesto internazionale attuale, in cui la prevalente necessità è quella di costituire un *network* di biobanche e di condividere in rete tessuti e conoscenze, come si vedrà più avanti. Tale documento inoltre mette in risalto il rilevante *discrimen* tra mera collezione di campioni biologici e biobanca di ricerca. Infatti nell'art. 17 Racc. si fa riferimento alla possibilità di collegare i materiali biologici e i dati loro associati ad altri dati medici, genealogici o a fattori ambientali ed anche a quella di aggiornare periodicamente siffatti dati, potendosi parlare a tal proposito di "informazioni di *follow-up*". Nonostante la Raccomandazione riguardi soltanto le biobanche di popolazione, molti dei suoi principi sul controllo e l'accesso, essendo di carattere generale, possono, senza dubbio, essere estesi anche alle altre tipologie di biobanche. A precedere l'atto appena analizzato sono state la Raccomandazione R(79)5 sullo scambio internazionale e trasporto di sostanze umane, seguita nel 1994, dalla Raccomandazione R(94)1 sulle banche dei tessuti umani. Quest'ultima, nonostante risalga ad un periodo temporale in cui il fenomeno del *biobanking* era ancora agli albori, presenta il pregio particolare di aver anticipato molte delle tematiche che contraddistinguono l'attuale dibattito sulla *governance* delle biobanche. Infine, per concludere il quadro delle Raccomandazioni europee, viene in rilievo la R(97)5 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, relativa alla raccolta e al trattamento automatizzato dei dati sanitari. Tali dati vengono considerati come dati di natura personale riguardanti la salute della persona o strettamente collegati ad esse e si afferma che possono essere raccolti e trattati "a fini di salute pubblica, prevenzione di un pericolo concreto o per la repressione di una determinata infrazione penale ovvero ancora ai fini di un altro importante interesse pubblico". Essa però non esclude che vengano utilizzati anche a scopo di medicina preventiva, nei limiti fissati dal legislatore nazionale. L'art. 4 della R(97)5 prevede poi che i dati genetici, vale a dire tutti i

dati che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che sono connessi a quei caratteri che costituiscono il patrimonio in comune ad un gruppo di individui affini, possono essere raccolti e trattati “non solo ai fini di prevenzione, diagnosi, o terapia nei confronti della persona interessata, ma anche per ricerca scientifica, purché venga rispettato il fine per cui la persona aveva prestato il consenso”. L’aspetto più all’avanguardia però si ritrova nella disciplina relative alle scoperte inattese<sup>188</sup>. Infatti, sul punto, la Raccomandazione prevede che la persona sottoposta ad uno screening genetico dovrà essere informata delle scoperte impreviste nel caso in cui *“ciò non sia vietato dal diritto, la persona abbia esplicitamente richiesto tale informazione nell’atto di consenso e l’informazione in questione possa causare un danno grave alla salute della persona o ad un suo parente consanguineo o uterino, ad un membro della sua famiglia sociale o ad una persona avente un legame diretto con la linea genetica della persona. A meno che il diritto interno non vieti categoricamente di comunicare una simile informazione alla persona interessata, essa dovrà essere comunque avvisata se queste scoperte rivestano per lei un’importanza terapeutica o preventiva diretta”*.

I Trattati Europei invece, non contengono disposizioni specificamente dirette alla regolamentazione delle biobanche ed, in effetti, neanche la Commissione Europea ha, al momento, promosso iniziative dirette a risolvere questioni spinose in materia. Tuttavia è possibile individuare alcuni principi di portata generale, valevoli anche in tema di biobanche.

Infatti la Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea prevede alcuni principi di importanza cardinale nell’ambito della medicina e della biologia, posti a tutela dell’integrità della persona come ad esempio il consenso libero e informato della persona interessata, il divieto di fare del corpo umano e delle sue

---

<sup>188</sup> R. Ducato, *“Lost in legislation: il diritto multilivello delle biobanche di ricerca nel sistema delle fonti del diritto”* cit. p.19

parti in quanto tali una fonte di lucro, la protezione dei dati di carattere personale sul cui rispetto dovrebbe vigilare un' autorità indipendente.

Una maggiore e più completa disciplina delle biobanche si trova però all'interno di atti di diritto derivato dell'Unione. Infatti nel sistema giuridico comunitario sussistono alcune direttive che possono essere applicate alla tematica delle biobanche. Rileva, in argomento, la direttiva 2002/98/CE<sup>189</sup> sulle norme di 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; ancora si cita la direttiva 2005/28/CE<sup>190</sup> relativa all'attività di *biobanking* nelle sperimentazioni cliniche e che fissa principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica riguardante i medicinali in fase di sperimentazione a uso umano e detta i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali. Altre direttive impegnate in materia sono la 2004/23/CE<sup>191</sup> 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 di cellule umane, insieme alle direttive 2006/17/CE<sup>192</sup> e 2006/86/CE<sup>193</sup>, attuative della prima e che regolamentano la tracciabilità dei tessuti e delle cellule donate. E' necessario però osservare che nemmeno queste direttive sono applicabili all'attività di ricerca e ciò nonostante

---

<sup>189</sup> Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 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, in G.U.C.E., serie L, 8 febbraio 2002, n. 33, p. 30.

<sup>190</sup> Direttiva 2005/28/CE della Commissione che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali, in G.U.C.E., serie L, 9 aprile 2005, n. 91, p.13.

<sup>191</sup> Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, in G.U.C.E., serie L, 7 aprile 2004, n. 102, p. 48.

<sup>192</sup> Direttiva 2006/17/CE, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, in G.U.C.E., serie L, 8 febbraio 2006, n. 38, p.40.

<sup>193</sup> Direttiva 2006/86/CE, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, in G.U.C.E., serie L, 24 ottobre 2004, n. 294, p.32.

possono considerarsi dei validi punti di riferimento da tenere presente nell'attività di *biobanking*. Si ricordi che la suddetta direttiva 2004/23/CE prevede l'obbligo di utilizzare codici di identificazione e stabilisce che *“l'identificabilità riguarda non solo il campione nella sua materialità ma anche i dati pertinenti che entrano in contatto con esso”*. La direttiva 2006/17/CE tratta invece più compiutamente il tema del consenso informato alla donazione, tanto che prevede che *“l'operatore sanitario incaricato di ottenere informazioni sull'anamnesi sanitaria debba accertarsi in primis che il donatore abbia compreso le informazioni da lui fornite, abbia avuto l'opportunità di porre domande e abbia ricevuto risposte esaurienti ed, infine, che egli abbia confermato, in fede, che tutte le informazioni fornite sono veritiere.”* Relativamente al tema di trattamento dei dati, merita di essere menzionata la direttiva 95/46/CE che però, contestualmente, costituisce uno dei maggiori ostacoli alla cooperazione per la ricerca scientifica. La direttiva precisa che per dato personale si intende *“qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile”*. La disposizione considera unicamente il dato inerente il campione, ma non il materiale biologico inteso come mero supporto fisico. Nondimeno, la direttiva è in grado di regolare anche la disciplina dei campioni tessutali, nel caso in cui i dati siano prelevati da biomateriale di una persona identificata o identificabile. In tale circostanza la normativa della direttiva verrebbe applicata anche alla biobanca nella misura in cui essa compia ricerche o trasferisca a terzi dati di persone identificabili<sup>194</sup>.

Spesso è stato posto il quesito se i dati contenuti nella biobanca siano automaticamente dati sensibili e, come tali, assoggettabili all'art. 8 della suddetta direttiva. Essa distingue varie tipologie di dato a seconda del contenuto e dello scopo per cui è stato conservato. Proprio con riguardo al contenuto del dato, l'art. 8.1 esegue una lista esemplificativa di categorie di dati sensibili, annoverandovi:

---

<sup>194</sup> Schulte in den Bäumen T, Paci D, Ibarreta D., *“Data Protection in Biobanks – A European challenge for the long-term sustainability of Biobanking”*, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.31, 13:18, (2009).

dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché il trattamento di dati relativi alla salute e alla vita sessuale. Elenco poco chiaro se si fa riferimento al “dato relativo alla salute”, per il quale non si traccia una netta differenza tra dato sulla salute in sé e dati che si trasformano in quelli inerenti alla salute, solo se analizzati in relazione ad una malattia complessa. I contorni poco definiti del “dato relativo alla salute” sono un problema che, in linea generale, attanaglia l'intera attività di *biobanking*. E' bene però fare attenzione a non considerare come sensibile di per sé il campione biologico, in quanto non il materiale ma i dati in esso contenuti devono essere analizzati come sensibili. Eppure, i dati che si ricavano dal campione non sono interpretati come sensibili se non presentano nessuna informazione legata alla salute della persona. La nozione di scopo invece, per il quale il dato è raccolto, è esplicitata dal considerando 28 della direttiva, che stabilisce che una delle condizioni essenziali per il trattamento dei dati consiste nel fatto che la finalità perseguita deve essere esplicita, legittima e specificata al momento della raccolta dei dati.

Inoltre la direttiva prevede l'adozione di misure di protezione tecnologica come le *Privacy Enhancing technologies*<sup>195</sup> (PETs), i PRM<sup>196</sup> (*Privacy Rights Management*) o, nel contesto specifico del software, i DRM<sup>197</sup> (*Digital Rights*

---

<sup>195</sup> “The use of PETs can help to design information and communication systems and services in a way that minimises the collection and use of personal data and facilitate compliance with data protection rules. The use of PETs should result in making breaches of certain data protection rules more difficult and/or helping to detect them.”, in *Privacy Enhancing Technology. The existing legal framework*, Brussels, 2007, [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-07-159\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-07-159_en.htm?locale=en) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>196</sup> In un articolo intitolato, *Privacy Rights Management for Digital Rights Management*, Steve Kenny e Larry Korba definiscono la PRM come “gestione distribuita dei dati personali ai sensi della normativa sulla protezione dei dati dell'UE.”, in “*Privacy and Digital Rights Management (DRM): An Oxymoron?*”, A. Cavoukian, *Information and Privacy Commissioner*, Ontario, 2012, in <https://www.ipc.on.ca/images/Resources/up-1drm.pdf> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>197</sup> “*DRM (Digital Rights Management) techniques have been widely deployed in the digital world to enable only legitimate access to the intellectual property of rightholders. On the other hand customers require privacy, which creates a conflict with the currently deployed DRM systems that track consumer habits and personal information. However at a closer look we will realize that both DRM systems and privacy enhancing technologies share common goals. DRM was invented by the content industries to manage rights to different intellectual properties, and to prevent consumers from illegal usage: e.g. consumers should only listen to music downloaded from on-line stores, they should not distribute the songs purchased. As the business incentive to enforce the interests of content publishers is strong, DRM*

*Management*), tutti strumenti volti a garantire la sicurezza nella circolazione dei dati.

La direttiva in questione tratta anche il tema della libera circolazione dei dati personali, in relazione al quale si mostra consapevole della necessità di realizzare un'uniformità di trattamento per il miglioramento del mercato interno.

Con riguardo al rapporto intercorrente tra biobanche, ricercatori ed industrie, particolare rilevanza assume la direttiva 98/44/CE sulle biotecnologie. Tale documento normativo disciplina la brevettabilità delle invenzioni sviluppate in conseguenza della ricerca effettuata sui materiali biologici di origine umana, forniti dalla biobanca. Essa esprime, a chiare lettere, il divieto di brevettabilità del corpo umano *“nei vari stadi della sua formazione e sviluppo, nonché la semplice scoperta di uno dei suoi elementi, inclusa la sequenza totale o parziale di un gene”*.<sup>198</sup> Quest'ultima disposizione però non riguarda *“un elemento isolato dal corpo o prodotto con un processo tecnico, ivi compresa la sequenza totale o parziale di un gene, che, quindi, può costituire oggetto di un'invenzione brevettabile anche se presenti una struttura identica a quella di un elemento naturale”*, come stabilito dal successivo art. 5.2. L'art. 6 inoltre, noto anche come *“ethical clause”* stabilisce che non possono essere brevettate quelle invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario al buon costume o all'ordine pubblico. Pertanto, proprio per rispettare i profili etici coinvolti nell'ambito della brevettabilità, l'art. 26 prescrive condizioni aggiuntive per la brevettabilità di determinate invenzioni, stabilendo che *“nell'ambito del deposito di una domanda di brevetto, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine umana o lo utilizza, alla persona da cui è stato prelevato il materiale deve essere stata garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo in base al diritto nazionale”*. Dalla disposizione emerge la strana

---

*systems nowadays use sophisticated cryptographic functions and are backed by legislation.”*, in *DRM and privacy – friends or foes?*, G. Toth, Search Laboratory, Indicare, Budapest, Hungary, 2004, consultabile online all'indirizzo [http://www.indicare.org/tiki-read\\_article.php?articleId=45](http://www.indicare.org/tiki-read_article.php?articleId=45) (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>198</sup> Art.5.1. , Direttiva 98/44/CE, Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee.

“*ambiguità del corpo*”<sup>199</sup> nel distinguere materiale di origine umana brevettabile e materiale non brevettabile. Tale ambiguità emerge anche dalla presenza di due diversi approcci al problema: un filone di pensiero ritiene che il DNA sia solo un polimero organico composto da nucleotidi, simile a qualsiasi altro composto chimico brevettabile; mentre altra scuola vede il DNA come qualcosa di diverso e ulteriore rispetto ad un mero composto chimico, considerandolo una sorta di “codice della vita ed eredità comune del genere umano”. Come tale, quest’ultimo orientamento rigetta l’idea di appropriazione o brevetto sul genoma.<sup>200</sup>

A tal proposito s’impone necessario, innanzitutto comprendere se il gene costituisca un’invenzione. La direttiva in questione è la *European Patent Convention* (EPC), pur non contenendo una precisa nozione di invenzione, dettano i requisiti che essa debba avere per essere considerata tale e quindi, essere brevettabile. Tali caratteristiche consistono nella novità, inventiva e applicabilità industriale<sup>201</sup>. Un’ ultimo nodo problematico è dato dalla applicazione industriale di geni isolati. E’ universalmente riconosciuto che i geni, in quanto tali, costituiscono la fonte più preziosa di informazioni, e sul punto, la direttiva europea sulle biotecnologie precisa che una sequenza di DNA, affinché possa essere brevettato, deve specificare la funzione a cui è rivolta, e in riferimento all’applicabilità industriale afferma che “*occorre indicare, in caso di sequenza parziale di un gene utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, quale sia la proteina o la proteina parziale prodotta o quale funzione essa assolve*”.

---

<sup>199</sup> M. Tallacchini, “*Habeas Corpus? Il corpo umano tra non-commerciabilità e brevettabilità*”, in *Bioetica*, 531:533, (1998).

<sup>200</sup> G. Van Overwalle, “*Bio-Patents, law and ethics. Critical analysis of the EU biotechnology Directive*”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.19, 187,(2003).

<sup>201</sup> L’art.52 della EPC prevede che: «European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application». L’art.83 aggiunge un ulteriore requisito: l’invenzione deve essere sufficientemente «disclosed». Il concetto di novità è inteso in senso ampio: l’invenzione non deve essere già ricompresa nello «stato dell’arte» e, cioè, non deve essere già nota presso il pubblico prima della data di deposito del brevetto (art. 54); mentre l’«inventive step» comporta che l’invenzione non sia ovvia per una persona «skilled in the art» (art. 56). L’applicazione industriale si risolve nella possibilità di riprodurre od utilizzare l’invenzione in qualsiasi tipo di processo produttivo (art.57).

### **5.3. Strumenti di *soft law***

La variegata e diversificata disciplina giuridica delle biobanche non è costituita soltanto da fonti aventi forza ed efficacia di legge, ma anche da una serie di fondamentali strumenti di *soft law* che, per quanto non vincolanti, contribuiscono a dettare delle regole necessarie affinché la scienza possa essere, non imbrigliata nelle maglie della legge, ma quanto meno, presa per mano da solidi principi.

A tal proposito si annoverano numerosi documenti redatti da organi scientifici, tra cui la *World Medical Association* (WMA), il *Council for International Organization of Medical Sciences* (CIOMS), la *Human Genome Organization* (HUGO), l'*European Medicine Agency* o l'*European Society of Human Genetics*. Tra questi, la *World Medical Association* è stata l'ente scientifico, che più di tutti, ha realizzato il maggior numero di atti in questione, a partire dalla Dichiarazione di Helsinki fino alla *Declaration on Ethical Consideration regarding Health Databases*. La prima fissa principi sulla sperimentazione umana, prevalentemente rivolti alla comunità scientifica mentre l'ultima analizza le biobanche come grandi database genetici che raccolgono e conservano dati personali inerenti alla salute di una pluralità di individui. Innanzitutto essa si rende promotrice della tutela del *right to privacy* del paziente sulle proprie informazioni mediche, riconoscendo dunque a carico del professionista – operatore sanitario un *duty of confidentiality*, indicando proprio la confidenzialità come il cuore pulsante della pratica medica.

Inoltre la Dichiarazione detta molteplici principi applicabili a tutti gli *health databases*, come: il diritto di accesso del paziente alle informazioni relative alla propria salute; il diritto di decidere che queste informazioni siano cancellate dal database (cd. clausola di *opting out*); il dovere di confidenzialità del medico

rispetto ai dati medici che inserisce nel database; il consenso informato del paziente all'inclusione dei propri dati sulla salute nel database e all'eventuale accesso a queste informazioni da parte di soggetti terzi; la dissociazione dell'identità del soggetto dal dato mediante l'utilizzo di un codice o di un alias; la responsabilità del medico nell'assicurare l'accuratezza del dato inserito nel database; la predisposizione di un'adeguata documentazione che spieghi quali informazioni sono contenute nel database e con quale scopo, il tipo di consenso che è stato ottenuto dal paziente, chi può accedere ai dati, le finalità e le modalità con cui il dato può essere collegato ad altre informazioni, le circostanze nelle quali il dato può essere messo a disposizione di soggetti terzi; l'individuazione dei soggetti responsabili delle procedure e della gestione del database, cui eventualmente fare ricorso.

Ulteriori atti di *soft law* sono stati curati dalla HUGO, come gli *Statement on the Principled Conduct of Genetic Research*, *Statement on DNA Sampling* e *Statement on human genomic databases*, emanati dall'*Ethics Committee* nel 1996, 1998 e 2002. Oltre a ciò è utile ricordare la redazione del *Consensus Guidance for Banking and Supply of Human Embryonic Stem Cell Lines for Research Purposes*<sup>202</sup> da parte della *International Stem Cell Banking Initiative* (ISCBI).

---

<sup>202</sup> Consensus Guidance for Banking and Supply of Human Embryonic Stem Cell Lines for Research Purposes, *Stem Cell Rev*, 5(4), 301 (2009).

#### **5.4. La normativa italiana**

Ricostruire il panorama normativo relativo all'attività di *biobanking* in Italia è operazione quanto mai complessa. Ciò perchè la disciplina giuridica italiana in materia è costituita da fonti di natura e livello eterogenei, ulteriormente appesantita da un gran numero di principi e regole di *soft law*: dai codici deontologici, ai pronunciamenti dei Comitati di Bioetica, alle linee guida delle società scientifiche internazionali, ai report presentati dai gruppi di lavoro che sono stati creati *ad hoc*, fino ai più svariati protocolli redatti da diverse biobanche.

In tale ordinamento giuridico manca del tutto una disposizione *ad hoc* relativa all'attività di *biobanking*, con la conseguenza che sarà possibile ripercorrere le tappe normative del fenomeno solo attraverso l'analisi delle norme che regolano le singole attività che si compiono all'interno di una biobanca: la conservazione del biomateriale e il trattamento dei dati personali.

Innanzitutto, alcuni cenni sul punto sono stati rintracciati dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie nel Regolamento di polizia mortuaria (DPR 285/90)<sup>203</sup>, nell'art. 413 c.p.<sup>204</sup>, nella legislazione relativa ai

---

<sup>203</sup> In proposito l'art. 41.2 prevede che: «Il prelevamento e la conservazione di cadaveri e di pezzi anatomici, ivi compresi i prodotti fetali, devono essere di volta in volta autorizzati dall'autorità sanitaria locale semprechè nulla osti da parte degli aventi titolo», DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 settembre 1990, n. 285 Approvazione del regolamento di polizia mortuaria. (*GU n.239 del 12-10-1990 - Suppl. Ordinario n. 63* ), Entrata in vigore del decreto: 27-10-1990, consultabile online all'indirizzo <http://www.normattiva.it> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>204</sup> Recita l'art. 413 c.p.: «*Chiunque disseziona o altrimenti adopera un cadavere, o una parte di esso, a scopi scientifici o didattici in casi non consentiti dalla legge, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa fino a lire un milione [...]*», consultabile online all'indirizzo <http://www.brocardi.it/codice-penale/libro-secondo/titolo-iv/capo-ii/art413.html> (ultima consultazione giugno 2015).

trapianti d'organo<sup>205</sup>, ai servizi emotrasfusionali<sup>206</sup> ed alla fecondazione assistita<sup>207</sup>.

A causa della mancanza di un deciso intervento del Legislatore, il settore è stato caratterizzato dal proliferare di numerosi strumenti di *soft law*. A tal proposito, uno dei documenti più importanti consiste nelle Linee Guida per la creazione, il mantenimento e l'utilizzo di Biobanche Genetiche, redatte nel 2003 grazie alla collaborazione tra la Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) e la Fondazione Telethon<sup>208</sup>. Altre linee guida sono state formulate dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, rintracciabile presso il Consiglio dei Ministri, per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche. Il documento prende espressamente le mosse dalla raccomandazione R (2006) 4 del Consiglio d'Europa e dalla *First Generation Guidelines for NCI Supported Biorepositories del Cancer Advisory Board* (2005) ed è stato redatto al fine di definire le tipologie e i ruoli delle diverse biobanche umane ed indicarne, sulla base di documenti nazionali e internazionali, le modalità per la loro istituzione e accreditamento. Pertanto, il Comitato, all'interno di tali linee guida definisce la biobanca come "*unità di servizio senza scopo di lucro diretto, finalizzata alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per*

---

<sup>205</sup> Legge 1 aprile 1999 n.91 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti (in GU n. 87 del 15 aprile 1999), in <http://www.airt.it/Legislazione/Nazionali/Legge91.html>, (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>206</sup> D.m. n. 78 del 25.01.2001, "*Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti, Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia*", Linee Guida SIMTI per l'Applicazione dei Decreti Ministeriali 25 e 26 gennaio 2001, in <http://www.sanitasicura.it/LinkClick.aspx?fileticket=mpQG54UvaD0%3D&tabid=81&language=en-US>, (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>207</sup> L. 40/2004, "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 24 febbraio 2004, Parlamento Italiano, in <http://www.camera.it/parlam/leggi/040401.htm>, (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>208</sup> Società Italiana di Genetica Umana (S.I.G.U.), Telethon Fondazione onlus, *Biobanche Genetiche. Linee Guida*, pubblicato in *Analysis*, 5/6 (2003), In questo documento, a pagina 5, le biobanche genetiche sono definite come "*unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi genetica, per studi sulla biodiversità e per ricerca. La peculiarità delle biobanche genetiche richiede che i campioni conservati siano collegabili ai dati anagrafici, genealogici e clinici relativi ai soggetti da cui deriva il materiale depositato*". Consultabile inline all'indirizzo <http://www.biobanknetwork.org/documents/Analysis%205-6.03.pdf> (ultima consultazione giugno 2015).

*diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca”.* Si noti dunque, come per questa via, si giunge ad equiparare la biobanca al modello organizzativo dei centri di risorse biologiche, a loro volta indicati dall’OCSE come “*centri che forniscono servizi di conservazione di cellule viventi, genomi di organismi e informazioni relative all’ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici. Conservano banche di organismi coltivabili (microrganismi, cellule vegetali, animali e umane), parti replicabili di essi (genomi, plasmidi, virus, DNA), organismi vitali ma non più coltivabili, cellule tessuti, così come anche banche dati contenenti informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni”.*

Le suddette Linee Guida inoltre, specificano anche quale tipologia di materiale debba essere raccolto e stoccato all’interno della biobanca (cellule, colture cellulari sia primarie che derivate e/o immortalizzate, tessuti adulti e se tali normali e patologici, acidi nucleici, proteine e liquidi biologici). Per quanto riguarda la determinazione delle varie fattispecie di biobanca e delle loro corrispondenti finalità, esse si limitano ad effettuare una bipartizione tra biobanche genetiche e biobanche tessutali. Tali linee guida provvedono anche a fissare alcuni criteri minimi da adottare a livello nazionale, in assenza di altri precisi criteri di certificazione, per garantire la trasparenza della procedura di certificazione e l’adozione di adeguati meccanismi a tutela degli interessi del richiedente, eventualmente frustrati da una risposta negativa dell’ente certificatore.

Esse, tra l’altro, si occupano anche di curare gli aspetti etici e giuridici chiamati in causa dalle attività biobancarie come, ad esempio, la tutela della riservatezza, la rintracciabilità del campione, la proprietà del materiale biologico, il divieto di commercializzazione dello stesso, l’informativa e il consenso, l’accesso e il controllo dell’interessato sulle proprie informazioni, rimandando per i casi elencati alla normativa internazionale e comunitaria. Mentre invece gli allegati alle Linee Guide analizzano più specificamente l’attività dei CRB, delle

infrastrutture, delle banche di tessuti umani per la ricerca e l'allestimento del sistema informativo della biobanca.

Successivo alle Linee Guida è poi il decreto 15 maggio 2006 del Ministero delle attività produttive, attualmente Ministero dello sviluppo economico, in cui è stato esplicitato il procedimento necessario per l'abilitazione degli organismi di certificazione dei CRB ed in cui le biobanche sono state riconosciute come centri di risorse biologiche. Tuttavia tale decreto è a tratti lacunoso, nella misura in cui si riduce a definire le biobanche facendo ricorso alla nozione formulata dall'OCSE per i Centri di Risorse Biologiche, mentre definisce i CRB come *“quelle biobanche che hanno chiesto ed ottenuto la certificazione del proprio sistema di gestione per la qualità da parte di un organismo di certificazione dei centri di risorse biologiche”*.

Nella disciplina redatta dagli appositi gruppi dell'OCSE sarà possibile rinvenire i criteri di certificazione delle biobanche, poi comunicati per l'approvazione all'ispettorato tecnico dell'industria della Direzione generale dello sviluppo produttivo e competitività del Ministero delle attività produttive.

La considerazione che vale la pena di fare sta nel fatto che a lasciare perplessi è l'adozione di una fonte secondaria, quale un decreto ministeriale, come vademecum regolamentatorio di un fenomeno altamente complesso come quello in esame<sup>209</sup>.

Emerge uno scenario fortemente disgregato in cui l'unico elemento comune e ricorrente è il continuo alternarsi di norme caratterizzate da un diverso grado di forza vincolante, in bilico *“fra hard e soft law”*<sup>210</sup>.

---

<sup>209</sup> Cfr. M. Macilotti et al, *“La disciplina giuridica delle biobanche”* cit. pp. 86:90.

<sup>210</sup> M. Tomasi, *“Il modello italiano di regolamentazione giuridica delle biobanche: alla ricerca di una sintesi per una materia poliedrica”*, in L. Caenazzo (a cura di), *op. cit.*

## 5.5. Il contesto giuridico negli Stati Uniti

Mentre in Europa il quadro normativo, parzialmente costituito da strumenti di *soft law*, si caratterizza per essere “cauto e specifico”, ed è, peraltro, ancora in corso di ridefinizione<sup>211</sup>, negli Stati Uniti il contesto giuridico in materia biobancaria muta notevolmente. Nel sistema normativo americano infatti, in cui la cosiddetta *Common Rule* sulla ricerca rimanda alle previsioni del *Code of Federal Regulations*<sup>212</sup>, è al momento in azione una revisione delle *guidelines dell’Office for Human Research Protections (OHRP)*, tramite la “*Proposed Rules*” riguardante la tutela dei soggetti di ricerca e la riduzione dei carichi, ritardi e ambiguità nel lavoro dei ricercatori. Tali rinnovate disposizioni normative hanno il compito di ridisegnare l’intero complesso dei rischi nella ricerca, contestualmente rendendo più snelle le procedure e implementando i modelli di protezione<sup>213</sup>. In un siffatto quadro di riferimento, l’anonimizzazione dei campioni biologici, ossia le tecniche per evitare e soprattutto, prevenire la possibile riconduzione delle informazioni inerenti al biomateriale ad individui ben determinati, ha da sempre rappresentato la risorsa giuridica più ampiamente utilizzata. Tali procedimenti di anonimizzazione hanno favorito una minore necessità di reiterata richiesta del consenso, al tempo stesso garantendo ai soggetti coinvolti la tutela della loro identificabilità<sup>214</sup>. Tuttavia, le suddette

---

<sup>211</sup> Cfr. European Commission. *Biobanks for Europe. A Challenge for Governance*. Report of the Expert Group on Dealing With Ethical and Regulatory Challenge of International Biobank Research. Brussels: Directorate-General for Research and Innovation Science in Society; Publications Office of the European Union, 2012.

<sup>212</sup> HHS (Health and Human Services), *Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens*, October 16, 2008, consultabile online all’indirizzo <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/cdebiol.html> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>213</sup> V. *Advanced Notice of Proposed Rulemaking (ANPRM) for Revisions to the Common Rule, Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for Investigators*, Federal Register Volume 76, Number 143, July 26, 2011, pp. 44512-44531, consultabile all’indirizzo <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-07-26/pdf/FR-2011-07-26.pdf> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>214</sup> Nel 1999 il *National Bioethics Advisory Committee* aveva per primo chiarito che solo i campioni biologici originariamente anonimi continuano a rimanere tali (*unidentified samples*), mentre tutti i

tecniche hanno anche assunto risvolti negativi, quali l'interpretazione dell'anonimizzazione come perdita da parte dell'individuo interessato di qualsiasi interesse e controllo sui propri materiali e dati, a seguito della spersonalizzazione del campione e dell'informazione ad esso afferente. Si è giunti così a dare vita ad una incisiva connessione tra identificabilità del soggetto e potere di controllo sul proprio materiale biologico<sup>215</sup>.

E' necessario tenere presente che le prime categorie di qualificazione normativa in materia sono state elaborate proprio negli Stati Uniti, che per primi, si sono trovati di fronte a controversie giudiziarie relative a materiali biologici e informazioni genetiche. Nella lenta evoluzione normativa sul punto, la comunità scientifica, l'industria e le istituzioni statunitensi, sono transitate da una iniziale fase di ingenuità nell'utilizzo delle categorie giuridiche disponibili ad una crescente consapevolezza nel ricorso ad esse per fini difensivi. Nelle maggiori questioni giudiziarie giunte dinanzi alle corti statunitensi, il concetto di privacy ha giocato un ruolo marginale, seppure richiamata allo scopo di garantire un consenso informato agli individui coinvolti.

Come si avrà modo di comprendere nel prosieguo di questo studio di ricerca, il reale discorso chiave è stato quello proprietario, vale a dire l'insieme di "ontologie proprietarie" materiali ed intellettuali, chiamate in causa nella supervisione di tessuti ed informazioni.

Le categorie giuridiche poste alla base di tale particolare settore del *life science*, giungeranno ad una loro configurazione stabile, attraverso alcune fondamentali tappe giudiziali che si analizzeranno nel capitolo seguente<sup>216</sup>.

---

materiali identificati al momento del prelievo, pur "anonimizzati" (*coded, unlinked*), mantengono un certo grado di re-identificabilità.

<sup>215</sup> M. Tallacchini, "Rhetoric of Anonymity and Property Rights in Human Biological Materials (HBMs)", in "Law and the Human Genome Review", January-June, 2005, pp. 153-175.

<sup>216</sup> M. Tallacchini, "DALLE BIOBANCHE AI «GENETIC SOCIAL NETWORKS» Immaginari giuridici e regolazione di materiali biologici e informazioni", in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, Il Mulino, giugno 2013.

## **6. - Armonizzazione delle fonti come soluzione?**

La panoramica condotta fino ad ora, sulla disciplina giuridica del *Biobanking*, restituisce un dato a dir poco allarmante: l'attuale sistema gerarchico di fonti normative non è più in grado di spiegare l'odierno stato di interazione tra livello normativo nazionale, sovranazionale ed internazionale. Il tema in questione mette in discussione il concetto e la natura stessa di "gerarchia" in ambito giuridico, interrogandosi sulla reale esistenza di una qualsiasi gerarchia intesa come stabile ed uniforme.<sup>217</sup> L'analisi svolta all'interno del contesto biobancario dimostra come sempre più numerosi siano i punti di contatto tra scienza e diritto. Le applicazioni scientifiche, mediche e biotecnologiche costituiscono una grande sfida per le corti e per l'evoluzione del diritto stesso. I giudici sono, sempre più spesso, coinvolti in prima persona a dirimere casi complessi, senza poter contare su solide basi legislative in materia e, tra l'altro, senza neanche possedere una preparazione scientifica<sup>218</sup>. Tuttavia, le riflessioni relative alle presenti fonti del diritto e alle modalità con cui esse interagiscono tra loro, rendono consapevoli che la disciplina di tutti quei settori in cui la scienza comunica col diritto – nella specie, il settore biobancario - non costituisce un "caso di eccezionale disordine"<sup>219</sup> ma, al contrario, un esempio del contingente e generalizzato caos normativo, dovuto ad una eccessiva stratificazione delle fonti del diritto.

Ad ogni modo, è innegabile che lo straordinario sviluppo delle scienze e delle tecnologie abbia avuto un forte impatto sul piano giuridico. Una delle

---

<sup>217</sup> Per un'analisi di carattere costituzionale si veda G. Berti, *Interpretazione costituzionale*, 2a ed., Cedam, Padova, 1990, pp. 225- 230 e 239-249

<sup>218</sup> Documenti tratti dal Seminario internazionale su "*La scienza davanti ai giudici*", Pavia, 3 giugno 2003.

<sup>219</sup> S. Azzini, *op.cit.p. 150*

principali conseguenze di tale fenomeno consiste nell'incremento del flusso transnazionale di standard giuridici. Rimane dunque aperta la questione su come la realtà tecnico scientifica possa essere governata dal diritto. Pertanto, ci si chiede quale debba essere il metodo normativo da adottare per ricomporre l'attuale disordine. Tra i vari schemi proposti, in questo lavoro, si è scelto di procedere seguendo i passi logici percorsi dal Prof. Amedeo Santosuosso<sup>220</sup>, il quale con animo giuridico e precisione scientifica, ha affrontato gli ostici interrogativi che l'ambito normativo "*life-science*" pone.

Egli, in primo luogo, si accinge ad analizzare i modi in cui la cultura giuridica ha tentato di definire una struttura concettuale in grado di regolare i nuovi fenomeni e spiegarli in modo chiaro e specifico. Così individua due principali approcci alla sfida legislativa: il primo consiste nel "*transgovernamentalismo*", mentre il secondo è dato dalla cd. "*disaggregazione dei sistemi giuridici*". La teoria del transgovernamentalismo, elaborata da Anne-Marie Slaughter<sup>221</sup>, costituisce la rappresentazione più completa della attuale situazione mondiale. In base a tale teoria "*lo Stato non sta scomparendo, ma si sta disaggregando in parti distinte e funzionalmente separate.*" Queste parti altro non sono che corti, settori amministrativi e poteri legislativi che "*si stanno mettendo in rete con i loro omologhi all'estero*", dando vita ad una fitta rete di relazioni atte a creare un rinnovato ordine transgovernamentale (*transgovernmental order*).

Pertanto, il transgovernamentalismo attribuisce la gestione delle istituzioni governative ai cittadini, che sono responsabili degli affari domestici così come di quelli transnazionali; mentre dall'altro lato, i giudici danno vita ad una comunità globale di diritto, che si esplica in *network* giudiziali. In una siffatta prospettiva,

---

<sup>220</sup> Il Prof. Amedeo Santosuosso, è Consigliere presso la Corte d'appello di Milano e docente di Diritto, scienza e nuove tecnologie presso l'Università di Pavia, dove presiede anche il Centro di Ricerca Interdipartimentale European Centre for Law, Science and New Technologies (ECLT). Il testo di riferimento di questo studio, di cui il Prof. Santosuosso è autore, è: *Diritto, Scienza, Nuove Tecnologie*, Cedam, Padova, 2011.

<sup>221</sup> A. M. Slaughter, "*Judicial Globalization*", in *Virginia Journal of International Law*, vol.40:1103, 2000.

il diritto internazionale “si internalizza”, diventando nazionale, mentre le leggi sono vincolanti solo a livello nazionale. In questo modo, sorge una sorta di nuovo ordine globale, in cui le istituzioni in rete esercitano la funzione di un governo mondiale. I vantaggi dunque, derivanti da tale approccio stanno nel fatto che si tratta di una teoria aperta, che più che dar luogo ad un ordine giuridico fisso e centralizzato, realizza un sistema privo di gerarchia di corti o altre istituzioni.

A questo punto, la teoria appena analizzata, spinge ad approfondire la strettamente collegata concezione della disaggregazione dei sistemi giuridici. Ossia, se in forza del transgovernamentalismo si afferma che lo Stato nazionale non scompare ma semplicemente si disaggrega, ci si chiede allora, se si possa o debba parlare anche di disaggregazione dei sistemi giuridici, delle fonti normative e delle loro gerarchie. In primo luogo, va compreso cosa si intenda per disaggregazione di sistemi giuridici. A tal proposito, si deve tenere presente che in entrambe le tradizioni giuridiche di *civil law* e *common law*, per lungo tempo, si è preso per scontato che ogni norma, regola giuridica o precedente giurisprudenziale avesse una precisa collocazione all'interno di un sistema, che fosse codice, commentario o *case book*, in cui avesse un esatto collegamento con il sistema nel suo insieme e con le altre norme<sup>222</sup>. Dunque, se si pensa alle tradizionali caratteristiche delle fonti normative, quali l'armonia, la completezza e l'onnicomprensività, si è in grado di affermare che, ad oggi, non sono scomparsi i codici, i commentari o i *case books*, quanto, più che altro la loro capacità di garantire una stabile armonizzazione. In altri termini, è come se, attualmente, a differenza di quanto avveniva in passato, ogni regola giuridica avesse più vite. Volendo eseguire un paragone con la vita dell'uomo, si potrà dire che una vita è regolare, consistente nel posto originariamente occupato in codici, commentari o *case books*, mentre tutte le altre vite sono adulterine, quando assumono significati normativi diversi, in forza dell'interazione con realtà giuridiche esterne e nuove, trasformandosi dunque in “rapporti non autorizzati”.

---

<sup>222</sup> A. Santosuosso, “*Reasonable in Biolaw: Is It necessary?*”, in G. Bongiovanni, G. Sartor, C. Valentini, *Reasonableness and Law*, Springer, Dordrecht, 2009.

Con un ulteriore metafora<sup>223</sup> è possibile pensare al fenomeno della disaggregazione dei sistemi giuridici, che sparpaglia una vasta quantità di norme giuridiche, come ad una collana, che spezzandosi, lascia cadere in terra un gran numero di perle. Tali norme giuridiche presentano la caratteristica di riuscire sia ad essere impiegate nel contesto originale, sia di assumere significato in forme e momenti diversi. Pertanto l'aspetto essenziale, nel caso di specie, non è il venir meno dei vecchi sistemi giuridici, ma la coesistenza dei vecchi coi nuovi.

Per questa ragione, dovrà essere realizzata una nuova struttura normativa in grado di governare gli elementi distintivi dell'attuale situazione giuridica transnazionale, come: la frammentazione, l'assenza di una organizzazione per gerarchia, la compresenza all'interno di uno stesso sistema di attori diversi con differente legittimazione ed infine l'essere in costante interazione con la scienza e la tecnologia. Una proposta radicale, come soluzione all'attuale disordine normativo, viene da Jeremy Waldron, per il quale vi è perfetta analogia tra lo *ius gentium* e l'insieme delle conoscenze scientifiche acquisite in un dato momento storico e afferma, per questa via, che le soluzioni fornite ai casi concreti dal diritto, sono come le spiegazioni scientifiche di ciò che ci circonda: fallibili e variabili nel tempo. Il pensiero seguito da Waldron guarda al diritto come “*a problem solving enterprise*”, vale a dire, una impresa finalizzata a risolvere problemi. In tal modo la scienza non è più in netta opposizione al diritto, ma al contrario, si riscoprono caratteristiche proprie del mondo scientifico nella struttura stessa della legge. In questo senso, la scienza potrebbe iniziare ad essere vista come “compagna di viaggio” del diritto, senza che quest'ultimo venga sempre ridotto a mero schema rigido fagocitante le materie che regola.

Si afferma così una situazione storica che rende difficile determinare un assetto giuridico valido per seguire l'evoluzione della scienza e della tecnica. A ciò si aggiunge che la stessa globalizzazione del diritto, la perdita di rilevanza dei confini degli stati nazionali e il sempre maggior peso dei flussi transnazionali di

---

<sup>223</sup> C. Balmond, “*Informal*”, Prestel, London, 2002.

fonti giuridiche danno luogo a problematiche che appaiono insormontabili, se si intende far ricorso ai tradizionali strumenti giuridici a disposizione.

Alla luce delle riflessioni effettuate, si ritiene quanto mai necessario seguire un metodo di tipo sperimentale. Tra i vari proposti, si vuole seguire quello elaborato dal Prof. Santosuosso, e che il candidato ha avuto modo di sperimentare di persona, in occasione del tirocinio svolto presso l'ECLT – the European Center for Law, Science and New Technologies, dell'Università di Pavia, nell'ambito del programma ILSP (Innovating Legal Studies and Practice), cogliendo la portata innovativa dell'idea, su un piano di Diritto Comparato. Tale esperimento, effettuato al fine di ricomporre il disordine legislativo esistente, ha inteso “realizzare un network di osservatori/attori nel caos; raccogliere le informazioni necessarie e disponibili nel campo individuato; organizzarle in un contesto controllato; osservare le relazioni tra le informazioni raccolte (particelle giuridiche elementari); provare a far emergere una o più linee di coerenza e formulare nuove ipotesi”<sup>224</sup>. Il progetto sotteso è stato quello di realizzare un campo sperimentale in cui far convergere tra di loro diritto, scienze e nuove tecnologie, allo scopo di ridurre la confusione normativa presente in tutte quelle aree in cui il diritto si incontra e si scontra con la scienza, nel tentativo di dare una regolamentazione giuridica a spinose questioni come quella del *biobanking*. E' stato così realizzato l'ALST, ossia *The Multilanguage Archive on the Law of Science and New Technologies*. L'Archivio ALST *in primis*, tenta di eliminare il problema della frammentazione dovuto alla compresenza, anche nello stesso Stato, di una varietà di fonti giuridiche.

---

<sup>224</sup> A. Santosuosso, “*Diritto, Scienza, Nuove Tecnologie*”, Cedam, Padova, 2011, p. 306.

UNIVERSITY OF PAVIA  
INTERDEPARTMENTAL RESEARCH CENTRE ECLT  
ARCHIVE PROJECT ALST-RULES

LEGAL NOTICE: no information related to the Archive ALST can be used without explicit permission

**MATERIAL MANAGEMENT**

**INSERT MATERIAL**

MATERIAL TITLE	
MATERIAL DESCRIPTION	

**INSERT FILE CARD**

**GENERAL**

TITLE/SUBJECT	
ABSTRACT	
KIND OF MATERIAL	Drop Down Menu
SECTORS	
AUTHORITY/AUTHOR	
DATE	Calendar
REFERENCES	
SOURCES AND NOTES	
AUTHOR OF THIS FILE CARD	
LOCAL ACTOR	

**SPECIFIC – BIBLIOGRAPHY**

ABSTRACT	
SUPPLEMENTARY INFORMATION	

**SPECIFIC – CASE LAW**

KIND OF DISPUTE	Drop Down Menu
CASE NUMBER	
PARTY IDENTIFICATION	
BRIEF SUMMARY	
RATIO DECIDENDI	
REFERENCES TO NATIONAL LAWS AND REGULATIONS	
JUDICIAL PRECEDENTS	
INTERNATIONAL SOURCES	

**SPECIFIC – CONSTITUTIONAL AND LEGISLATIVE SOURCES**

KIND OF SOURCE	Drop Down Menu
TABLE OF CONTENTS	
NORMATIVE CONTENTS	

**SPECIFIC – OTHER DOCUMENTS**

KIND OF DOCUMENTS	
TABLE OF CONTENTS	
NORMATIVE CONTENTS	

**SPECIFIC – PATENTS**

STATUS	
NUMBER	
INVENTOR	
APPLICANT/ASSIGNEE	
INTERNATIONAL CLASSIFICATION	
EUROPEAN CLASSIFICATION	
ABSTRACT	
CLAIMS	
INFORMATION ON LEGAL STATUS	

**KEYS**

COUNTRY	
LEGAL TAXONOMY	
MEDICAL TAXONOMY	
FILE CARD	

Figura 2 - - Form per l'inserimento dei dati nel Multilanguage Archive on the Law of Science and New Technologies

Per tale ragione esso considera ogni materiale giuridico come una sorta di “particella giuridica elementare”, in grado di stabilire numerose connessioni con altrettante particelle giuridiche simili (nazionali, europee, internazionali). La

realizzazione di tali interazioni viene garantita grazie ad una complessa piattaforma tecnologica, atta a restituire molteplici risultati a seconda della ricerca effettuata. Pertanto, i giuristi potranno visionare il materiale giuridico di interesse ed avere informazioni giuridiche, proprie di una data situazione e di un dato tempo. Inoltre ALST supera il tradizionale concetto di “confine” che separa le fonti normative nazionali da quelle comunitarie ed internazionali. Infatti, esso è per natura, transnazionale, nella misura in cui connette ogni caso giurisprudenziale o documento legislativo a quello corrispondente proveniente da altre realtà, da diverse fonti e in altre lingue.

Più praticamente, ciò significa che l'Archivio in questione consiste in un complesso database, contenente in sé leggi e casi giurisprudenziali nella loro lingua d'origine (*repository of law*). Esso, tuttavia, al fine di abbattere l'ancora attuale presenza di barriere linguistiche nel mondo giuridico, ha cura di fornire, per ogni documento, una rielaborazione in lingua inglese del materiale, ricorrendo allo strumento della FILE CARD. A tal proposito, giova considerare che, a prescindere dalla lingua in cui è formulato il testo originario, la FILE CARD è sempre in inglese. Quest'ultima è costituita da tre componenti: una parte *General* che contiene le informazioni identificative del documento, una parte *Specific* che attiene strettamente al contenuto del documento ed infine, una parte *Keys*, in cui, tramite l'impiego di parole chiave, è possibile collegare la FILE CARD di partenza con le altre ad essa correlate, a livello tematico, già presenti nell'Archivio. I materiali pertanto, sono consultabili in modalità *full-text* esclusivamente nella lingua d'origine, ed eventualmente, anche nella loro versione tradotta in inglese, se disponibile. La ricerca dell'operatore che si accinge ad utilizzare siffatto database procede sin dall'inizio per parole chiave, attraverso le quali, l'Archivio rinvia direttamente alla FILE CARD di interesse, tramite la quale il fruitore potrà dare un rapido sguardo agli estremi ed ai contenuti principali di quel documento in lingua inglese, visti i quali, se interessato, potrà accedere, tramite un link di rimando, alla fonte originale.

In virtù dei ragionamenti svolti, si osserva che il fenomeno del disordine normativo non riguarda solo la materia delle biobanche, bisognose di standard comuni per una migliore regolamentazione, ma costituisce un elemento intrinseco dell'attuale panorama storico-giuridico. Infatti, si è convinti che la soluzione al problema debba essere adottata, in primo luogo, ad un livello generale di legislazione, per poi essere calata nella specifica area di interesse. Per questa ragione sembra che la proposta appena menzionata, costituisca un ottimo punto di partenza per dare nuova immagine al diritto privato comparato. Esso, se in passato era teso a realizzare una omogeneizzazione delle fonti normative tra i vari sistemi giuridici, tramite l'eliminazione delle differenze emergenti tra i numerosi ordinamenti, ad oggi assume una luce nuova e si esprime in termini di "interoperabilità". In altre parole, il nuovo corso del diritto privato comparato mantiene saldo il suo fine, quello di attenuare la distanza tra sistemi di *civil law* e *common law*, ma cambia la strategia d'azione, tentando di giungere ad una armonizzazione giuridica, consentendo una maggiore possibilità di interrelazione tra i diversi ordinamenti, pur mantenendo intonse le loro caratteristiche, senza le quali i sistemi normativi perderebbero la loro originaria identità.

Si auspica che un nuovo approccio al diritto privato comparato possa attenuare la distanza tra sistemi differenti e possa, nel caso di cui ci si occupa, appianare il grande caos giuridico<sup>225</sup>, colpevole del vuoto normativo in materia biobancaria, in grado di mettere a rischio il futuro della ricerca<sup>226</sup>.

---

<sup>225</sup> T. Gross, B. Blausius, "Adaptive coevolutionary networks: a review", in J. R. Soc. Interface, 2007.

<sup>226</sup> U. Izzo, M. Macilotti, "Biobanche, stop al Far West", in Il Sole 24 Ore, Sanità, 25 ottobre 2010.

## Capitolo II

### Privacy e proprietà biobancaria: di chi è il campione?

#### 1. - Statuto giuridico di un corpo trasformato: il campione biologico.

Terminata l'analisi dell'ampio contenitore di tutti i temi che saranno affrontati nel corso di questo studio, è utile ora spostare lo sguardo al più immediato contenuto delle biobanche: il campione biologico. Comprendere quale sia la natura giuridica del biomateriale conservato all'interno degli appositi *repositories*, costituisce uno *step* fondamentale per poter, in un secondo momento, procedere ad individuare i requisiti organizzativi delle biobanche. La determinazione dello status giuridico dei tessuti umani, intesi come parti staccate dal corpo, è questione, tutt'altro che lineare, a causa della difficoltà di inquadrare in una specifica categoria giuridica, in primis, il corpo umano, per definizione sfuggente ad una univoca rappresentazione<sup>227</sup>.

*“Il corpo è ciò che pone l'uomo in contatto con il mondo. Vorrei ribadire che, secondo la filosofia contemporanea, l'uomo non ha un corpo, ma è un corpo.”*<sup>228</sup> affermava il filosofo Remo Bodei a quanti gli domandassero cosa dovesse intendersi per corpo. Tuttavia il dubbio persiste ed anzi, ad oggi si infittisce, a seguito dello sviluppo della scienze mediche e biotecnologiche. Infatti se in passato la dimensione fisica dell'uomo rievocava, senza esitazione,

---

<sup>227</sup> M. Macilotti, *“Le Biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà”*, Dipartimento delle Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, 2013.

<sup>228</sup> R. Bodei, *“La filosofia e il corpo”*, in Il Grillo, *Enciclopedia Multimediale delle Scienze Filosofiche*, Rai Educational, 2000, in <http://www.emsf.rai.it/grillo/trasmissioni.asp?d=662>, (ultima consultazione giugno 2015).

l'essere umano nella sua materialità, al giorno d'oggi, una tale immediatezza di pensiero è sicuramente negata, in virtù di sempre nuove scoperte tecnico-scientifiche. Queste ultime hanno, di fatti, cambiato il modo di guardare all'aspetto esteriore dell'individuo, quasi determinando un'alienazione dell'uomo dalle sue parti costitutive, rendendole autonome dal soggetto cui appartengono. E' però nella prima metà del Novecento che la scienza diventa protagonista indiscussa della realtà quotidiana. Così nel 1953, J. Watson e F. Crick pronunciarono parole che avrebbero cambiato per sempre il corso della Medicina. *"We have discovered the secret of life"*, dissero dopo aver scoperto la struttura "a doppia elica" del DNA, dando luogo alla nascita di una nuova branca della genetica: la biologia molecolare<sup>229</sup>. A partire da quel momento l'avanzare della ricerca divenne così impetuoso da condurre alla nascita di un nuovo settore scientifico, quale la "biotecnologia" che avrebbe accompagnato la medicina in maniera indissolubile.

Il progresso non si arresta e nel 1986 un italiano, Renato Dulbecco lanciò l'idea di sequenziare il DNA<sup>230</sup> sulle pagine della rivista *Science*, spiegandone così l'importanza: *"La possibilità di avere una visione completa e globale del nostro Dna ci aiuterà a comprendere le influenze genetiche e non genetiche sul nostro sviluppo, la nostra storia come specie e come combattere le malattie genetiche e il cancro"*.

Dopo pochi mesi il *National Research Council* (NRC) degli Stati Uniti istituì un comitato scientifico per valutare la fattibilità del progetto e nel 1988 stanziò 200 milioni di dollari l'anno a favore delle ricerche, che ebbero una durata di 15 anni, affidando il loro coordinamento alla *Human Genome Organization* (HUGO).

---

<sup>229</sup> R. Walker, *"Genetica e DNA"*, Vallardi, Milano, 2004, p.64.

<sup>230</sup> P.Berg, "Origins of the Human Genome Project: Why Sequence the Human Genome When 96% of It Is Junk?", *Am J Hum Genet.* Oct 2006; 79(4): 603–605, consultabile online all'indirizzo <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1592577/> (ultima consultazione giugno 2015)

Tremila scienziati e diversi Paesi (USA, Regno Unito, Giappone, Francia, Germania, Cina) si impegnarono per raggiungere l'obiettivo fino a quando, finalmente, il 26 Giugno 2000 il Presidente americano Clinton, alla Casa Bianca di Washington, in presenza del primo ministro inglese Blair annunciò, pubblicamente, il completamento del sequenziamento del genoma umano, affermando: *"Today we are learning the language in which God created life"*<sup>231</sup>.

---

<sup>231</sup> N. Wade, "Genetic Code of Human Life Is Cracked by Scientists", *The New York Times*, June 27, 2000." *In an achievement that represents a pinnacle of human self-knowledge, two rival groups of scientists said today that they had deciphered the hereditary script, the set of instructions that defines the human organism. "Today we are learning the language in which God created life," President Clinton said at a White House ceremony attended by members of the two teams, Dr. James D. Watson, co-discoverer of the structure of DNA, and, via satellite, Prime Minister Tony Blair of Britain. [Excerpts, Page D8.] The teams' leaders, Dr. J. Craig Venter, president of Celera Genomics, and Dr. Francis S. Collins, director of the National Human Genome Research Institute, praised each other's contributions and signaled a spirit of cooperation from now on, even though the two efforts will remain firmly independent. The human genome, the ancient script that has now been deciphered, consists of two sets of 23 giant DNA molecules, or chromosomes, with each set -- one inherited from each parent -- containing more than three billion chemical units. The successful deciphering of this vast genetic archive attests to the extraordinary pace of biology's advance since 1953, when the structure of DNA was first discovered and presages an era of even brisker progress. Understanding the human genome is expected to revolutionize the practice of medicine. Biologists expect in time to develop an array of diagnostics and treatments based on it and tailored to individual patients, some of which will exploit the body's own mechanisms of self-repair. The knowledge in the genome could also be used in harmful ways, particularly in revealing patients' disposition to disease if their privacy is not safeguarded, and in causing discrimination. The joint announcement is something of a shotgun marriage because neither side's version of the human genome is complete, nor do they agree on the genome's size. Neither has sequenced -- meaning to determine the order of the chemical subunits -- the DNA of certain short structural regions of the genome, which cannot yet be analyzed. With the rest of the genome, which contains the human genes and much else, both sides' versions have many small gaps, although these are thought to contain few or no genes. Today's versions are effectively complete representations of the genome but leave much more work to be done. The two groups even differ on the size of the gene-coding part of the genome. Celera says it is 3.12 billion letters of DNA; the public consortium that it is 3.15 billion units, a letter difference of 30 million. Neither side can yet describe the genome's full size or determine the number of human genes. The public consortium has also fallen somewhat behind in its goal of attaining a working draft in which 90 percent of the gene-containing part of the genome was sequenced. Its version today has reached only 85 percent, suggesting it was marching to Celera's timetable. Today's announcement heralded an unexpected truce between the two groups of scientists who have been racing to finish the genome. Veering away from the prospect of asserting rival claims of victory, the two chose to report simultaneously their attainment of different milestones in their quest. Celera, a unit of the PE Corporation, has obtained its 3.12 billion letters of the genome in the form of long continuous sequences, mostly about 2 million letters each, but with many small gaps. A less complete version has been reported by the Human Genome Project, a consortium of academic centers supported largely by the National Institutes of Health and the Wellcome Trust, a medical philanthropy in London. Dr. Collins, the consortium's leader, said its scientists had sequenced 85 percent of the genome in a "working draft," meaning its accuracy will be upgraded later. Both versions of the human genome meet the important goal of allowing scientists to search them for desired genes, the genetic instructions encoded in the DNA. The consortium's genome data is freely available now. Celera has said it will make a version of its genome sequence freely available at a later date. In their remarks at the White House, Dr. Collins and Dr. Venter both sought to capture the wider meaning of their work in identifying the eye-glazing stream of A's, G's, C's and T's, the letters in the genome's four-letter code. "We have caught the first glimpses of our*

instruction book, previously known only to God," Dr. Collins said. Dr. Venter spoke of his conviction from seeing people die in Vietnam, where he served as a medic, that the human spirit transcended the physiology that is controlled by the genome. The two genome versions were obtained through prodigious efforts by each side, involving skilled management of teams of scientists working around the clock on a novel technological frontier. Spurring their efforts was the glittering lure of the genome as a scientific prize, and a rivalry fueled by personal differences and conflicting agendas. Dr. Venter, a genomics pioneer whose innovative methods have at times been scorned by experts in the consortium's camp, has often cast himself, not without reason, as an outsider battling a hostile establishment. The consortium scientists were halfway through a successful 15-year program to complete the human genome by 2005, when Dr. Venter announced in May 1998 that as head of a new company, later called Celera, he would beat them to their goal by 5 years. His bombshell entry turned an academic pursuit into a fierce race. Dr. Collins responded by moving his completion date forward to 2003 and setting this month as the target for a 90 percent draft. "These folks have pulled out all the stops," he said of his staff in an interview last week. "They have achieved a ramp-up that is beyond anything one would have imagined possible." The 15-year cost of the Human Genome Project, which began in 1990, has been estimated at \$3 billion, but includes many incidental expenses. The consortium has spent only \$300 million on sequencing the human genome since January 1999, when its all-out production phase began. Celera has not released its costs, but Dr. Venter said a year ago that he expected Celera's human genome to cost \$200 million to \$250 million. The race opened with mutual predictions of defeat. The consortium's senior scientists predicted in December 1998 that Dr. Venter's method of reassembling the sequenced fragments of genomic DNA was bound to fail. In May 1999, Dr. Venter, confident of Celera's impending success, observed that the National Institutes of Health and the Wellcome Trust were "putting good money after bad." The groups were divided by political as well as technical agendas. The consortium's two principal scientists, Dr. John E. Sulston of the Sanger Center in England and Dr. Robert Waterston of Washington University in St. Louis, insisted that the genome data should be published nightly, an unusually generous policy because scientists generally harvest new data for their own discoveries before sharing it. Both of the consortium's administrative leaders, Dr. James D. Watson, and his successor, Dr. Collins, made a point of seeking out international partners so that the rest of the world would not feel excluded from the genome triumph. Thus even though centers in the United States and Britain have done most of the heavy lifting, important contributions to the consortium's genome draft have been made by centers in Germany, France, Japan and China. Academic scientists have felt some chagrin that an altruistic, open and technically successful venture like the Human Genome Project should be upstaged by a commercial rival financed by the company that made the consortium's DNA sequencing machines. But though Celera seeks to profit by operating a genomic database, Dr. Venter also believed that he could make the genome and its benefits available a lot sooner. He has succeeded in doing so, and in spurring the consortium to move faster. Today's truce between the two teams offers several advantages. For Celera to claim victory over the consortium would risk alienating customers in the academic community. For the consortium, the surety of opting into a draw now may have seemed better than the risks of claiming victory with a complete genome much later. Celera's version of the genome depends on the consortium's data. And the many small gaps in Celera's sequence will probably be filled by the consortium's scientists, adding further to their claim on credit for the final product. The present truce between the sides is limited to today's announcement and an agreement to publish their reports in the same journal, although the details remain to be worked out. A joint workshop will be held to discuss the genome versions. The versions of the human genome produced by the two teams are in different states of completion because of the different methods each used to determine the order of DNA units in the genome. The consortium chose first to break the genome down into large chunks, called BAC's, which are about 150,000 DNA letters long, and to sequence each BAC separately. This BAC by BAC strategy also required "mapping" the genome, or defining short sequences of milestone DNA that would help show where each BAC belonged on its parent chromosome, the giant DNA molecules of which the genome is composed. BAC's are assembled from thousands of snippets of DNA, each about 500 DNA letters in length. This is the longest run of DNA letters that the DNA sequencing machines can analyze. A computer pieces together the snippets by looking for matches in the DNA sequence where one snippet overlaps another. But the BAC's do not assemble cleanly from their component snippets. One reason is that human DNA is full of repetitive sequences -- the same run of letters repeated over and over again -- and these repetitions baffle the computer algorithms set to assemble the pieces. The stage the consortium has now reached is that all its BAC's are mapped, making the whole genome available in a nested set of smaller jigsaw puzzles. But the BAC's are in varying stages of completion. The BAC's covering the two smallest human chromosomes,

Le scoperte di uomini che, spendono la loro vita a favore della ricerca, hanno definitivamente trasformato il mondo e, con esso, anche il diritto.

Si è avuto modo di osservare che laddove la scienza opera, il diritto giunge per assicurare che i confini tra lecito ed illecito restino ben disegnati. Per questo motivo, è innegabile che lo sguardo critico del giurista si posi anche sul concetto di corpo. L'interesse del Legislatore per il corpo è di gran lunga anteriore rispetto a quello in seguito sviluppato dalla scienza. L'attenzione della legge per la corporeità dell'uomo affonda le sue radici in un tempo in cui la giustizia era amministrata dal Codice di Hammurabi - in cui molteplici erano i riferimenti alla fisicità - rimanendo viva ed inalterata nei secoli. Dato per assunto che il corpo è sempre stato una grande attrazione per il diritto, ci si chiede in che modo si sia passati dal considerare l'uomo nella sua materialità ai cd. "*bodies of law*"<sup>232</sup>. Insomma, fino a che punto l'occhio del diritto potrà essere puntato sul corpo? Il

---

*numbers 21 and 22, are essentially complete. But many other BAC's are in less immaculate states of assembly. Many consist of assembled pieces no more than 10,000 units long, and the order of these pieces within each BAC is not known. The sum of the assembled pieces in each BAC now covers 85 percent of the genome. This working draft, as the consortium calls it, is maybe not a thing of beauty but is of great value to researchers looking for genes and represents a major accomplishment. Celera's genome has been assembled by a different method, called a whole genome shotgun strategy. Following a scheme proposed by Dr. Eugene Myers and Dr. J. L. Weber, Celera skips the time-consuming mapping stage and breaks the whole genome down into a set of fragments that are 2,000, 10,000 and 50,000 letters long. These fragments are analyzed separately and then assembled in a single mammoth computer run, with a handful of clever tricks to step across the repetitive sequence regions in the DNA. The approach ideally required sequencing 30 billions units of DNA -- 10 times that in a single genome. Dr. Venter seems to have taken a considerable risk by starting his assembly at the end of March this year when he possessed only a threefold coverage of the genome. He has since raised his total to 4.6-fold coverage. The decision may have been influenced by Celera's rate of capital expenditure -- the company's electric bill alone is \$100,000 a month -- and by the need to sequence the mouse genome as well so as to offer database clients a two-genome package. The mouse genome is expected to be invaluable for interpreting the human genome, and Dr. Venter said today that Celera would finish sequencing it by the end of the year. Because of having relatively little of its own data, Celera made use of the consortium's publicly available sequence data and, indirectly, of the positional information contained in the consortium's mapped set of BAC's. The consortium can justifiably share in the credit for Celera's version of the genome, another cogent factor in the logic of today's truce. Biotech Shares Rise and Fall Stocks of biotechnology companies rose early yesterday after a White House announcement that the first survey of the human genome had been completed, but investors cashed in some of their profits before trading ended, causing several issues to fall. Biotechnology shares peaked in March in a speculative frenzy, before backsliding sharply. In recent weeks, they again posted significant increases in anticipation of the genome announcement. The Celera Genomics unit of the PE Corporation, which participated in the mapping project and has been one of the highest fliers, dropped \$12.25, to \$113 yesterday. The stock of the company, based in Rockville, Md., hit a record high of \$252 a share on Feb. 25. Although well off its high, Celera shares are still up 1,400 percent from this time last year".*

<sup>232</sup> A. Hyde, "*Bodies of Law*", Princeton N.J., Princeton University Press, 1997.

fenomeno che è stato appena descritto è quello che Stefano Rodotà definisce come “*processo di giuridificazione inevitabile del corpo*”<sup>233</sup> e si riflette, specialmente, sull’uso dell’aggettivo “*inevitabile*”. Rodotà concepisce il forte senso di protezione del diritto nei confronti del corpo, come l’ineluttabile conseguenza della continua esposizione del singolo, al pericolo di essere leso nella sua corporeità. In tale contesto, la giuridificazione non si presenta solo come riflesso dei mutamenti socio-economici, ma come uno strumento di tutela del corpo, ultimo baluardo della sua intangibilità ed indisponibilità. In questo capitolo, si intende ripercorrere l’atteggiarsi del diritto come garante del corpo, quando quest’ultimo sia reso oggetto di studi e sperimentazioni scientifiche. Il diritto che si andrà ad analizzare è, pertanto, quello che opera laddove la scienza viola la natura dell’uomo, tutte le volte che essa “*giochi a fare Dio*”<sup>234</sup>.

Il terreno in cui, spesso, la scienza sfiora i confini del possibile è proprio quello in cui oggetto di studio scientifico è il campione biologico. Sarà perciò opportuno sciogliere il primo interrogativo posto circa la natura giuridica dei tessuti umani che, seppure dopo il distacco costituiscano delle *res* autonome, continuano comunque ad avere un legame con la persona ed il corpo da cui essi provengono. Tale natura può essere analizzata da tre differenti angoli prospettici. Innanzitutto, i tessuti umani possono essere visti nell’ottica di “*semplici aggregati di molecole*”<sup>235</sup>, e dunque semplicemente come cose. In tal caso la problematica giuridica che si pone è quella di capire se essi siano beni in senso giuridico, nonostante una prima considerazione venga dal Satta, per il quale “*non vi sono cose che non sia beni*”<sup>236</sup>. Inoltre ci si chiede se essi possano essere oggetto di appropriazione e, nel caso di risposta affermativa, chi ne sia il proprietario e come ne acquisti la proprietà, dopo il distacco dal corpo. I campioni biologici però non sono soltanto cose, ma possono anche essere

---

<sup>233</sup> S. Rodotà, “*Il corpo giuridificato*”, in *Il governo del corpo*, Tomo II, *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè, 2011.

<sup>234</sup> M. Harris, “*Cannibali e re. Le origini delle culture.*”, trad. it. di Baccianini, Milano, Feltrinelli, 1979.

<sup>235</sup> M. Macilotti et al, “*La disciplina giuridica delle biobanche*” cit. pp.86-101

<sup>236</sup> S. Satta, “*Beni e cose nell’esecuzione forzata*”, in *Riv. Dir. Comm.*, 1964, I, 359.

considerati come fonte di dati personali, di natura biologica o genetica. Sotto questo profilo allora, assume rilevanza il rapporto tra chi ha subito l'ablazione tissutale e i dati inerenti al materiale biologico. In tal caso il problema giuridico è quello di individuare la natura di questo rapporto. Infine, si deve tenere presente che i tessuti umani, essendo sempre delle derivazioni dal corpo dell'uomo, possono essere interpretate anche come “*entità eticamente sensibili*”<sup>237</sup>. Non a caso infatti, il corpo non è mai stato considerato soltanto come una mera *res*, ma, al contrario, è stato sempre arricchito di simboli e significati diversi, che si riflettono anche sulle sue parti staccate, influenzando la loro natura giuridica. Tali parti, differenti tra loro, presentano, tuttavia, alcuni elementi in comune. In primo luogo, tutti i tessuti umani hanno una materialità, derivano dal corpo umano e sono anche fonte privilegiata di dati, in quanto ogni tessuto è costituito da cellule in cui è contenuto l'intero corredo genetico dell'individuo. La sussistenza di caratteristiche ricorrenti e comuni consente di svolgere un'unica analisi d'insieme, quale che sia la specifica natura del campione utilizzato<sup>238</sup>. Pertanto, nei paragrafi successivi si parlerà di “tessuti” e “campioni” per riferirsi, in linea generale, alle parti staccate dal corpo, impiegate a scopo di ricerca scientifica e prelevate a seguito di interventi chirurgici o di indagini diagnostiche. Si tenterà, in tal modo, di seguire le varie fasi del ciclo vitale di una parte separata dal corpo, nella sua duplice natura di bene materiale, se intesa come *res* e bene immateriale se intesa come insieme di informazioni del soggetto cui inerisce, assistendo pertanto al passaggio da una dimensione materiale, caratterizzata da un concetto ancora fisico di proprietà, ad una immateriale o informazionale sorretta da una proprietà che ormai è divenuta intellettuale.

---

<sup>237</sup> J.K. Mason, G.T. Laurie, “*Law and Medical Ethics*”, Oxford University Press, 2013.

<sup>238</sup> N. Hoppe, “*Bioequity – Property and the Human Body*”, Farnham, 2009.

## 2. - La dimensione materiale

Le poche tappe dello sviluppo scientifico, ripercorse nel precedente paragrafo, offrono l'opportunità di avere contezza del fatto, che la ricerca sul corpo umano è sempre stata al centro del dibattito sociale e giuridico. Tuttavia, le nuove biotecnologie hanno accelerato drasticamente l'interesse della scienza per la corporeità dell'uomo. Il corpo umano è dunque, diventato una *"hot property"*, inteso come risorsa che può essere impiegata, sfruttata e brevettata a fini scientifici o a scopo di profitto<sup>239</sup>. La possibilità di rendere il corpo, e dunque l'uomo, oggetto di mercimonio, non poteva non scaldare gli animi dei giuristi, i quali, più che condurre *"crociate idealistiche"*<sup>240</sup>, spinti dal tradizionale senso di pragmatismo, hanno, negli anni, tentato di adottare il giusto approccio metodologico per riportare sempre in equilibrio gli interessi in gioco, adattandolo alla tipologia del caso in oggetto. In un tale contesto lo sforzo maggiore della legge è stato quello di comprendere fino a dove estendere il proprio controllo, in che modo tracciare dei confini tra la regola e il libero arbitrio. La disponibilità del corpo ha profondamente modificato l'assetto del diritto e lo stesso Rodotà ne la *"La vita e le regole"* ne sembra consapevole, affermando che *"sta forse nascendo un diritto diffuso e mobile, che disegna una terra di tutti e di nessuno."* e continua, riflettendo sul fatto che *"La vita, con le sue esigenze, spezza continuamente la logica lineare alla quale il diritto vorrebbe sottoporre le situazioni e gli oggetti che disciplina. Ma la vita può anche trovarsi nella condizione di dover chiedere soccorso al diritto per evadere da se stessa"*<sup>241</sup>. Si

---

<sup>239</sup> Andrews L., Nelkin D., *"Homo economicus. The commercialization of body tissue in the age of biotechnology"*, Hastings Cent. Rep., 1998, 30.

<sup>240</sup> R. Ducato, *"Lo statuto giuridico del corpo e delle sue parti: tra proprietà e privacy"*, in *La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca*, cit. p.53, consultabile online all'indirizzo [http://images.to.camcom.it/f/PatLib/13/13513\\_CCIAATO\\_28112011.pdf](http://images.to.camcom.it/f/PatLib/13/13513_CCIAATO_28112011.pdf) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>241</sup> S. Rodotà, *"La vita e le regole. Tra diritto e non diritto"*, Milano, Feltrinelli, 2011.

osserva dunque che, ad oggi, ogni cosa che circonda l'uomo è intrisa di diritto, compreso ciò che più gli appartiene in assoluto: il proprio corpo. Di fatti, l'immagine del corpo come un *quid* su cui vantare dei diritti di proprietà, risale già alla scuola di pensiero di J. Locke, padre dell'empirismo, il quale scriveva: *“Sebbene la terra e tutte le creature inferiori siano comuni a tutti gli uomini, pure ognuno ha la proprietà della propria persona, alla quale ha diritto nessun altro che lui”*<sup>242</sup>. Va diffondendosi così la convinzione che l'individuo sia *dominus* di se stesso e delle parti costitutive del proprio corpo. A tal proposito Marzano sottolinea: *“Assimilare completamente il corpo alla persona significherebbe assimilare anche le singole parti del corpo alla persona a meno di non arrivare a una contraddizione in base alla quale il corpo inteso come tutto coincide con la persona a differenza delle sue parti che sarebbero invece delle semplici cose e quindi degli oggetti di diritto”*<sup>243</sup>, muovendo così ad una seria riflessione sulla natura delle parti staccate dal corpo.

Pertanto mantenendosi sul piano della dimensione materiale del corpo, è utile ricordare che i tessuti umani altro non sono che aggregati di molecole, i quali, una volta che si siano distaccati dal soggetto cui ineriscono, diventano cose materiali del tutto autonome. Tuttavia, come già in precedenza anticipato, i tessuti che siano stati asportati, continuano ad avere una relazione col corpo da cui derivano, la quale varia in base alla funzione cui i tessuti sono diretti. A tal proposito allora, è possibile distinguere il caso in cui il tessuto, dopo essersi separato dal corpo, diventa nuovamente parte integrante del corpo originario, dal caso in cui, invece, il distacco è permanente in quanto non è più realizzabile la ricongiunzione del tessuto all'individuo cui esso appartiene. Nella prima situazione, il tessuto, nonostante si sia distaccato dal corpo, è comunque destinato ad essere ricongiunto ad esso. Per tale ragione quel tessuto, andrà giuridicamente considerato come se fosse il corpo stesso. Mentre, nella seconda

---

<sup>242</sup> J. Locke, *“Il secondo trattato sul governo: saggio concernente la vera origine, l'estensione e il fine del governo civile”*, Milano, Rizzoli, 2002.

<sup>243</sup> M. Marzano, *“La filosofia del corpo”*, Il Nuovo Melangolo, 2010.

situazione descritta, vi è l'impossibilità di riunire il tessuto al soggetto cui inerisce. Perciò esso non presenta più alcun legame rispetto al corpo da cui proveniva. Questo è quanto avviene per i tessuti umani impiegati a scopo di ricerca medica. Essi costituiscono ormai *res* autonome e, a partire dal momento della separazione, sono totalmente indipendenti rispetto a tutto ciò che riguarda il corpo d'origine. Pertanto gli interventi che vengono effettuati, a fini di ricerca, su tali tessuti, non hanno alcuna influenza sul soggetto che ha subito l'ablazione di un determinato materiale biologico. Tanto che, in tale contesto, Macilotti addirittura nega l'utilità delle norme che tutelano l'integrità del corpo, in quanto evidenzia che queste norme sono finalizzate "*a proteggere il corpo nella sua unità*" e, in tal modo, perdono efficacia quando i campioni biologici si distaccano dal corpo stesso<sup>244</sup>. L'attenzione di tale studio però, sarà rivolta solo ad una delle due categorie di tessuti, ossia sulle parti staccate, ma ormai definitivamente autonome rispetto al corpo di provenienza, provando a definire la loro natura giuridica. Giunti a tal punto allora, ci si dovrà chiedere, in primo luogo, se il tessuto, dopo che si sia separato dal corpo, possa ancora essere considerato bene in senso giuridico. La disposizione normativa di riferimento è l'art. 810 c.c., in forza del quale si statuisce che: "*Sono beni le cose che possono formare oggetto di diritti*". La norma effettua un *discrimen* tra ciò che è bene e ciò che è cosa, indicando come beni solo le cose che possono essere oggetto di diritti. La questione che ci si è posti apparirebbe del tutto infondata, nel caso in cui si prendesse in considerazione la tesi di quella parte di dottrina che afferma, che tutte le cose possono essere potenzialmente assunte come beni in senso giuridico. Alla stessa conclusione si approda nel caso in cui si accetti la tesi classica, attualmente superata, per cui si ritiene che "*possono formare oggetto di diritti, solo le cose scarse in natura o le cose per le quali vi siano strumenti tecnici che consentano all'uomo di impadronirsene e di escluderne gli altri dal*

---

<sup>244</sup> M. Macilotti, "*Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà*", cit., p. 57.

godimento”<sup>245</sup>, e ciò per il fatto che i tessuti umani sono beni scarsi ed anche perché sono presenti tecniche atte a garantire il loro isolamento o che permettano di negare ai terzi il loro godimento. La tesi che però, seguendo il ragionamento di Macilotti, appare più convincente è quella in forza della quale si ritiene che, per capire se i tessuti umani staccati dal corpo sono beni, è necessario controllare se vi sono degli interessi che insistono sui tessuti e se tali interessi sono riconosciuti come meritevoli di tutela da parte dell’ordinamento giuridico. A tal proposito si rileva che il progresso della tecnologia medica ha, certamente, attribuito ai tessuti umani, un plusvalore, in passato del tutto assente. Infatti la circostanza per cui, tramite il prelievo di campioni, fosse possibile ottenere le caratteristiche biologiche dell’individuo di provenienza e la possibilità di sfruttare commercialmente le invenzioni realizzate con l’impiego di tessuti, ha spinto il Legislatore a concentrare, sempre più, la propria attenzione su tali beni particolari. Per questi motivi, si ritiene che non vi siano dubbi sul fatto che i tessuti umani debbano essere considerati beni, per lo meno in senso giuridico. Altra parte della dottrina invece, ricorrendo al criterio dell’idoneità ad essere oggetto di diritti, ha effettuato una distinzione tra le cose mobili *extra commercium* che, come tali, non dovrebbero essere analizzate come beni in senso giuridico, e le cose commerciabili. Ma una facile obiezione può essere opposta a tale tesi, tale per cui, si osserva che, nel caso in cui una cosa fosse fuori commercio “*non è detto che essa non sia oggetto di diritti da parte di alcuno, ma si esclude soltanto che il proprietario possa spogliarsene*”<sup>246</sup>. Tale digressione è utile anche per chiarire il significato della regola di “*market inalienability*”<sup>247</sup>, con cui si sancisce l’inalienabilità a titolo oneroso delle parti staccate dal corpo. Innanzitutto è necessario ricordare che determinati tipi di tessuti come capelli, unghie e latte materno, sono normalmente commerciabili. Tale circostanza, tuttavia, costituisce un’eccezione alla regola generale per cui si vieta che il corpo umano e le sue parti siano rese fonte di lucro, giustificata dal fatto che si tratta di

---

<sup>245</sup> M. Costantino, “*I beni in generale*”, in *Tratt. Dir. Priv.*, (diretto da) P. Rescigno, Torino, 1982.

<sup>246</sup> *Ibidem*, p. 62.

<sup>247</sup> M.J. Radin, “*Market-Inalienability*”, *Harv. L. Rev.*, 1987.

tessuti capaci di rigenerarsi e la loro asportazione dunque, non incide in modo permanente sull'integrità fisica del soggetto. Cionondimeno, non tutti in tessuti che si rigenerano sono oggetto di commercio, come, ad esempio, il sangue umano. Esso infatti, può essere trasferito solo con atto di cessione, a titolo gratuito e con finalità solidaristica. Il differente regime che si accorda alle varie tipologie di tessuto è dovuto al fatto che, di solito, sangue ed organi, sono beni impiegati allo scopo di tutelare la salute, perciò la loro commercializzazione è sottratta a logiche mercantilistiche da parte dell'ordinamento. In ogni caso, nell'ipotesi in cui anche i capelli venissero utilizzati a fini di tutela della salute, anche essi sarebbero soggetti al medesimo principio di gratuità. Si noti pertanto, che il criterio della commerciabilità non può essere impiegato per la determinazione di ciò che debba essere considerato bene giuridico. Sul punto, è comunque necessario far presente che l'*Explanatory Report* della Convenzione di Oviedo chiarisce che il divieto di trarre profitto dalle parti staccate dal corpo si applica solo al corpo in quanto tale e stabilisce, conseguentemente che: “*technical acts which are performed on the basis of these items may legitimately give rise to reasonable remuneration*”<sup>248</sup>.

Sulla base di quanto illustrato, ci si domanda quale possa essere l'approccio del giurista dinanzi al rapporto della persona con il proprio corpo. Prima di addentrarsi in una tanto insidiosa tematica, è curioso notare come, negli anni in cui la scienza metteva sempre più in discussione il legame tra l'uomo e la sua fisicità, il giurista francese Jean-Pierre Baud, proprio al fine di comprendere quale potesse essere la logica adottata dall'uomo di legge dinanzi al corpo, si mosse a redigere un racconto di fanta-giurisprudenza: “*L'affaire de la main volée*”<sup>249</sup>. Il caso della mano rubata era stata inventata da Baud al fine di invitare la classe di giuristi del tempo, ad effettuare un esercizio di logica del diritto e misurarsi con questioni prima assenti in giurisprudenza. Il caso, oggetto della

---

<sup>248</sup> *Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine*, Strasburgo, 1997.

<sup>249</sup> J.P. Baud, *Il caso della mano rubata. Una storia giuridica del corpo*, traduzione ad opera di L. Colombo, Giuffrè, Milano, 2003.

storia, riguardava un uomo, il quale, a causa di un terribile incidente di giardinaggio, si era amputato la mano. Mentre un familiare aveva prontamente provveduto a metterla nel ghiaccio, un vicino, per motivi di vendetta personale, era riuscito ad impossessarsene e a gettarla, rendendo vane le speranze di un reimpianto. Chiaramente, il fatto descritto spinge a chiedersi per quale capo di imputazione avrebbe potuto essere incolpato il vicino, e, soprattutto, come debba qualificarsi una mano quando non sia più fisicamente attaccata al corpo<sup>250</sup>. In particolare, analizzando da un punto di vista prettamente giuridico il racconto, alcune domande sorgono nell'immediato. Innanzitutto: se la mano prima dell'incidente era una cosa corporea, in seguito all'incidente ha mutato *status* divenendo una *res*? Ancora: se una mano amputata diventa una cosa al momento della sua separazione da un corpo, significa che se ne potrà appropriare il primo che ne entra in possesso e che pertanto il vicino non è imputabile avendo disposto di un bene di sua proprietà? Ed infine: il corpo può essere ridotto ad oggetto?

E' dunque evidente che *Il caso della mano rubata* obbliga il giurista ad un approfondimento in chiave giuridica della questione. Baud aiuta perciò ad osservare come l'irruzione del corpo sulla scena giuridica abbia messo a dura prova ciò che, ormai da due millenni, fonda il diritto civile.

Nei prossimi paragrafi si tenterà di dare risposta agli innumerevoli quesiti che l'ardua materia ha posto.

---

<sup>250</sup> C.M. Mazzoni, *Prefazione a Il caso della mano rubata: una storia giuridica del corpo in Jean-Pierre Baud*, op.cit.

## 2.1. - La complessa questione di *property* del campione in Italia: le soluzioni della dottrina e le pronunce dei Tribunali di Milano e Napoli.

Giunti finalmente alla convinzione che le parti staccate dal corpo costituiscono veri e propri beni in senso giuridico, una domanda sorge spontanea. Una volta che sia avvenuta la separazione dall'individuo di provenienza, chi è il proprietario del campione biologico? E' necessario pertanto, verificare se sorga un diritto di proprietà sulla parti staccate dal corpo e, in caso di risposta affermativa, chi ne sia il titolare. Le considerazioni che scaturiscono dal confronto tra il regime proprietario del biomateriale sancito nell'ordinamento italiano e quello presente in USA, sono piuttosto eterogenee.

In primo luogo, v'è da tenere in mente che nell'ordinamento giuridico italiano non c'è nessuna norma che detti il regime giuridico dei tessuti prelevati dal corpo umano. Tuttavia, in contrapposizione al silenzio del legislatore, si sviluppò un acceso dibattito nella dottrina italiana, la quale, già sul finire degli anni '30, aveva tentato di fornire soluzioni in merito. Uno dei primi giuristi che si misurò con l'annosa questione della proprietà delle parti staccate dal corpo fu Francesco Carnelutti. La teoria elaborata da quest'ultimo stabilisce che le parti del corpo dell'uomo diventano cose nel momento in cui esse si separano in modo definitivo dal corpo stesso. Egli dunque, considerava la separazione come un *tertium genus*, in aggiunta all'occupazione e alla specificazione, dei modi di acquisto della proprietà a titolo originario. Perciò, seguendo il pensiero carneluttiano, si dovrebbe sostenere che la proprietà della parte del corpo, che prima era un tutt'uno con l'uomo e poi con il distacco è diventata ad esso estranea, si attribuisce in ogni caso al soggetto che la possedeva in principio. E' questa la tesi della separazione<sup>251</sup>, configurante una sorta di *ius in se ipsum*. Tale

---

<sup>251</sup> R. Ducato, "La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca" cit. p. 57.

argomentazione è stata spesso confermata anche dalla dottrina più recente che ritiene che le parti separate dal corpo rientrino nella sfera di disponibilità dell'individuo. Il che significa che mentre il corpo in sé non costituisce oggetto di proprietà, al contrario, la parte che si è irrimediabilmente staccata è ormai soggetta ad un regime proprietario. Secondo la dottrina facente capo a Piria<sup>252</sup>, le parti staccate dal corpo devono considerarsi di proprietà del medico che, tramite l'intervento chirurgico, le ha separate dal resto del corpo. Per Piria però, il medico dovrebbe comunque pagarne il prezzo al proprietario originario, in forza dell'art. 940 c.c. Per Romboli invece *“al momento della separazione, la parte del corpo diviene una cosa e il soggetto acquista sulla stessa, a titolo originario, un diritto di proprietà avente contenuto patrimoniale”*<sup>253</sup>. Anche Pesante concorda con la dottrina romboliana e chiarisce che *“le parti staccate del corpo umano siano cose oggetto del diritto di proprietà di colui dal cui corpo sono state staccate”*<sup>254</sup>. Il giurista De Cupis, in proposito, sostiene che è proprio nel momento in cui avviene il distacco che si acquista la proprietà della parte separata, la quale sorge a titolo originario, senza che essa attraversi una fase di *res nullius*<sup>255</sup>. Originale è poi la riflessione effettuata sul punto da Santoro Passarelli, il quale sviluppa un'analogia tra il diritto sulle parti separate dal corpo e il diritto sulle opere dell'ingegno. In virtù di una interpretazione estensiva dell'art. 2576 c.c., si ha che, così come l'individuo è proprietario delle opere frutto del suo ingegno, allo stesso modo, egli dovrebbe essere proprietario del suo materiale biologico. Secondo Passarelli infatti, la parte prelevata è da considerare come una *res* originata per creazione da parte del soggetto da cui deriva, ma che, tuttavia, avviene con l'aiuto del chirurgo<sup>256</sup>. Alla posizione appena esposta si contrappone la dottrina risalente a Bianca, per il quale proprietario della parte distaccata non è il soggetto che ha subito il prelievo, ma

---

<sup>252</sup> C. Piria, *“Gli interessi scientifici e patrimoniali su parti staccate dal corpo oggetto di ricerche biotecnologiche.”*, *Rass Dir Farm.*, 1990; XXI:808.

<sup>253</sup> R. Romboli, *“La disciplina giuridica delle parti staccate dal corpo, del cadavere e del trapianto da morto”*, in Scialoja-Branca, *Commentario del Codice Civile*, Zanichelli, Bologna, 2008, p.362.

<sup>254</sup> M. Pesante, *“Corpo umano. Atti di disposizione”*, in *Enc. Dir.*, Giuffrè, Milano, 1962.

<sup>255</sup> A. De Cupis, *I diritti della personalità*, Giuffrè, Milano, 1982.

<sup>256</sup> F. Santoro Passarelli, *“Dottrine generali del diritto civile”*, VIII ed., Napoli, 1964.

il medico che ha eseguito l'intervento. Più precisamente, Bianca specifica che non si tratta di proprietà, ma di possesso successivo al distacco. Siffatto possesso viene attribuito all'operatore sanitario, in virtù di una presunzione di abbandono da mancato interesse da parte del paziente<sup>257</sup>, con la conseguenza che, con la separazione, questi beni diventano *res nullius per derelictio*, suscettibili di occupazione. Il Criscuoli, invece ha tentato di inquadrare la normativa delle parti separate dal corpo umano nell'ambito dello schema della cd. fruttificazione, prevista ai sensi degli artt. 820 e 821 c.c.<sup>258</sup>. E' opportuno però osservare che, adottando questa tesi, si rischia di incontrare due difficoltà. In primis quella di passare in rassegna gli elementi costitutivi della nozione giuridica di frutti e verificare se essi siano presenti, anche con riferimento alle parti staccate dal corpo. Infine, occorre accertare se il *modus acquirendi* dei frutti possa applicarsi anche alle suddette parti separate.

La giurisprudenza, fino ad ora, si è pronunciata sulla questione solo in casi sporadici e, peraltro circoscritti alle Corti di merito. In questo senso si rammenti che nel 1961 il Tribunale di Milano decise che il paziente ha diritto ad ottenere la consegna dei pezzi anatomici provenienti da interventi chirurgici, effettuati sul suo corpo, in quanto, secondo la Corte, solo il paziente può disporre. Per mera curiosità giuridica si fa presente che, nella sentenza in esame, i giudici non accolsero la richiesta di risarcimento dei danni da parte dell'attore/paziente, il quale lamentava di non aver potuto disporre della parte asportata, adducendo a sostegno della loro decisione che non era stata fornita una concreta prova dell'esistenza dei danni invocati<sup>259</sup>. Successivamente il Tribunale di Napoli, nel 1972, adottando la linea seguita dal Tribunale di Milano, statò che l'individuo diviene proprietario della parte staccata dal corpo al momento stesso del distacco ed inoltre appurò, che non si può presumere l'abbandono della parte separata dal corpo su cui si sia ottenuta la proprietà dopo il distacco, in assenza di prove circa

---

<sup>257</sup> C.M. Bianca, *Diritto Civile*, Giuffrè, Milano, 1989.

<sup>258</sup> G. Criscuoli, "L'acquisto delle parti staccate dal proprio corpo e gli artt. 820 e 821 c.c.", in *Rivista del Diritto di Famiglia e delle Persone*, XIV, 1985

<sup>259</sup> Tribunale Civile di Milano, Sez. I, 17 aprile 1961, in *Temi*, 1961, pp. 141-57.

la preventiva conoscenza del diretto interessato sulla sorte che avrà la parte stessa. Infine, la Corte decise che il chirurgo che impieghi per altri fini la parte anatomica asportata, senza una previa autorizzazione da parte del paziente da cui proviene, è tenuto al risarcimento dei danni patrimoniali accorsi, a titolo di responsabilità extracontrattuale<sup>260</sup>.

---

<sup>260</sup> Tribunale di Napoli, 14 marzo 1972, in *Diritto e Giurisprudenza*, 1972, p. 39.

## 2.2. - La risposta della giurisprudenza statunitense: i *leading cases* Moore, Greenberg e Catalona

Volgendo l'attenzione oltreoceano, si nota come sia stata la giurisprudenza, più che la dottrina, ad interrogarsi sul concetto di proprietà delle parti separate dal corpo. Essa infatti, sollecitata dalle vicende accadute in merito, è intervenuta al fine di fornire una risposta univoca al problema.

Indicativi, sotto questo aspetto, sono dunque tre casi giudiziari che, pur essendo tutti riconducibili ad uno stesso tema, consentono di giungere a punti di approdo distinti, concentrandosi su un aspetto particolare della stessa questione.

Il primo *leading case* è il *Moore v. Regents of University of California* (1990)<sup>261</sup>. La storia del signor Moore appare, in un certo senso, paradigmatica. Nel 1976, un ingegnere di Seattle, John Moore, vide diagnosticarsi una “*hairy cell leukemia*”<sup>262</sup>, rarissima forma di leucemia cronica. Così, egli decise di sottoporsi ad un ennesimo test diagnostico presso il *Medical Center* dell'Università di Los Angeles (UCLA), che però, non fece altro che confermare la diagnosi già nota. Moore fu così preso in cura dal Dott. Golde, il quale, nel tentativo di bloccare l'estensione e la gravità della malattia, consigliò di effettuare una splenectomia<sup>263</sup> totale. Al fine di permettere la prosecuzione del trattamento terapeutico, Moore prestò il consenso per sottoporsi all'intervento di asportazione della milza<sup>264</sup>. Intanto, nel corso della terapia, il Dott. Golde assieme alla collega Shirley Quan, si resero conto che i tessuti di tale organo

---

<sup>261</sup> *Moore v. The Regents of the University of California*, 793 P.2d 479, cert. denied, 111 S. Ct. 1388 (1991).

<sup>262</sup> R. Ducato, “*La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca*” cit. p. 61

<sup>263</sup> Con il termine *splenectomia* si intende l'asportazione chirurgica della milza. Si veda Enciclopedia Treccani.it in [http://www.treccani.it/enciclopedia/splenectomia\\_%28Dizionario-di-Medicina%29/](http://www.treccani.it/enciclopedia/splenectomia_%28Dizionario-di-Medicina%29/) (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>264</sup> A. Fici, E. Pellicchia, “*Il consenso al trattamento*”, in *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, I, Milano, 2003.

presentavano la proprietà di produrre una particolare proteina del sangue e, per questo motivo, invitarono Moore a sottoporsi ad ulteriori analisi e prelievi<sup>265</sup>. Essi si accorsero che i T-linfociti del paziente erano in grado di produrre una rilevante quantità di T-linfochine, capaci di sconfiggere il cancro. I due medici, all'insaputa del diretto interessato, decisero di coltivare una nuova linea cellulare a partire dalla milza asportata, ribattezzata "*Mo cell*". Una volta appresa tale scoperta, gli amministratori dell'Università e i due ricercatori stipularono un contratto con le società Genetic e Sandoz, le quali brevettarono nove prodotti, tutti consistenti in medicamenti antibatterici o contro il cancro, derivanti proprio dalle supercellule di Moore. Il valore commerciale del brevetto fu stimato intorno ai 3 miliardi di dollari. John Moore, nel frattempo, all'oscuro di tutto, continuava a recarsi in ospedale per sottoporsi a quelle che egli riteneva fossero semplici visite routinarie, finché, nel 1983 gli fu consegnato un nuovo modello di consenso, differente rispetto a tutti quelli che gli erano stati sottoposti fino a quel momento. Infatti in quel nuovo modello era stata aggiunta una clausola per cui si stabiliva che: "*voluntarily grant to the University of California any and all rights [he or his heirs] may have in the cell line or any other potential product which might be developed from the blood and/or bone marrow obtained from [him]*"<sup>266</sup>. Cosicché il signor Moore crociò semplicemente la casella "*I do not*", riconsegnando il modulo, appositamente firmato. A quel punto la vicenda iniziò ad assumere "tratti caricaturali"<sup>267</sup> tant'è che Moore, dopo essere stato avvertito riguardo una presunta imprecisa compilazione dell'atto, ricevette addirittura a Seattle, un nuovo modulo di consenso informato con l'indicazione di una freccia in corrispondenza della casella che aveva barrato in precedenza e recante la scritta "*Please, circle 'I do'*"<sup>268</sup>. A seguito di questi avvenimenti, Moore decise di ricorrere ad una assistenza legale, tramite la quale venne, finalmente, a

---

<sup>265</sup>In questo senso si veda: G. Resta, "*Do we own our bodies? Il problema dell'utilizzazione del material biologico umano a scopi di ricerca e brevettazione*", *Polemos*, n. 2 luglio-dicembre 2008.

<sup>266</sup>M.J. Burke, V.M. Schmidt, "*Old Remedies in the Biotechnology Age: Moore v. Regents*", consultabile online all'indirizzo <http://ipmall.info/risk/vol3/summer/moore.htm> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>267</sup>*Ibidem*.

<sup>268</sup>B. Burrow, "*Second Thoughts about U.S. Patent*", *Genewatch* 10, 4:8, (1996).

conoscenza del brevetto ottenuto dal medico che lo aveva in cura. Per tale ragione, egli, ritenendosi legittimo proprietario della propria milza, citò in giudizio i medici Golde e Quan, l'università californiana e le due case farmaceutiche, richiedendo esplicitamente, che gli venisse riconosciuta una compartecipazione ai profitti ottenuti dall'utilizzazione delle proprie cellule. Inoltre, egli chiese anche il risarcimento del danno per violazione dei doveri fiduciari inerenti al rapporto medico-paziente. Più precisamente la causa venne intentata per aver sfruttato a fini commerciali le cellule della sua milza senza una previa autorizzazione, allegando quindi come *claims*:

- La mancanza di consenso informato e violazione del suddetto dovere fiduciario da parte del medico curante;
- *Conversion* per appropriazione illegittima delle cellule asportate dal proprio organismo.

Nei tre gradi di giudizio si susseguirono molteplici interpretazioni del rapporto tra l'individuo e il proprio corpo e vennero affrontate diverse questioni di notevole peso pratico e teorico. Il caso, giunto dinanzi la Corte Suprema<sup>269</sup>, risulta, ad oggi, paradigmatico, ai fini di una più attenta riflessione sulla proprietà delle parti staccate dal corpo. Moore rivendicava il fatto che le cellule asportate erano di sua proprietà<sup>270</sup> e l'impiego delle stesse da parte dei medici dell'UCLA costituiva una forma di interferenza con i suoi interessi proprietari. Proprio per questo motivo il signor Moore ricorre, in via principale, alla *conversion*<sup>271</sup>, ossia ad un'azione in grado di fornire un rimedio contro le indebite invasioni della proprietà privata, riuscendo, in tal modo, ad invocare un interesse proprietario su

---

<sup>269</sup> In "La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca" viene inoltre specificato che in primo grado la corte respinse le richieste di Moore ritenendo di non poter estendere la teoria della conversion al suo caso; mentre in appello, le doglianze trovarono accoglimento presso i giudici che qualificarono giuridicamente il rapporto tra l'attore e le sue cellule in termini di proprietà. R. Ducato, "La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca" p.63.

<sup>270</sup> Il caso in esame presenta le stesse problematiche affrontate anche in: A.J. Baeyens, Al., "The Use of Human Biological Samples in Research: A Comparison of The Laws in the United States and Europe", *Bio-Sci. L. Rev.* 155, 2003.

<sup>271</sup> K. Zweigert, H. Kotz, *Introduzione al diritto comparato*, Giuffrè editore, Milano, 1998, vol. 2, pp.333-338

ognuno dei prodotti creati dai convenuti, utilizzando le sue cellule. Peraltro una tale azione, richiede che l'attore sia proprietario del bene mobile di cui viene spogliato, o titolare dei diritti di cui è stato privato, ed anche che il convenuto abbia, in concreto eseguito lo spoglio del bene o del diritto. Dall'altro lato, i convenuti resistono, affermando che Moore non poteva considerarsi proprietario dei campioni biologici, stante il fatto che non aveva nessun interesse sugli stessi, tanto è vero che, a conferma, subito dopo l'intervento chirurgico, egli aveva abbandonato tali beni, conferendo così loro lo status di *res nullius*. Peraltro essi, continuavano la loro difesa, sostenendo che, anche nel caso in cui non si volesse interpretare il caso di specie come abbandono, comunque si è perfezionato l'acquisto dei campioni per accessione, in quanto il tessuto è stato convertito in un "*quid novi*", tramite le tecniche impiegate, aumentandone così il valore<sup>272</sup>. In primo grado, il giudice rigetta le richieste del signor Moore, statuendo l'impossibilità di estendere la nozione di appropriazione illegittima, che la Corte ha ritenuto assorbente rispetto alle altre domande formulate, anche a quei beni che non erano mai stati qualificati giuridicamente. Così, la Corte d'Appello della California, in sede di gravame, sconfessa la decisione del giudice di prima istanza, evidenziando, in primis, la sussistenza del diritto di proprietà sulle parti asportate dal corpo in capo al paziente che, nell'ambito di un trattamento terapeutico, ne abbia subito l'ablazione. I giudici dell'appello peraltro, riconoscono anche il diritto del paziente ad agire in giudizio nei confronti di chi, senza il proprio consenso, abbia sfruttato commercialmente le sue cellule al fine di creare una linea di prodotti, oggetto di brevetto<sup>273</sup>. Nel 1990 venne chiamata a pronunciarsi la Corte Suprema della California, che, per la prima volta, si trovava impegnata in una questione così delicata e controversa. Essa sembrava concorde nel rilevare la responsabilità del medico e la rottura del *fiduciary duty*, ma fortemente divisa si mostrava sul fronte della richiesta di *conversion*. Proprio per

---

<sup>272</sup> M. Macilotti, "Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà", p.100.

<sup>273</sup> Corte d'Appello della California, 1988, in Foro it., 1989, IV, 417, con nota di M. Paganelli, "Alla volta di Frankenstein: Biotecnologie e proprietà (di parti) del corpo umano".

tale motivo si intende analizzare la *majority opinion* del giudice Panelli, la *concurring* del giudice Arabian e la *dissenting* del giudice Mosk.

Partendo dall'analisi dell'opinione maggioritaria, si osserva che essa, in primis, si concentra sul fatto che il *case law* non conosce alcun precedente in grado di sorreggere la domanda di *conversion* del signor Moore. Infatti, seguendo il ragionamento di tale *opinion*, un'eventuale applicazione della *conversion* ai materiali biologici di origine umana avrebbe rappresentato soltanto una mera estensione ad un nuovo oggetto del diritto di proprietà. Inoltre, è fatto presente che, affinché la *conversion* possa dirsi correttamente invocata, spetterebbe all'attore l'onere di dimostrare un'interferenza con la sua *ownership* o *right to possession*. Ciò è però escluso dal Legislatore<sup>274</sup> che, limitando i diritti del paziente sulle parti staccate dal corpo, non consente a Moore di riappropriarsi delle stesse. Peraltro la Corte rileva che “*l'oggetto del brevetto sia un qualcosa di diverso ed ulteriore, 'factually and legally', rispetto al materiale prelevato dal corpo di Moore.*”<sup>275</sup> Le riflessioni della Corte dunque, si fondano sulla disciplina fornita dalla *federal law*, in forza della quale si statuisce che è possibile la brevettabilità solo di quegli organismi prodotti dalla “*human ingenuity*” e dall’ “*inventive effort*”. Sulla scorta delle argomentazioni fornite dai giudici, le pretese formulate da Moore, in relazione alla proprietà della linea cellulare e la possibilità di beneficiare dei proventi brevettuali, furono respinte, dal momento che la linea cellulare venne considerata frutto di un'invenzione<sup>276</sup>. Dall'interpretazione dell'opinione di maggioranza appare chiaro che essa neghi qualsiasi interesse proprietario di Moore sulle cellule rimosse, senza il suo consenso. Di contro, la Corte propende per attribuire una sorte di “*superior right*” ai convenuti, i quali, attraverso l'attività di ricerca hanno trasformato la

---

<sup>274</sup> Si fa riferimento alla legislazione statale che prevede che gli organi ed i tessuti rimossi debbano essere smaltiti come rifiuti dopo il loro uso. L'Health and Safety Code sec. 7054.4 dispone precisamente che «*human tissue [...] following conclusion of scientific use shall be disposed of by interment, incineration, or any other method determined by the state department [of health services] protect the public health and safety*».

<sup>275</sup> R. Ducato, “*La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca*” cit. p 64.

<sup>276</sup> R.A. Bouchard, T. Lemmens, “*Privatizing biomedical research—a third way*”, *Nature Biotechnology*, 26(1), 31–36, 2008.

materia prima in qualcosa di diverso, attribuendole un certo *quid pluris*. Inoltre il giudice Panelli si mostra persuaso della necessità, di riconoscere in capo ad un soggetto determinato, un diritto di proprietà sulle parti staccate dal corpo<sup>277</sup>. Tuttavia una tale previsione avrebbe certamente ripercussioni negative sulla ricerca scientifica, che, dal canto suo, sarebbe fortemente limitata da una rafforzata teoria della *conversion*. Infatti, viene reso esplicito il fatto, che i pazienti siano già tutelati dalla *tort doctrine*, tramite lo strumento del consenso informato. Infine, il giudice non perde occasione di far notare che l'area in esame dovrebbe essere rivisitata a seguito di un apposito intervento del legislatore.

Per quanto riguarda l'opinione concorrente rappresentata dal giudice Arabian, essa si incentra sulla sacralità del corpo umano, definendolo come “*human vessel – the single most venerated and protected subject in any civilized society – as equal with the basest commercial commodity*”. In concreto però il giudice si astiene dal decidere, limitandosi a porre in luce che la questione oggetto di studio chiama in causa scelte, che superano la capacità di giudizio dei giuristi.

Pertanto si nota come in entrambe le *opinions*, i giudici muovano verso, un quanto mai necessario, intervento legislativo.

La terza ed ultima opinione facente capo al giudice Mosk, la *dissenting opinion*, differisce dalle precedenti sotto molteplici aspetti. In primo luogo essa richiama lo *Uniform Anatomical Gift Act* nella sezione in cui riconosce il diritto di ognuno al controllo sul proprio corpo, nella misura in cui afferma, che è proibita la vendita delle parti del corpo umano, ma non la donazione o la cessione di tali parti per fini terapeutici o di ricerca. Il diritto di proprietà così delineato da Mosk, è da considerarsi sufficientemente ampio per poter includere qualsiasi tipo di “*estate, species of right and interest capable of being enjoyed as such upon*

---

<sup>277</sup> G. Criscuoli, “*L’acquisto delle parti staccate dal proprio corpo e gli artt. 820 e 821 c.c.*”, in *Rivista del Diritto di Famiglia e delle Persone*, XIV, 1985

*which is practicable to place a money value*<sup>278</sup>. La nozione di proprietà, diviene in tal modo un concetto particolarmente astratto che, molto spesso, più che riferirsi ad un oggetto materialmente identificabile, rinvia ad un “*bundle of rights*”<sup>279</sup> da esercitarsi su quello stesso oggetto. In quest’ottica risulta essenziale il contributo di Moore per la riuscita dell’invenzione, in quanto non riconoscere l’utilità della sua partecipazione, equivarrebbe a trasformare quel brevetto una “*licenza su una frode*”<sup>280</sup>. Inoltre Mosk invita il Legislatore a prendere in seria considerazione il principio etico-giuridico in base al quale si stabilisce che ogni individuo è proprietario del proprio corpo, delle sue parti e dei prodotti da esso derivanti. Sulla scia di tale ragionamento si interpreta il consenso informato come una sorta di “*paper tiger*”<sup>281</sup>, ossia un rimedio solo illusoriamente forte, ma che, in realtà, non è di per sé sufficiente per assicurare un efficace controllo sul proprio corpo. Al contrario invece, il riconoscimento di un diritto di proprietà favorirebbe il *fair dealing* e stimolerebbe una più ampia collaborazione tra ricercatori e pazienti.

Pertanto il caso Moore è da considerarsi altamente paradigmatico, attribuendogli il merito di aver inserito nella casistica giurisprudenziale il dilemma sulla titolarità del diritto di proprietà sulle parti separate dal corpo, spingendo i giuristi a domandarsi chi possieda il proprio corpo. Infine è possibile osservare che la vicenda Moore ha consentito di porre, sul piatto della giustizia, la netta contrapposizione tra due opposti concetti: l’individuo e la proprietà. In tal caso, l’attribuzione della pretesa proprietaria al signor Moore, piuttosto che ai diversi soggetti coinvolti nelle attività biobancarie, vuol dire tracciare una linea di demarcazione tra ciò che è persona e ciò che è cosa<sup>282</sup>.

---

<sup>278</sup> Moore v. Regents of University of California, 51 Cal.3d 120, Supreme Court of California, July 9, 1990.

<sup>279</sup> *Ibidem.*

<sup>280</sup> *Ibidem.*

<sup>281</sup> *Ibidem.*

<sup>282</sup> L.O. Ursin, “*Privacy and Property in the Biobank Context*”, Springer, Berlin, 2010.

Un altro caso che induce a riflettere sul tema in questione è dato da *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute (2003)*<sup>283</sup>, in cui i protagonisti sono i genitori di alcuni bambini affetti dalla malattia di Canavan<sup>284</sup> ed i ricercatori che hanno scoperto e brevettato il test genetico in grado di individuare tale patologia<sup>285</sup>. Nel caso in esame, sul finire degli anni '80, Daniel Greenberg, padre di due bambini affetti dal morbo di Canavan, “*un disordine ereditario raro, a trasmissione autosomica recessiva, con degenerazione neurologica*”, aveva prospettato al dott. Reuben Matalon, ricercatore presso l'Università dell'Illinois, l'idea di una collaborazione con il Miami Children's Hospital, al fine di realizzare un progetto volto ad isolare il gene responsabile di una tale malattia genetica. Il signor Greenberg, si attivò inoltre, per coinvolgere altre famiglie di bambini colpiti dal morbo e convincerle a prestare il consenso per l'utilizzo dei tessuti da parte dell'equipe del dottor Matalon. Peraltro, con il sostegno della National Tay-Sachs and Allied Disease Association Inc. (NTSAD) si era dato vita al “*Canavan registry*”, ossia ad un database di informazioni personali, sanitarie ed epidemiologiche delle famiglie interessate. Così, nel 1993, il dott. Matalon fu in grado di isolare il gene responsabile del morbo di Canavan, cioè il cromosoma 17, dando luogo, in tal modo, ad un nuovo tipo di *screening* genetico prenatale.<sup>286</sup> La ricerca, giunta all'esito sperato, consentì dunque al dott. Matalon di ottenere il brevetto su tale gene e sulle relative applicazioni, ma ad insaputa sia di Greenberg sia delle altre associazioni no-profit che avevano finanziato l'attività di studio. Infatti quest'ultimi, furono in grado di scoprire l'avvenuta brevettazione dei risultati della ricerca solo nel 1998, quando il *Miami*

---

<sup>283</sup> *Greenberg v. Miami Children's Hospital*, 264 F. Supp. 2d 1064 (US DC Florida 2003).

<sup>284</sup> Orphanet - Il portale delle malattie rare e dei farmaci orfani, “*La malattia di Canavan (CD) è una malattia neurodegenerativa, il cui quadro clinico varia dalle forme gravi con leucodistrofia, macrocefalia e grave ritardo dello sviluppo, alle forme lievi/giovanili, molto rare, caratterizzate da lieve ritardo dello sviluppo. Nel caso della CD grave, l'aspettativa di vita è ridotta con una sopravvivenza media di 10 anni, raramente superiore.*”, in <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=IT> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>285</sup> Macilotti, nella sua analisi del caso, specifica che “la malattia di Canavan è una patologia rara, spesso fatale, che determina una progressiva degenerazione cerebrale”, in “*Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà*”.

<sup>286</sup> A. Colaianni, S. Chandrasekharan, R. Cook-Deegan, “*Impact of gene patents and licensing practices on access to genetic testing and carrier screening for Tay-Sachs and Canavan disease*”, *Genetics in Medicine*, Vol. 12, 2010.

*Children's Hospital* comunicò la propria volontà di limitare il *testing* sul morbo di Canavan, adottando una linea restrittiva per la concessione delle licenze d'uso sul test diagnostico prenatale. Il signor Greenberg e le altre persone coinvolte intanto, si unirono nella *Canavan Foundation* e decisero di passare alle vie legali, intentando un'azione contro il *Miami Children's Hospital*<sup>287</sup>, colpevole di non aver palesato la decisione di sfruttare economicamente gli eventuali frutti della ricerca. Pertanto gli attori citarono il *Miami Children's Hospital* per:

- *lack of informed consent*;
- *breach of fiduciary duty*;
- *unjust enrichment*;
- *fraudulent concealment*;
- *conversion*;
- *misappropriation of trade secret*.

La Corte Distrettuale Federale della Florida rigetta tutte le domande della parte attrice, tranne il *claim of unjust enrichment*, poiché, nel pensiero della Corte, le famiglie coinvolte avevano investito ingenti risorse economiche nell'attività di ricerca che era stata strumentale all'ottenimento del brevetto, affermando “*the facts paint a picture of a continuing research collaboration that involved Plaintiffs also investing time and significant resources*”<sup>288</sup>.

Innanzitutto, la Corte respinge *l'action for conversion* dichiarando che il soggetto che dona i propri campioni biologici perde il diritto di proprietà sugli stessi, considerando che “*the property right in blood and tissue samples evaporates once sample is voluntary given to a third party*”<sup>289</sup>. Si tratta dunque di un caso che, per certi versi richiama *Moore v. Regents of the University of California*, discostandosene parzialmente, in quanto il ragionamento svolto dai

---

<sup>287</sup> Per una completa analisi della decisione si rinvia a: D.L Greenfield, “*Greenberg v. Miami Children's Hospital: Unjust Enrichment and the Patenting of Human Genetic Material*”, 15 *Annals of Health Law*, 2006.

<sup>288</sup> R. Ducato, “La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca” *cit.* p 66.

<sup>289</sup> *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute*, United States District Court, S.D. Florida, Miami Division 264 Federal Supplement, 2d Series 1064; 2003 May 29.

giudici della sentenza Greenberg “muove dall’esistenza in capo all’individuo di un innato diritto di proprietà sui suoi campioni biologici, il quale evapora a seguito della cessione volontaria”<sup>290</sup>.

Alcuni autori<sup>291</sup> consentono di osservare come le conclusioni cui è giunta la Corte non siano, integralmente, condivisibili. Infatti, si fa notare, in primis, che il collegio giudicante, non ha effettuato un’analisi puntuale relativamente alla nozione giuridica di “*cessione perfezionata dai pazienti*”. Basti pensare che gli attori hanno ceduto il proprio materiale biologico per uno scopo ben preciso, consistente nell’individuazione del gene responsabile della malattia di Canavan e non invece per inventare e, in un secondo momento, commercializzare un test genetico. Per questa via dunque, la cessione dei campioni biologici da parte dei pazienti potrebbe essere interpretata come una donazione modale (*conditional gift*) o come un *bailment*<sup>292</sup> e non un vero e proprio trasferimento del diritto di proprietà<sup>293</sup>. Inoltre, la Corte, con riferimento alla legislazione statale della Florida, ha statuito che non è presente alcuna disposizione normativa atta a fornire un rimedio avverso le donazioni di biomateriale, tenendo conto della *conversion liability*. Nella logica seguita dal Collegio, estendere tale dottrina anche a tale caso, porterebbe a frenare ulteriormente la ricerca medica, conferendo ai donatori un “*continuing right to possess*” sui risultati ottenuti dal campione biologico ceduto.

---

<sup>290</sup> Estremamente puntuale il commento effettuato sul punto da M. Macilotti in “*Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà*”, p.105 e ss.

<sup>291</sup> A. Boggio, “*Ownership of Samples and Data and Territorial Restrictions Concerning Data and Samples beyond National Boundaries*”, in B. Elger, N. Biller-Andorno, A. Mauron, A. Capron (a cura di), “*Ethical and Regulatory Aspects of Human Genetic Databases*”, Aldershot, 2007.

<sup>292</sup> Per *Bailment* s’intende: “*A legal relationship created when a person gives property to someone else for safekeeping. To create a bailment the other party must knowingly have exclusive control over the property. The receiver must use reasonable care to protect the property.*”, tratto da *The Lectric Law Library*, consultabile al sito <http://www.lectlaw.com/def/b005.htm> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>293</sup> Cfr. M. Macilotti in “*Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà*”, p.106.

Infine l'ultimo caso emblematico<sup>294</sup>, in ordine temporale, giunto dinanzi alle corti americane è il *Washington University v. William J. Catalona* del 2006. La vicenda, aggiunge e completa il fitto mosaico giuridico che si è iniziato a costruire in materia, tramite i due casi giudiziari analizzati in precedenza. Infatti, il processo di cui ora si intende ripercorrerne le tappe ha ad oggetto materiali biologici posseduti nel loro stato naturale e non in forma di invenzioni poi brevettate<sup>295</sup>. Esso vede come protagonista il dott. William Catalona, famoso urologo e ricercatore presso la Washington University (WU), il quale, sul finire degli anni '80 iniziò a raccogliere biomateriali di scarto appartenenti a suoi pazienti, affetti da cancro alla prostata. Siffatti campioni biologici erano man mano stoccati in congelatori nella Genito-Urinary (GU) Biorepository, sede in cui convogliano non solo i tessuti selezionati dal dott. Catalona, ma tutti i materiali biologici raccolti dalla Divisione di Urologia del polo universitario. Nel 2003, Catalona lascia l'università di Washington e si trasferisce presso la Northwestern University di Chicago. Egli, al fine di poter continuare la sua attività di ricerca, spedì una lettera ai suoi pazienti per chiedere loro di sottoscrivere il modulo che aveva allegato, in modo tale da ottenere il trasferimento dei campioni biologici presso la Northwestern. Seimila pazienti inviarono il *form* accuratamente compilato alla WU<sup>296</sup>. Tuttavia l'Università di Washington, respinse le loro richieste, affermando di essere l'unica proprietaria del materiale biologico stoccato. Per questa ragione la Washington University si rivolse alla *District Court for The Eastern District Of Missouri*, per vedere accertata la questione della proprietà su quei tessuti. La WU adduce molteplici ragioni a sostegno della propria pretesa proprietaria sui tessuti stoccati presso la GU *biorepository*. Queste argomentazioni sono, sostanzialmente, raggruppabili in due categorie, una di carattere giuseconomico e l'altra di carattere *strictu sensu* giuridico. Innanzitutto la WU sottolinea che la GU *biorepository* è ubicata presso

---

<sup>294</sup> Il caso di cui si tratta è stato distesamente e sapientemente commentato da M. Macilotti in "Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà"

<sup>295</sup> G. Pascuzzi, U. Izzo, M. Macilotti, "Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks", Springer, Berlin, 2013.

<sup>296</sup> R. Ducato, "La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca" *cit.* p 68.

le sue strutture e la gestione è realizzata tramite i suoi dipendenti. Ciò significa che la maggior parte delle risorse economiche, essenziali per assicurare il mantenimento ed il funzionamento della struttura vengono stanziare dalla WU. A tal proposito, il regolamento interno dell'università stabilisce, in materia di Intellectual Property, che “*la proprietà intellettuale sulle tangible research property appartiene alla WU, se sono state utilizzate significative risorse della WU o comunque fondi amministrati da quest'ultima*”. In aggiunta, esso prevede anche che “*l'inventore o il ricercatore conserverà il diritto di custodire la tangible research mentre la proprietà rimane in capo all'università*”<sup>297</sup>. Questi ultimi elementi, nonostante non siano determinanti per l'individuazione della proprietà sul piano giuridico, costituiscono, in ogni caso, prova di un possesso sui beni che, come tale, legittima una presunzione di proprietà (*cd. prima facie evidence of ownership*), tale da far sorgere sul piano processuale un'inversione dell'onere probatorio<sup>298</sup>. Dal punto di vista giuridico, l'Università afferma che, i soggetti sottoscrivono un apposito modulo per la donazione dei propri tessuti, con cui accettano le condizioni indicate in quella sede<sup>299</sup>. Il modulo in questione, più specificamente, dispone che, tramite la loro adesione, i soggetti pongono in essere una donazione, in quanto tale irrevocabile, e conseguentemente non potranno rivendicare una pretesa proprietaria sui prodotti medici o scientifici derivanti dalle ricerche effettuate sul loro stesso materiale biologico. Tuttavia, gli attori eccepiscono che il modulo stesso mette in luce che la partecipazione all'attività di ricerca è atto volontario e come tale i potenziali donatori potranno, in ogni tempo, esercitare il diritto di ritirare il consenso precedentemente prestato. In tal caso il ricercatore, in qualità di responsabile del protocollo di ricerca, dovrà individuare ed eliminare il campione biologico, pur mantenendo i risultati scientifici ottenuti da tale materiale. Pertanto, anche nell'ipotesi di ritiro

---

<sup>297</sup> *Ibidem*.

<sup>298</sup> G. Alpa, M.J. Bonell, D. Corapi, L. Moccia, V. Zeno-Zencovich, A. Zoppini, “*Diritto privato comparato*”, Roma, 1999.

<sup>299</sup> B.S. Elger, A.L. Caplan, “*Consent and anonymization in research involving biobanks. Differing terms and norms present serious barriers to an international framework*”, *EMBO reports*, vol.7, 2006, consultabile al sito <http://www.nature.com> (ultima consultazione giugno 2015).

del consenso, i pazienti si trovano nell'impossibilità di riottenere il possesso del proprio biomateriale. Infine, la WU dimostra che il trasferimento è avvenuto tramite un *Material Transfer Agreement* (MTA), che riconosce espressamente la WU come proprietaria dei tessuti. Peraltro, in diverse occasioni, tali moduli sono stati sottoscritti, in funzione di *Provider's Scientist*, dal dott. Catalona, riconoscendo così, implicitamente, il diritto di proprietà dell'Università sui tessuti. Si ragiona quindi, in questo senso: se il dott. Catalona avesse voluto ottenere in consegna i tessuti, non avrebbe avuto la necessità di invitare i pazienti donatori a ritirare il consenso alla conservazione dei campioni presso la GU Biorepository, ma avrebbe dovuto richiedere il biomateriale occorrente direttamente alla WU, in forza del MTA. Così il Dott. Catalona contestò le argomentazioni addotte dall'Università, affermando che i campioni appartengono ai donatori, anche a seguito del trasferimento di questi ultimi presso la *biorepository*, e come tali possono liberamente disporne<sup>300</sup>. Tale linea di pensiero si basa su più ragioni<sup>301</sup>. Innanzitutto, per quanto riguarda la proprietà dei campioni, i pazienti intervenuti in giudizio fanno notare che, essi non avevano avuto alcun *animus donandi* a favore della WU, in quanto erano convinti che i loro materiali biologici sarebbero stati affidati al dott. Catalona, qualunque fosse stato il luogo della sua attività di ricerca<sup>302</sup>. Catalona inoltre, non perde occasione di far osservare alla Corte che il diritto dei pazienti di ritirare l'adesione in qualsiasi momento, fra l'altro previsto espressamente dal modulo del consenso, costituisce un evidente riflesso del fatto che i donatori sono titolari di un diritto di controllo sui materiali biologici asportati. Un siffatto diritto di controllo fa sì che

---

<sup>300</sup> G. Novelli, I. Pietrangeli, "Proprietà del corpo e dei campioni biologici", in *Il governo del corpo*, I, *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2011.

<sup>301</sup> Macilotti, nella sua analisi della sentenza in questione precisa che: "In primis, le parti convenute rilevano che, attraverso la sottoscrizione del modulo del consenso informato non è stata posta in essere alcuna donazione. Il modulo del consenso informato è infatti da considerarsi irregolare in quanto viziato dalla presenza di *exculpatory language*. Secondo un esempio fornito all'interno delle linee guida redatte dall'*Office for Protection from Research Risk (OPRR)*, costituisce *exculpatory language*, anche l'inserimento dei termini che determinano il trasferimento di proprietà dei materiali biologici.", in M. Macilotti, "Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla 'zona grigia' tra privacy e proprietà", cit., p. 110.

<sup>302</sup> J.E. Lunshof, R. Chadwick, D.B. Vorhaus, G.M. Church, "From genetic privacy to open consent", *Nature Reviews Genetics*, 2008.

essi possano liberamente disporre anche del trasferimento di tali campioni. Per questa ragione il dott. Catalona asserisce che il rifiuto da parte dell'Università di trasferire quel biomateriale integri una violazione dei principi etici sanciti dal *Belmont Report*<sup>303</sup>, dalla Dichiarazione di Helsinki<sup>304</sup> e dal Codice di Norimberga. Infine Catalona ed i pazienti, ribadiscono che il trasferimento del materiale biologico integra il perfezionamento non di un negozio di *gift of property* (cioè di donazione), quanto piuttosto di un *bailment* (deposito)<sup>305</sup>, in forza del quale la WU, in qualità di *bailee* (ossia di mera depositaria), avrebbe acquistato solo il possesso e non la proprietà dei campioni. La Corte dunque constata che il punto nevralgico della questione consiste nel diritto di proprietà sui materiali biologici. La sentenza della Corte del Missouri accoglie le ragioni della WU, indicandola come unica proprietaria di tutti i campioni biologici contenuti all'interno del proprio *biorepository*, con la conseguenza che lo stesso

---

<sup>303</sup> “On July 12, 1974, the National Research Act (Pub. L. 93-348) was signed into law, thereby creating the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. One of the charges to the Commission was to identify the basic ethical principles that should underlie the conduct of biomedical and behavioral research involving human subjects and to develop guidelines which should be followed to assure that such research is conducted in accordance with those principles. In carrying out the above, the Commission was directed to consider: (i) the boundaries between biomedical and behavioral research and the accepted and routine practice of medicine, (ii) the role of assessment of risk-benefit criteria in the determination of the appropriateness of research involving human subjects, (iii) appropriate guidelines for the selection of human subjects for participation in such research and (iv) the nature and definition of informed consent in various research settings. The Belmont Report attempts to summarize the basic ethical principles identified by the Commission in the course of its deliberations. It is the outgrowth of an intensive four-day period of discussions that were held in February 1976 at the Smithsonian Institution's Belmont Conference Center supplemented by the monthly deliberations of the Commission that were held over a period of nearly four years. It is a statement of basic ethical principles and guidelines that should assist in resolving the ethical problems that surround the conduct of research with human subjects. By publishing the Report in the Federal Register, and providing reprints upon request, the Secretary intends that it may be made readily available to scientists, members of Institutional Review Boards, and Federal employees. Unlike most other reports of the Commission, the Belmont Report does not make specific recommendations for administrative action by the Secretary of Health, Education, and Welfare. Rather, the Commission recommended that the Belmont Report be adopted in its entirety, as a statement of the Department's policy.”, in *The Belmont Report*, Department of Health, Education, and Welfare, U.S. Department of Health & Human Services, consultabile al sito <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>304</sup> “Insieme dei principi etici intesi a orientare i medici nella sperimentazione umana, messi a punto dalla World Medical Association e adottati nel giugno del 1964 a Helsinki.”, in *Treccani Enciclopedia Italiana*, in [http://www.treccani.it/enciclopedia/dichiarazione-di-helsinki\\_%28Enciclopedia\\_della\\_Scienza\\_e\\_della\\_Tecnica%29/](http://www.treccani.it/enciclopedia/dichiarazione-di-helsinki_%28Enciclopedia_della_Scienza_e_della_Tecnica%29/) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>305</sup> Per *bailment* si intende: “A legal relationship created when a person gives property to someone else for safekeeping. To create a bailment the other party must knowingly have exclusive control over the property. The receiver must use reasonable care to protect the property”, The Lectric Law Library, visitabile al sito <http://www.lectlaw.com/def/b005.htm> (ultima consultazione giugno 2015).

accesso del dott. Catalona è subordinato alla sua qualità di dipendente dell'Università. Infatti, come già era stato precisato dalla WU, le spese di gestione e mantenimento della struttura sono sempre state a carico dell'Ateneo. Per questa via, essendo il controllo e il possesso esclusivo del bene *prima facie evidence of ownership*, l'onere di provare l'esistenza del loro diritto di proprietà grava in capo al dott. Catalona e ai pazienti. Per ciò che concerne la presunta irregolarità del modulo del consenso informato<sup>306</sup>, a causa dell'impiego dell'*exculpatory language*, i giudici rilevano che i modelli realizzati dall'OPRR costituiscono solo delle linee guida che non hanno riscontro nelle norme federali. Tant'è vero che queste ultime statuiscono, che si possono definire come *exculpatory language* le espressioni che “*the subject or the representative is made to waive any of the subject's legal rights, or releases or appears to release the investigation, the sponsor, the institution or its agents from liability for negligence*”<sup>307</sup>. Peraltro, secondo la Corte, risulta infondata la tesi secondo cui i soggetti, essendo legittimati a ritirare il consenso prestato in ogni momento, restano proprietari dei tessuti anche dopo il loro trasferimento presso la biobanca. Di fatti, l'organo giudicante evidenzia che non esiste alcuna disposizione federale che consideri il diritto di ritirare il consenso, equivalente al diritto di avere il controllo sull'utilizzo delle parti asportate dal corpo. Perciò, le sole conseguenze possibili derivanti dal ritiro del consenso consistono in:

- la distruzione dei tessuti da parte del polo universitario;
- la conservazione a tempo indeterminato dei tessuti senza che vengano utilizzati;
- l'impiego dei campioni biologici in forma anonima.

---

<sup>306</sup> Godard-Schmidtke-Cassiman-Aymè, “Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective.”, *European Journal of Human Genetics*, 2003.

<sup>307</sup> Art. 45 *Code of Federal Regulations* cap. 46.116, U.S. Government Publishing Office, consultabile al sito <http://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionCfr.action?collectionCode=CFR> (ultima consultazione giugno 2015).

Ciò vuol dire, che la Corte del Missouri è convinta, che il ritiro del consenso ad un'attività di ricerca significhi soltanto non voler fornire ulteriori materiali biologici ad uno o più protocolli di ricerca. Il Collegio inoltre, ricorda che per quanto riguarda l'asserita violazione del Codice di Norimberga e della Dichiarazione di Helsinki, i convenuti non sono stati in grado di rinvenire elementi probatori sufficienti per dimostrarne la trasgressione. In aggiunta, i giudici si mostrano concordi con l'orientamento giurisprudenziale per il quale, gli standard seguiti dagli Stati Uniti nello svolgimento delle ricerche sugli esseri umani, sono contenuti all'interno del *Code of Federal Regulations* e proprio per questo, le corti federali statunitensi non necessitano di ricorrere al diritto internazionale per la loro determinazione. Infine, la Corte priva di ogni fondamento il rapporto tra i campioni biologici e la WU sulla base del *bailment*. Infatti, essa sottolinea, come la disciplina giuridica della donazione stabilisce che i soggetti cedenti il bene non possono, contestualmente, aspettarsi che, in un secondo momento, tale bene ritorni di loro proprietà. Il che invece, accade nell'istituto del *bailment*, in cui il *bailor* (depositante) ha il diritto di richiedere la restituzione del bene al *bailee* (depositario) in ogni tempo. Per di più la Corte osserva che i convenuti non hanno, in corso di causa, portato in giudizio alcuna prova sul fatto che i pazienti, all'atto della cessione del proprio biomateriale, avessero intenzione di ritornare in possesso di tali beni. Oltre tutto, essi non erano nemmeno nella condizione di poter vantare una simile aspettativa, dato che le norme federali che regolamentano l'impiego dei rifiuti medici non consentono che tali materiali ritornino agli individui di provenienza<sup>308</sup>. La Corte, nella sua nota finale, si concentra su alcune considerazioni di *public policy*, al fine di rafforzare le decisioni assunte. Essa, innanzitutto spinge a pensare che la ricerca medica, potrà raggiungere fiorenti risultati solo se l'accesso e il trattamento dei biomateriali non saranno limitati dalle istanze dei privati. A ciò si aggiunga che il

---

<sup>308</sup> M. Macilotti, "Consenso informato e biobanche di ricerca", in *Nuova Giurisprudenza civile commentata*, v. 3, 2009.

Collegio del Missouri, da un punto di vista etico<sup>309</sup>, ritiene che permettere ai pazienti-donatori di scegliere il soggetto cui affidare i propri tessuti, il luogo di conservazione e le modalità di stoccaggio, equivarrebbe a consentire ad un donatore di decidere di far trasfondere il proprio sangue, solo su individui di una data etnia o genere. A parere della Corte, tali discriminazioni sono deplorievoli per qualsiasi ordinamento giuridico che abbia, tra i suoi scopi, anche quello di favorire una ricerca al servizio del genere umano<sup>310</sup>.

La decisione, in seguito appellata dinanzi alla Corte d'appello dell'VIII circuito, non giunge, tuttavia ad esito differente, negando ulteriormente a Catalana qualsiasi pretesa possessoria sui tessuti oggetto di lite.

Quest'ultima vicenda, più di ogni altra, appare in grado di mostrare, agli occhi di tutti, il grande valore di una banca di tessuti, la quale deve essere tutelata di fronte ad ogni pretesa del singolo<sup>311</sup>, capace di privare la stessa della sua potenzialità benefica per l'intera popolazione umana.

I casi illustrati consentono di comprendere quanto sia necessario sviluppare una sempre più vasta e crescente interazione tra Scienza e Diritto, al fine di allenare la mente del giurista all'analisi di fattispecie apparentemente lontane da un approccio normativo, ma le cui sorti, tuttavia, dipendono proprio da una corretta o meno applicazione della Legge. Si auspica dunque la nascita di una nuova figura di giurista, un soggetto ibrido, cultore del Diritto e profondo conoscitore delle dinamiche scientifiche. Ciò al fine di non giungere a paradossi simili al romanzo de "La quarta mano" di John Irving<sup>312</sup>, in cui il protagonista è un soggetto al quale, a seguito di un grave incidente, viene amputata la mano

---

<sup>309</sup> V. Toccacelli, "Riflessioni etiche sulle banche biologiche per la ricerca scientifica", in <http://www.personaedanno.it/generalita-varie/riflessioni-etiche-sulle-banche-biologiche-per-la-ricerca-scientifica-virgilia-tocaceli> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>310</sup> L. Andrews, "Two Perspectives: Rights of Donors: Who Owns Your Body? A Patient's Perspective on Washington University vs. Catalana", in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2006.

<sup>311</sup> A. De Cupis, "I Diritti Della Personalità", in A. Cicu, F. Messineo, *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 1985.

<sup>312</sup> J. Irving, "La quarta mano", BUR Biblioteca Univ. Rizzoli, 2004.

sinistra e a cui, con trapianto, viene attaccata la mano di un'altra persona deceduta, la cui vedova avanzava “*diritto di visita*” sulla mano del marito morto, senza che i giudici, privi di informazioni sul tema, potessero negarlo<sup>313</sup>. Si è appositamente fatto riferimento ad un'opera non giuridica per indurre ad osservare, quanto spesso la realtà, nel settore di cui si tratta, si avvicini, tutt'ora, molto alla fantascienza, a causa della mancanza di una fitta connessione tra due mondi, quello giuridico e quello scientifico, che si è sempre pensato si escludessero reciprocamente, ma che, alla luce di questo lavoro, si compenetrano più di tanti altri.

---

<sup>313</sup> A. De Robbio, “*Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveat?*”, *Bibliotime*, anno XIII, numero 3, novembre 2010.

### 3. - La dimensione informazionale

Lo studio fin qui condotto, ha considerato come oggetto privilegiato di analisi il campione biologico inteso come parte staccata dal corpo e, quindi, osservato nella sfera della sua materialità. Tuttavia, come ricorda Rodotà, è necessario tenere presente che *“la nozione di corpo tende ad essere sottratta al puro elemento della fisicità”*<sup>314</sup>, assumendo in questo modo la forma di un *“sistema di informazioni a cui deve essere attribuito uno statuto giuridico particolarmente forte”*<sup>315</sup>. Il materiale biologico costituisce una realtà complessa di cui, la fisicità rappresenta soltanto uno degli aspetti che lo caratterizzano<sup>316</sup>. Infatti, con l’evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche si è giunti alla consapevolezza che *“i campioni biologici non sono solo meri aggregati di cellule ma fonti insostituibili di dati medici e genetici”*<sup>317</sup>. I dati genetici<sup>318</sup> che si estraggono dal biomateriale presentano caratteristiche distinte rispetto al mero

---

<sup>314</sup> S. Rodotà, *“La vita e le regole. Tra diritto e non diritto”*, Milano, Feltrinelli, 2011.

<sup>315</sup> *Ibidem*.

<sup>316</sup> B.M. Knopper, M. Hirtle, *“Banking of Human Materials, Intellectual Property Rights and Ownership Issues: Emerging Trends in the Literature International Policy Positions”*, Prepared for: Intellectual Property Policy Directorate Industry Canada, in [https://www.ic.gc.ca/eic/site/ippd-dppi.nsf/vwapj/knoppeef.pdf/\\$FILE/knoppeef.pdf](https://www.ic.gc.ca/eic/site/ippd-dppi.nsf/vwapj/knoppeef.pdf/$FILE/knoppeef.pdf) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>317</sup> M. Macilotti, *“Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà”*, cit. p.115.

<sup>318</sup> La definizione tecnica di dato genetico si ritrova nella Raccomandazione del 1997 (R/97/5) del Consiglio d'Europa, in cui esso è descritto come segue: *“quei dati, indipendentemente dalla tipologia, che riguardano i caratteri ereditari dell'individuo o le modalità di trasmissione di tali caratteri nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela”*. A tal proposito sono sorti due orientamenti: l’eccezionalismo genetico e la corrente opposta. L’eccezionalità genetica si caratterizza per la convinzione che sia necessario offrire una maggiore protezione giuridica ai dati genetici rispetto agli altri dati personali. Il termine *“exceptionalism”* fu usato per la prima volta in campo medico da Bayer in relazione al virus HIV ed il quale sosteneva che a partire dalla scoperta di tale patologia, essa era stata in grado di provocare una serie di trattamenti tali da poter comportare problematiche di discriminazione e riservatezza<sup>318</sup>. Più precisamente il primo a parlare, nello specifico, di *“genetic exceptionalism”* fu Murray nell’argomentare che: *“the claim that there is something so unique about genetics that it merits special legislation”*. Invece, le teorie contrarie all’eccezionalismo sostengono che, al contrario, proprio l’applicazione di particolari forme di tutele sia foriera di disuguaglianze. Tali tesi affermano inoltre che anche i dati provenienti da test diagnostici non genetici o da informazioni anamnestiche sono in grado di incidere sull’individuo ed i propri familiari, causando una sorta di *“morbificazione”*, ossia determinando potenziali gravi ricadute sul piano personale e socio-economico. Sul si vedano le *Linee guida per i protocolli clinici di ricerca genetica*, Fondazione Smith Kline e Società Italiana di genetica Umana, ottobre 2006.

dato clinico in quanto, innanzitutto consentono di ricavare informazioni sulla predisposizione a determinate patologie; restano uguali ed immutabili durante il corso della vita e vi è la possibilità di ottenerli anche dopo il decesso della persona; sono ereditari e, in quanto tali, riferibili non solo al singolo individuo ma anche all'intera famiglia biologica. Per questa ragione la separazione di una parte dal corpo non decreta la completa autonomia del campione biologico dal corpo-soggetto, ma *“soltanto la possibilità di una sua autonoma circolazione”*<sup>319</sup>. Da ciò ne consegue che il rapporto intercorrente tra l'individuo e le informazioni contenute nel biomateriale ha natura diversa rispetto alla relazione tra l'individuo medesimo e il tessuto-materia. *“Tale rapporto non è, infatti, espressione della proprietà del dato, ma del potere di controllo che il singolo ha sulla propria identità”*<sup>320</sup>. Proprio per questa ragione le informazioni genetiche posseggono una rilevanza centralissima per l'individuo, tanto da essere considerate come dati *“ultrasensibili”* e, come tali nucleo duro della *privacy*<sup>321</sup>.

Alla luce di quanto appena affermato, è vantaggioso sottolineare che duplice è il legame che si instaura tra un soggetto e i suoi tessuti, in quanto a seconda che il campione biologico si consideri nella sua materialità o nella sua capacità di trasmettere informazioni personalissime, si realizzano due diverse forme di appartenenza. Il primo rapporto ha natura reale, facilmente riconducibile alla sfera proprietaria mentre il secondo, rientrando nella dimensione informazionale, è espressione dell'identità biologica del soggetto e, come tale, coperto dalla disciplina giuridica della *privacy*. Ciononostante, la tutela della *privacy* e quella della proprietà non costituiscono due modelli alternativi nella regolamentazione del rapporto tra individuo e tessuti<sup>322</sup>. Anzi, al contrario, esse rappresentano due distinte facce della stessa medaglia, definendo giuridicamente i due elementi

---

<sup>319</sup> P. Zatti, *op. cit.* p. 1204

<sup>320</sup> *Ibidem.*

<sup>321</sup> S. Rodotà, *“Tecnologie e diritti”*, Il Mulino, Bologna 1995, pp. 207 ss;

<sup>322</sup> Cfr. R. RAO, *“Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?”* in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2007, 35, Issue 3, p. 371, in cui l'autrice afferma che il modello proprietario si ponga come alternativo rispetto al modello di protezione offerto dalla *privacy*. In ogni caso non si tratta di modelli concorrenti in quanto tutelano due beni giuridici distinti ma conviventi nello stesso bene. Il primo tutela i tessuti umani, il secondo invece i dati che da essi si traggono.

costitutivi del campione biologico. Perciò, se si intende il tessuto come materia, si farà riferimento all'istituto della proprietà, se invece lo si intende come insieme di dati, allora rileverà la disciplina della privacy. Volendo esemplificare il rapporto intercorrente tra privacy e proprietà, viene in aiuto l'efficace metafora di Radhika Rao, secondo la quale: *“proprietà e privacy sono binari che corrono paralleli verso differenti destinazioni: privacy e proprietà, ritagliano uno spazio protetto dalle interferenze dei pubblici poteri e degli altri soggetti privati”*<sup>323</sup>. In effetti, le due nozioni presentano una comune struttura, tale per cui: *“the core of both privacy and property involves the same abstract right: the right to exclude unwanted interference by third parties. The only real difference between the two concepts is the kind of relationship that is protected from interference – property principally protects market relationships while privacy protects more spiritual one”*<sup>324</sup>. Nonostante i due diritti posseggano evidenti tratti in comune, essi si atteggiavano in modo assai diverso nel dominio del corpo. Infatti, mentre la visione proprietaria considera le parti separate dal corpo come entità distinte rispetto al soggetto-proprietario, al contrario invece, la privacy le ingloba nella sfera della personalità, donando loro una sorta di soggettività. Da qui discende, che mentre il corpo-proprietà può essere scomposto nelle sue varie parti, la privacy non consente una tale parcellizzazione, in quanto crea un'identità corporea indivisibile<sup>325</sup>. La dimensione proprietaria entra quindi, in conflitto con il diritto alla privacy proprio sul terreno del corpo umano, dato che la compresenza di queste due sfere altera il tradizionale concetto di proprietà. La questione diventa ancora più rilevante con riferimento alle parti staccate dal corpo, che pur essendo materialmente distinte dal corpo, sono fortemente legate alla parte più intima dell'individuo<sup>326</sup>.

Ciò detto, il problema centrale è quello di comprendere in che modo possano convivere sul versante giuridico due entità distinte riferite allo stesso

---

<sup>323</sup> R. Rao, *“Property, privacy and the human body”* in *Boston University Law Review*, 2000.

<sup>324</sup> Così B. Ackerman, *“Liberating Abstraction”*, *Chi. Law Review.*, 1992.

<sup>325</sup> F. Carnelutti, *“Problema giuridico della trasfusione del sangue”*, in *Foro Italiano*, 1938.

<sup>326</sup> R. Ducato, *“La disciplina giuridica delle Biobanche di ricerca”*, *cit.* p. 55-56.

bene. In particolare, risulta necessario chiedersi se sia preferibile assoggettare le due dimensioni ad un unico regime giuridico o se, viceversa, debbano essere assoggettate a due discipline differenti.

La soluzione alla questione posta dipende dalla possibilità, che le due dimensioni dei campioni biologici circolino separatamente. Nel caso in cui non sia consentita un'autonoma circolazione, sarà opportuno determinare un regime giuridico unitario, in grado di regolamentare entrambe le dimensioni già richiamate. Nel disciplinare questo rapporto, in Europa (dunque anche in Italia) e negli Stati Uniti, si sono seguite due strategie differenti. Infatti, negli Stati Uniti la tendenza preponderante è stata quella di ricondurre il rapporto con i campioni biologici nell'ambito della materialità, dando così priorità alla tutela degli interessi proprietari. Come dimostrato dalle vicende oltreoceaniche analizzate nel paragrafo precedente, la giurisprudenza statunitense ha, in effetti, impostato la relazione con il biomateriale in termini di proprietà<sup>327</sup>. Tale scelta è dovuta, in parte, ad un mancato riconoscimento della categoria dei diritti della personalità, diversamente da quanto avviene in Europa, ed anche all'abitudine di ricondurre, in ogni caso, il nesso con il dato personale nella sfera del rapporto proprietario. Tuttavia, la linea di pensiero statunitense è anche sintomo di una precisa scelta valoriale, finalizzata a negare gli interessi proprietari dei privati sui campioni biologici, al fine di agevolare gli interessi del mondo della ricerca e in generale del mercato, ricorrendo ad una presunzione di abbandono dei tessuti da parte dei soggetti interessati oppure attraverso il riconoscimento dei diritti di proprietà intellettuale. Giova evidenziare, che l'aspetto più controverso della scelta normativa in Usa insiste nella mancata considerazione della dimensione informazionale, su cui si riversano le decisioni assunte dallo Stato in materia di protezione dei dati personali. Pertanto, nel sistema giuridico statunitense, non è data la possibilità di decidere in merito all'impiego delle informazioni estraibili

---

<sup>327</sup> M. Tallacchini, "Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani", in D'Agostino (a cura di), *Corpo esibito, corpo violato, corpo venduto, corpo donato*, Giuffrè, Milano, , 2003.

dal materiale biologico, ma è garantita soltanto la riservatezza del loro trattamento. La tutela della *privacy* nel contesto americano, dunque, “*assume una connotazione esclusivamente passiva*”<sup>328</sup>. Nel contesto italo-europeo invece, il baricentro giuridico si sposta dalla dimensione fisica alla dimensione informazionale. Ciò è dovuto specialmente all’attenzione posta dal Legislatore italo-europeo sugli eventuali pregiudizi connessi ad un uso scorretto delle informazioni personali e, soprattutto, dei dati genetici. Si è dunque verificato, in ambito comunitario, un totale assorbimento della sfera materiale (il cui utilizzo si ritiene meno lesivo per l’individuo) in quella informazionale che, viceversa, presenta una maggiore pericolosità<sup>329</sup>. Conseguentemente, il rapporto che intercorre tra soggetto e tessuto in quanto materia viene assorbito nella relazione tra soggetto stesso e dati genetici inerenti al campione, rendendo così il materiale biologico un mero supporto delle informazioni che con esso si trasmettono. Pertanto, nello spazio italo-europeo, la tutela giuridica delle parti staccate dal corpo si attua attraverso il ricorso a strumenti giuridici in grado di offrire protezione ai diritti della personalità e, precisamente al diritto alla riservatezza e al diritto all’autodeterminazione, allontanandosi in tal modo dall’insieme dei diritti proprietari<sup>330</sup>. L’inquadramento giuridico comunitario del rapporto soggetti-campioni poggia su un bilanciamento in cui il valore della *privacy* prevale su quello della proprietà<sup>331</sup>. Tuttavia, non è corretto ridurre il suddetto rapporto nel mero alveo dei diritti della personalità, in quanto, per questa via, si appiattisce del tutto su di essi la dimensione materiale ed i corrispondenti interessi proprietari. Inoltre, è necessario notare che la totale scomparsa della dimensione materiale a favore di quella informazionale potrebbe considerarsi vantaggiosa, solo per la tutela del singolo individuo e non anche dell’intera collettività. In tal modo infatti, si lascerebbe trionfare il diritto alla riservatezza

---

<sup>328</sup> P. Zatti, *op. cit.* p. 1206.

<sup>329</sup> S.M.Suter, “*Disentangling Privacy From Property: Toward a Deeper Understanding of Genetic Privacy*”, in *The George Washington Law Review*, 2004.

<sup>330</sup> G. Calabresi, “*Una introduzione al pensiero giuridico: quattro approcci al problema del regime giuridico delle parti del corpo*”, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1991.

<sup>331</sup> R. Ducato, “*La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca*” *cit.* pp. 47-48.

sul pubblico interesse ad utilizzare materiali potenzialmente preziosi per la salute pubblica. Si tratta perciò, di una situazione che è stata definita come “*monoprospettica e in qualche misura deresponsabilizzante*”<sup>332</sup>, all’interno della quale il cittadino non ha alcun obbligo di contribuire al progresso scientifico.

Dinanzi ad un simile scenario, si puntualizza il bisogno di riequilibrare il rapporto, poc’anzi spiegato, al fine di dare vita ad uno spazio astratto, in cui far convivere serenamente gli interessi dei singoli e quelli della collettività. Il primo soggetto chiamato a creare un tale ambiente è proprio la biobanca, largamente ritenuto l’ente, fra tutti, più in grado di contemperare i sopra descritti interessi<sup>333</sup>.

---

<sup>332</sup> P. Zatti, *op. cit.* p. 1208.

<sup>333</sup> M. Tallacchini, “*Governing by Values, EU Ethics: Soft Tool, Hard Effects*”, in *Minerva*, 2009.

### 3.1. - La disciplina giuridica della Privacy genetica: confronto tra Italia e Stati Uniti

La disciplina giuridica che ci si accinge ad analizzare non è quella comune della privacy in senso lato, bensì, l'intento è quello di approfondire la regolamentazione di un ramo particolare di essa. Si tratta della privacy genetica, intendendo con tale espressione il diritto di decidere quale delle proprie informazioni genetiche possa essere conosciuta dagli altri. La prima impressione che si ottiene da un'attenta analisi comparata della letteratura giuridica prima italiana e poi statunitense è quella di un profondo divario legislativo sul punto, probabilmente riflesso delle loro diverse esperienze giuridiche<sup>334</sup>. Come si è avuto modo di accennare precedentemente, mentre negli Stati Uniti la tendenza delle Corti è quella di far prevalere gli interessi proprietari, legati all'utilizzo delle parti staccate dal corpo, rispetto ai diritti di riservatezza ed autodeterminazione, al contrario, in ambito italo-europeo maggior peso viene attribuito alla *privacy*<sup>335</sup>. A testimoniare un contesto così nettamente differente sono gli stessi casi giurisprudenziali americani, precedentemente descritti. Infatti in America, primo luogo in cui sono emersi i *leading cases* in materia, sebbene il valore della riservatezza è stato spesso richiamato dalle corti, non è mai stato considerato come il reale nodo giuridico da sciogliere. Così, sin dall'inizio, il discorso proprietario, è apparso agli occhi della giurisprudenza statunitense, come il tema centrale cui dare rilevanza. Spostando l'attenzione sul versante italo-europeo, si nota invece che la regolamentazione del materiale biologico è stata sempre profondamente incentrata sulla tutela dell'autonomia individuale e dunque, sulla libertà di scegliere se condividere o meno i dati derivanti dal

---

<sup>334</sup> P.M. Schwartz, D.J. Solove, "Reconciling Personal Information in the United States and European Union", *California Law Review*, 2014.

<sup>335</sup> M. Tallacchini, "Human Tissues in the Public Space: Beyond the Property/Privacy Dichotomy", in *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks*, 2013.

proprio biomateriale, dedicando molta più cura alla protezione della riservatezza della persona<sup>336</sup>.

A discapito di quanto appena affermato, è sorprendente notare che, nonostante negli Usa il problema della privacy non sia stato posto al centro del dibattito giuridico relativo all'utilizzo di materiale biologico, è proprio in California che, nel 1989, a ridosso del lancio del Progetto Genoma umano, viene coniata la prima legge sulla *privacy* genetica<sup>337</sup>. Tuttavia, non è da sottovalutare il peso assunto in USA, in tempi recentissimi, dal tema della riservatezza genetica nell'ambito delle relazioni sociali. Infatti, in un ambiente in cui l'assistenza sanitaria americana<sup>338</sup> – in mancanza di un programma nazionale di copertura pubblica della spesa per i servizi socio-sanitari – attribuisce all'iniziativa privata sia l'erogazione sia le fonti di finanziamento delle prestazioni mediche, assume particolare rilevanza osservare quali strategie garantistiche sono adottate dall'ordinamento per prevenire o rimuovere condotte e prassi discriminatorie effettuate in virtù di informazioni relative alle condizioni personali/genetiche del soggetto. Episodi discriminatori di tal genere si verificano soprattutto nel settore delle assicurazioni sanitarie e nei rapporti di lavoro. La ragione di una tale situazione si ritrova nello stretto legame intercorrente tra opportunità professionali e diritto ad una copertura assicurativa sulla salute. Ciò in forza dell'impatto che la conoscenza della predisposizione ad

---

<sup>336</sup> D. Nelkin, “*Informazione genetica: bioetica e legge*”, in *Riv. Critica del diritto privato*, 1994.

<sup>337</sup> M. Petrone, “*Trattamento di dati genetici e tutela della persona*”, in *Fam. E dir.*, 2007.

<sup>338</sup> A tal proposito è bene precisare che non esiste negli Stati Uniti d'America un sistema pubblico che garantisca in modo universale le prestazioni sanitarie a tutela della salute, ma solo, a partire dagli anni sessanta, alcuni programmi di protezione sociale per ristrette categorie di soggetti: il Medicaid, per coloro che non arrivano ad avere nemmeno un reddito vitale ed il Medicare, destinato a disabili e anziani. Un simile sistema di sicurezza socio-sanitaria, al momento in fase di riforma da parte del Governo federale, da sempre è oggetto di critiche in ragione della scelta, considerata fortemente discriminatoria, di definire l'accesso a servizi per la garanzia di un bene essenziale della persona in funzione delle sue caratteristiche personali e sociali, lasciando sprovvisto di qualsiasi tutela pubblica chi si ammala ma non ha i requisiti per essere considerato indigente, o non versa in una condizione di disabilità, o ancora, non presenta i requisiti minimi di età richiesti. In sostanza, è gran parte del ceto medio della società americana a risultare escluso dalla assistenza sanitaria pubblica. Sul punto si veda v. E. JORIO, *La riforma sanitaria di Barack H. Obama*, in *Federalismi.it*, n. 17/2009, p. 1 ss. Consultabile online all'indirizzo [http://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=13972&content=La+riforma+sanitaria+di+Barack+H.+Obama&content\\_author=Ettore+Jorio](http://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=13972&content=La+riforma+sanitaria+di+Barack+H.+Obama&content_author=Ettore+Jorio) (ultima consultazione giugno 2015)

una data patologia può avere sul giudizio di “vulnerabilità”<sup>339</sup> del lavoratore, ai fini della sua assunzione. Peraltro, la divulgazione di dati e informazioni genetiche di soggetti cui sia stata negata una copertura assicurativa o ai quali sia stato applicato un premio maggiore in ragione del proprio profilo genetico, potrebbe determinare una riduzione dell’offerta lavorativa nei confronti di un individuo, appunto, discriminato a causa della probabilità di sviluppare particolari patologie, con un aumento dei costi a carico del datore di lavoro<sup>340</sup>. In riferimento ad una tale problematica, solo in tempi recenti gli Stati Uniti hanno delineato una disciplina *ad hoc* di tutela dell’uguaglianza rispetto alla privacy e alla diversità genetica, in campo professionale ed assicurativo. Così, a partire dalla fine degli anni Novanta iniziarono a susseguirsi numerose proposte legislative volte a prevenire il pericolo discriminatorio. La più rilevante legge statunitense emanata in materia fu lo *US Genetic Information Nondiscrimination Act* (GINA)<sup>341</sup>, il cui procedimento di formazione non fu privo di ostacoli<sup>342</sup>. Infatti, nel 2007 il Congresso americano avviò, nuovamente un procedimento legislativo per dare vita ad una rinnovata normativa anti-discriminazione su base genetica. La volontà di creare un nuovo “*Genetic Information Nondiscrimination Act*” muoveva dall’intenzione di colmare una lacuna normativa presente a livello federale, a cui si contrapponeva il panorama ampiamente frammentato delle legislazioni dei singoli Stati membri, in grado di disorientare comunità medica ed opinione pubblica<sup>343</sup>. Perciò, il 1 maggio 2008, è stato definitivamente varato dal

---

<sup>339</sup> Così E. Rosèn, “*Genetic information and genetic discrimination how medical record svitate legal protection. A comparative analysis of international legislation and policies*”, in *Scandinavian Journal of Public Health*, 1999.

<sup>340</sup> T. Lemmens, “*Selective Justice, Genetic discrimination, and Insurance: Should We Single Out Genes in Our Laws?*”, *McGill Law J.*, PubMed, 2000 May.

<sup>341</sup> Text of the Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, consultabile online all’indirizzo <https://www.govtrack.us/congress/bills/110/hr493/text> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>342</sup> Si noti che già nel 1995 (104th Congress) numerose iniziative sono state presentate sul tema: il Genetic Privacy and Nondiscrimination Act del 1995 introdotto al Senato (S. 1416) da Mark Hatfield e alla Camera dei Rappresentanti (H.R. 2690) da Clifford Stearns; il Genetic Fairness Act del 1996, presentato al Senato (S. 1600) da Dianne Feinstein; il Genetic Information Nondiscrimination in Health Insurance Act del 1995, introdotto alla Camera dei Rappresentanti (H.R. 2748) da Louise Slaughter e al Senato (S. 1694) da Olympia Snowe e, infine, il Genetic Confidentiality and Nondiscrimination Act del 1996, introdotto al Senato (S. 1898) da Pete Domenici.

<sup>343</sup> E. Stefanini, “*Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*”, Cedam, Padova, 2008.

Congresso il provvedimento da ultimo richiamato (il GINA 2007) e presentato per la firma al Presidente degli Stati Uniti Bush il 21 maggio seguente. Il GINA è finalizzato a garantire una particolare tutela alle informazioni genetiche, capace di renderne illegittimo qualsiasi utilizzo in sede di stipulazione di contratti assicurativi in materia sanitaria e nei rapporti di lavoro sia pubblici che privati<sup>344</sup>. Nel primo ambito, l'Act fissa un divieto per gli assicuratori di richiedere test genetici al contraente, impedendo di considerare informazioni genetiche predittive fornite dall'interessato o da terzi. La *ratio* della legge dunque è quella di far sì che la società assicuratrice possa rifiutare la stipula di una polizza sanitaria o aumenti il premio corrispondente, sulla base dei dati relativi alla predisposizione del soggetto di contrarre determinate malattie.

Nell'ambito lavorativo invece, il provvedimento fa divieto al datore di lavoro di prendere decisioni inerenti al rapporto di impiego, ricorrendo alle informazioni genetiche del dipendente. Tale divieto viene meno, solo allorché lo studio del profilo genetico del lavoratore sia necessario per l'adempimento di obblighi imposti dalla legge o per prevenire l'insorgere di malattie sul posto di lavoro. Anche in quest'ultima ipotesi, tuttavia, il trattamento dei dati è soggetto agli stessi vincoli giuridici che vigono in materia di informazioni sanitarie, rimanendo esclusa la loro divulgazione<sup>345</sup>.

Il *Genetic Information Nondiscrimination Act* rappresenta pertanto il primo passo, con eco mondiale, per la protezione dell'informazione genomica, analizzata come aspetto inalienabile e fondamentale della dignità e della privacy del singolo e della sua storia genetica.

In Europa, il problema della discriminazione genetica ha condotto alla stesura delle leggi di protezione europee dei dati personali, di cui ne è emblema

---

<sup>344</sup> Vedi D.H. Lea, "The Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA): What it Means for your Patients and Families", *OJIN: The Online Journal of Issues in Nursing*, Vol. 14, No. 2., May 2009.

<sup>345</sup> H.J. Tobin, "The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008: A case study of the need for better Congressional responses to federalism jurisprudence", in *Journal of Legislation* (2009), in <http://ssrn.com/abstract=1375684> (ultima consultazione giugno 2015)

l'“Article 29 Working Party”<sup>346</sup> (che deriva il suo nome dall'art. 29 della Direttiva europea sulla privacy 95/46/EC). Tuttavia gli Stati membri non hanno ancora raggiunto un quadro giuridico armonizzato per la protezione dei dati personali, e una lacuna di tal genere è destinata a ripercuotersi sul livello di tutela garantito ai cittadini<sup>347</sup>.

Nel sistema italiano, chiaramente, il riferimento legislativo è costituito dal Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs 196/2003) che, ciononostante, presenta una disciplina differente per i dati genetici rispetto alle regole previste per più ampia e generale categoria dei dati sensibili. Precisamente l'art. 90 assoggetta il trattamento delle informazioni genetiche ad una autorizzazione del Garante per il trattamento dei dati personali, “*sentito il Ministero della salute, che acquisisce a tal fine il parere del Consiglio superiore di sanità*”<sup>348</sup>. L'autorizzazione generale, prescritta dal Legislatore<sup>349</sup>, definisce il dato genetico come un'informazione “*riguardante la costituzione genotipica di un individuo, ovvero i caratteri genetici trasmissibili nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela*”<sup>350</sup>, vincolandone l'accertamento e l'impiego a precisi limiti garantistici. L'accesso alla categoria di dati in esame è ammesso:

- in virtù della tutela della salute del soggetto interessato o di un terzo appartenente alla stessa linea genetica;

---

<sup>346</sup> European Commission, “*The Article 29 Data Protection Working Party was set up under the Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data*”, in [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index_en.htm) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>347</sup> A. D'Aloia, “*Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie: note introduttive*”, in ID. (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Giappichelli Editore, Torino, 2009.

<sup>348</sup> Art. 90, Codice in materia di protezione dei dati personali, d.lgs. 196/2003, in <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/3619954> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>349</sup> E' stata emanata il 22 febbraio 2007 e prorogata fino a dicembre 2009. Si veda doc web n. 1389918 e in G.U. 19 marzo 2007, n. 65, <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1389918> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>350</sup> Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, 22 febbraio 2007, *Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2007*.

- Per fini di ricerca scientifica o statistica;
- Per l'accertamento di consanguineità per il ricongiungimento familiare di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati.

Peraltro la suddetta Autorizzazione del Garante precisa anche quali sono i soggetti autorizzati al trattamento dei dati genetici, stabilendo, altresì, che il ricorso ad essi è lecito, qualora gli scopi per cui esso è ammesso non possano essere realizzati “*mediante il trattamento di dati anonimi o personali di altra natura*”. La normativa che regola la raccolta e l'utilizzo di dati genetici richiede l'acquisizione del consenso scritto del soggetto interessato, ad eccezione dei casi in cui il trattamento sia essenziale per la tutela della salute dello stesso o di un terzo. Tale fase deve però essere preceduta da un'apposita azione informativa, tramite cui indicare esattamente le specifiche finalità che si intende perseguire, i risultati ottenuti, il diritto di opporsi al trattamento, il periodo di conservazione delle informazioni raccolte e la facoltà dell'interessato di circoscrivere la comunicazione di tali dati.

Sul versante professionale, la possibilità di ricorrere a test genetici è consentita solo quando sia esplicitamente richiesto dalla disciplina comunitaria, dalla legge o da norme regolamentari, per fini di “*prevenzione delle malattie professionali, di riabilitazione degli stati di invalidità, nonché, in materia di previdenza e assistenza o in materia di igiene e sicurezza del lavoro o della popolazione, anche senza il consenso dell'interessato*”<sup>351</sup>. Al di fuori di tali ipotesi testé elencate, l'utilizzo di informazioni genetiche non possiede alcun fondamento di legittimità ed è, anzi, dichiarato illecito dalla citata Autorizzazione nel caso in cui “*sia volto a determinare l'attitudine professionale di lavoratori o di candidati all'instaurazione di un rapporto di lavoro, anche se basata sul consenso dell'interessato*”<sup>352</sup>.

---

<sup>351</sup> Autorizzazione n. 2/2013, Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale (*Gazzetta Ufficiale n. 302 del 27 dicembre 2013*).

<sup>352</sup> *Ibidem*

In ambito assicurativo invece, l'ordinamento giuridico italiano prevede per le imprese assicuratrici la possibilità di usufruire soltanto delle informazioni sullo stato di salute del contraente, il quale, per legge, è tenuto a comunicare sul punto le notizie di cui è a conoscenza, con esclusione, però delle informazioni genetiche predittive. Anche in tale settore il Garante della privacy impedisce di svolgere l'attività di contrattazione di una polizza assicurativa, sulla base di dati genetici<sup>353</sup>.

Soffermandosi sull'ordinamento interno in chiave critica, alcune perplessità potrebbero nascere in relazione alla delega che il Legislatore italiano ha lasciato all'Autorità amministrativa indipendente, in merito alla protezione dei dati genetici. Tuttavia, da un lato è necessario sottolineare la complessità di inserire in un testo legislativo norme che richiedono una competenza di carattere specialistico, dall'altro non può non osservarsi, che un recupero, seppure parziale, del ruolo garantistico proprio della riserva di legge, sembra essersi avuto con l'art. 170 del Codice della *privacy*, che prevede la pena della reclusione da tre mesi a due anni per chiunque non osservi i provvedimenti appunto, normativi adottati dallo stesso<sup>354</sup>.

---

<sup>353</sup> S. Landini, "Assicurazioni sanitarie e privacy genetica", in *Dir. Pubbl.*, 2003.

<sup>354</sup> U. De Siervo, "Tutela dei dati personali e riservatezza, in *Diritti, nuove tecnologie e trasformazioni sociali*", in *Scritti in memoria di Paolo Barile*, Cedam, Padova, 2003.

### **3.2. Rapporto biobanca-donatore: *broad or narrow consent*? Prospettiva comparata tra sistema italiano e statunitense**

Alla base della disciplina giuridica del consenso biobancario si pone l'intricato rapporto che intercorre tra la biobanca e i soggetti donatori. A tal proposito, vale la pena constatare che qualsiasi rapporto bancario si fonda sulla relazione esistente tra colui che conferisce un valore e la banca stessa, incaricata di custodire il bene conferito. E' curioso osservare, che anche nel caso delle biobanche di ricerca, il momento che segna l'inizio della loro attività coincide con il conferimento di materiale biologico da parte di un soggetto che, a seconda dei casi, potrà essere un paziente o un cittadino sano, volenteroso di contribuire allo sviluppo della ricerca scientifica. Tuttavia, a differenza di quanto accade nell'ambito di un tradizionale rapporto bancario, il bene considerato nel contesto biobancario non è, in principio, distinto dal soggetto conferente, ma costituisce parte integrante del suo corpo<sup>355</sup>. Ciò vuol dire che, necessariamente, il conferimento è preceduto da una fase anteriore che, di solito, consiste in un intervento chirurgico, diagnostico o voluto dal soggetto per fini di donazione, durante il quale una porzione tissutale viene asportata da un dato individuo, divenendo così bene autonomo rispetto al corpo cui apparteneva. In tutti i casi considerati, perché il procedimento di ablazione tissutale possa aver luogo, la persona che si sottopone all'operazione deve, innanzitutto, prestare il proprio consenso, da rilasciare sulla base di un'adeguata informativa<sup>356</sup>. Tale consenso riguarda l'intervento che viene effettuato sul corpo del soggetto ed è espressione del diritto di autodeterminazione in relazione alla propria integrità fisica. Di natura diversa è invece il consenso alla conservazione del biomateriale, una volta

---

<sup>355</sup> M. Macilotti, "Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà", *cit.* p. 166-167.

<sup>356</sup> C. Casonato, "Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari, fra livello statale e livello regionale", in *Le Regioni*, vol. 3-4, 2009.

che quest'ultimo si sia separato dalla persona cui ineriva. Questa seconda fattispecie di consenso ha perciò ad oggetto la conservazione e l'impiego del campione biologico, da intendersi ormai come bene del tutto separato rispetto al corpo da cui proveniva, tanto che le attività svolte su di esso, non hanno alcuna ripercussione diretta sulla salute del conferente<sup>357</sup>. La rilevante differenziazione tra le due forme di consenso passate in rassegna consente di prestare attenzione nel tenere distinti i loro regimi giuridici, i quali, in effetti, coinvolgono beni giuridici diversi e come tali, aprono questioni giuridiche tra loro non assimilabili<sup>358</sup>.

In secondo luogo, è utile precisare che, diversamente dal classico consenso prestato per la partecipazione ad uno specifico progetto di ricerca, in cui la specifica finalità dell'uso del biomateriale è nota e determinate *ex ante*, il consenso relativo alla cessione di un campione biologico ad una biobanca di ricerca, difficilmente può essere preceduto da un'informativa predisposta nel dettaglio sull'impiego del campione stesso. Ciò, in quanto la raccolta del materiale biologico viene effettuata in funzione di un numero imprecisato di ricerche future, non identificate in precedenza<sup>359</sup>. In questo senso si afferma che, l'istituto delle biobanche di ricerca si differenzia nettamente dal tradizionale processo di ricerca in ambito medico, in cui la raccolta del campione è eseguita in vista di un ben determinato progetto di ricerca<sup>360</sup>. Perciò, la problematica giuridica fondamentale a tal proposito, risiede nel comprendere in che cosa consista l'obbligo informativo da parte della biobanca ed anche nel chiedersi se essa debba, ogni volta che la persona cui appartiene il campione ne faccia richiesta, ricontattare il soggetto interessato al fine di comunicare gli obiettivi

---

<sup>357</sup> Sul punto si veda il report della Human Genetics Commission, "*Balancing Interests in the Use of Personal Genetic Data*", May 2002, consultabile online all'indirizzo [http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20061023110946/http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/insideinformation\\_summary.pdf](http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20061023110946/http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/insideinformation_summary.pdf) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>358</sup> V.S. Eriksson, G. Helgesson, "*Potential Harms, Anonymization, and the Right to Withdraw Consent to Biobank Research*", *European Journal of Human Genetics*, 2005.

<sup>359</sup> Per una completa analisi della problematica si veda K. Dierickx, P. Borry, "*New Challenges for Biobanks: Ethics, Law and Governance*", Anversa-Oxford, 2009.

<sup>360</sup> G. Ferrando, "*Consenso informato del paziente e responsabilità del medico. Principi, problemi e linee di tendenza*", in *Riv. Crit. dir. priv.*, 1988.

perseguiti dal nuovo piano di ricerca e ottenere così un rinnovato consenso, o se invece sia sufficiente un consenso ampio, prestato all'inizio delle attività di ricerca, sulla base di un'informativa di carattere più generico<sup>361</sup>.

La risposta ai quesiti posti non è univoca, ma è strettamente connessa agli effetti prodotti dal consenso in questo ambito così particolare, diversi a seconda dell'ordinamento giuridico di volta in volta considerato.

Prima ancora di analizzare nel dettaglio i due contesti giuridici di riferimento (italiano e statunitense), tra i quali eseguire una comparazione ragionata, è bene inizialmente, procedere ad una breve rassegna delle varie tipologie di consenso informato che è possibile incontrare nel panorama biobancario<sup>362</sup>. Le principali categorie sono:

- Il consenso specifico (*specific o fully restricted*): in tal caso il campione biologico può essere impiegato soltanto per l'esclusiva ricerca cui la donazione è finalizzata, ferma restando la possibilità di ricontattare il donatore in caso di nuova ricerca. Tale fattispecie di consenso ha l'indiscusso vantaggio di tutelare l'autonomia del soggetto, ma, contestualmente rischia di compromettere la possibilità di fare ricorso ai materiali contenuti nella biobanca, dato che ottenere un nuovo consenso può causare un eccessivo dispendio di energie e risorse.
- Il consenso ristretto (*narrow o multilayered consent*): è parzialmente sovrapponibile al modello precedente, ma se ne distacca in quanto il consenso stretto pone l'accento sullo scopo della ricerca. Vale a dire che possono essere svolte nuove ricerche, a condizione che il loro scopo sia uguale a quello per il quale era già stato prestato il consenso. Tale modello non appare adatto per biobanche di grandi dimensioni, dirette ad un numero esponenziale di ricerche scientifiche.

---

<sup>361</sup> D. Carusi, "Tutela della salute, consenso alle cure, direttive anticipate: l'evoluzione del pensiero privatistico", in *Riv. Crit. dir. priv.*, 2009.

<sup>362</sup> Cfr. S. Azzini, *op.cit.* pp.121-123

- Il consenso ampio (*broad consent*): qui i campioni biologici possono essere impiegati per ricerche e progetti non ben specificati o specificabili al momento del rilascio del consenso. Tale categoria di consenso, pur essendo più rispondente alle esigenze classiche delle biobanche di ricerca, accantona la completezza dell'informazione, col pericolo di ledere il diritto all'autodeterminazione in favore dell'avanzamento della ricerca. L'incertezza che caratterizza tale forma di consenso non è altro che la trasposizione, sul piano individuale, dell'incertezza che contraddistingue la ricerca scientifica.
- Il consenso presupposto (*blanket consent*): il campione biologico prelevato per test clinici è inserito nella biobanca e vi rimane per un periodo di tempo indefinito e per scopi di ricerca indeterminati, salva la facoltà per il donatore di esprimere volontà contraria al mantenimento del proprio materiale biologico e dei dati inerenti all'interno della biobanca medesima<sup>363</sup>.
- Il consenso aperto (*open consent*): in tal caso, nell'ipotesi in cui i dati genetici si associno a quelli personali (*genotype-phenotype data collection*), il donatore deve essere consapevole che i dati possono essere noti, condivisi e collegati ad altri dati e che i fini e gli usi futuri non siano determinati al momento del rilascio del consenso. Si ritiene che la prevalenza della verità rispetto al diritto alla riservatezza, troverebbe spiegazione in un dovere sociale dell'individuo di partecipare alla ricerca biomedica che, in ogni caso, se si giustifica moralmente, non potrà mai assurgere al rango di obbligo giuridico, a meno di non voler sovvertire un ordine di principi ormai da tempo stabile in diversi ordinamenti<sup>364</sup>.

Prestando, *in primis*, attenzione al quadro normativo italiano, si osserva che, come accade nella maggior parte dei paesi industrializzati, il consenso informato

---

<sup>363</sup> È questo il caso della legge islandese, Icelandic Act on Biobanks, n. 100/2000, art. 3.

<sup>364</sup> L'opinione è sostenuta da A. SANTOSUOSSO, "Should privacy be abolished in biobanking?", in Atti del Convegno – Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks, Trento, 7-8 maggio 2010.

nel settore del *biobanking* non è espressamente disciplinato. Per questa ragione sarà necessario richiamare le singole norme che, seppure emanate in altri settori, incidono direttamente o indirettamente sul regime del consenso informato nell'ambito biobancario<sup>365</sup>. In primo luogo, vale la pena evidenziare che, sebbene non vi sia alcuna disposizione normativa che regolamenti gli effetti del consenso sugli interessi proprietari dei tessuti umani nella loro dimensione materiale, nel caso della dimensione informazionale, la situazione muta. Infatti, il Legislatore italiano ha dato vita ad una serie di regole giuridiche relative al trattamento dei dati genetici e sanitari, le quali prendono in considerazione anche l'uso delle informazioni inerenti i campioni biologici, concepiti come supporti delle stesse<sup>366</sup>.

Così nell'ordinamento giuridico italiano il consenso informato, nel settore del *biobanking*, viene disciplinato dalle norme che regolamentano il trattamento dei dati personali, in particolare, dall'Autorizzazione al trattamento dei dati sanitari a scopo di ricerca scientifica del 2012 e dall'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici del 2011, in precedenza descritte. A tal proposito è bene ricordare che l'autorizzazione sui dati sanitari, su espressa previsione del Garante, si applica ai dati estratti dai campioni biologici, salvo che questi non consistano in dati genetici ai sensi dell'autorizzazione del 2011. In tal caso infatti, troverà applicazione quest'ultimo documento normativo.

Dopo aver effettuato tale premessa, occorre precisare che l'autorizzazione del 2012 stabilisce che per trattare i dati di carattere sanitario, anche quelli ricavati dai campioni biologici, è fondamentale ottenere il consenso del soggetto a cui i dati fanno riferimento, ai sensi di quanto disposto dall'art. 76 del Codice della privacy. E' invece possibile prescindere dal consenso informato solo in due ipotesi specifiche e differenti tra loro:

---

<sup>365</sup> S. Rodotà, *"Il diritto di avere diritti"*, Laterza, Roma-Bari, 2012, 113 ss.

<sup>366</sup> G. Resta, *"Autonomia privata e diritti della personalità"*, Napoli, Jovene, 2005.

- Nel caso in cui sussistano motivi di carattere etico riconducibili al fatto che l'interessato non sia a conoscenza della propria condizione;
- Per ragioni di impossibilità organizzativa relative alla circostanza che la mancata considerazione dei dati del numero di interessati che non è possibile rintracciare per informarli, rispetto al numero di soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, altererebbe significativamente i risultati della stessa<sup>367</sup>.

Pertanto, in tutti quei casi in cui la biobanca conservi i tessuti per attività di ricerca in ambito sanitario, escluse le ricerche di carattere genetico, essa avrà il dovere di predisporre un'adeguata informativa da fornire ai soggetti interessati, al fine di ottenere il consenso necessario. Cionondimeno, si deve sottolineare che l'autorizzazione non valuta le biobanche come enti che effettuano il campionamento di materiale biologico, e si fonda sull'idea che i campioni vengano utilizzati nell'ambito di un singolo progetto di ricerca scientifica. Tale caratteristica è facilmente riscontrabile attraverso l'analisi dell'art. 7 dell'Autorizzazione, in forza del quale è statuito che: *“Nel quadro del rispetto dell'obbligo previsto dall'art. 11, comma 1, lett. e) del Codice, i dati e i campioni biologici utilizzati per l'esecuzione della ricerca sono conservati mediante tecniche di cifratura o l'utilizzazione di codici identificativi oppure di altre soluzioni che, considerato il numero dei dati e dei campioni conservati, non li rendono direttamente riconducibili agli interessati, per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati. A tal fine, è indicato nel progetto di ricerca il periodo di conservazione, successivo alla conclusione dello studio, al termine del quale i*

---

<sup>367</sup> Macilotti in “Il rapporto tra biobanca e donatori”, in “Le Biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà” precisa che: “L'Autorizzazione prevede che con riferimento ai motivi di impossibilità organizzativa è autorizzato il trattamento dei dati di coloro i quali, all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli, anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente, risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio deceduti o non contattabili”.

*predetti dati e campioni sono trasformati in forma anonima*<sup>368</sup>. Per questo motivo, in carenza di una specifica normativa in tema di biobanche, l'applicazione dell'autorizzazione in questione risulta particolarmente complessa. Dal suddetto articolo 7 si ricava che i campioni biologici e i dati sanitari corrispondenti, una volta che sia giunto al termine il lasso di tempo previsto per il singolo progetto di ricerca, devono essere convertiti in forma anonima, con un rilevante pregiudizio per la ricerca medica, dovuto all'impossibilità di poter monitorare il percorso clinico del soggetto a cui il materiale biologico appartiene (c.d. dati di *follow up*<sup>369</sup>). In ogni caso, nei fatti, l'autorizzazione da ultimo analizzata potrebbe essere applicata soltanto in via del tutto residuale. Infatti, stante il fatto che i campioni conservati all'interno delle biobanche possono essere utilizzati in progetti di ricerca non definibili al momento della raccolta del materiale, è quasi del tutto impossibile escludere previamente che i campioni verranno impiegati in ricerche di tipo genetico. Ciò potrà verificarsi solo se la biobanca riuscisse ad escludere espressamente il loro impiego in tale tipo di ricerche.

Vi è poi da considerare che, lo strumento normativo che maggiormente influenza la disciplina del consenso nelle biobanche consiste nell'autorizzazione al trattamento dei dati genetici<sup>370</sup>. Tale testo normativo non fa espresso riferimento alle biobanche e non riconosce nemmeno le peculiarità da esse introdotte nell'alveo della ricerca scientifica. Per questo motivo si ritiene che la sua, sia soltanto un'applicazione indiretta. L'autorizzazione in esame, in primis, stabilisce che il ricorso ai campioni biologici e ai dati genetici relativi, a scopo di ricerca medica, è consentito solo nel caso in cui si sia acquisito il consenso della persona interessata. Siffatto consenso deve essere ottenuto sulla base di

---

<sup>368</sup> Autorizzazione n. 9/2014 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (*Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 301 del 30 dicembre 2014*).

<sup>369</sup> "Visita medica di controllo periodica per seguire il decorso di una malattia e verificare l'efficacia delle terapie", in Treccani.it, Enciclopedia Italiana, visitabile al sito <http://www.treccani.it/vocabolario/follow-up/> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>370</sup> Tale autorizzazione definisce dato genetico "il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela".

un'informativa che descriva esplicitamente tutte le finalità perseguite. Le prescrizioni del Garante non sono di rapida comprensione e non chiarificano se per “finalità specifiche” si debba intendere appunto lo specifico progetto di ricerca in cui si vuole impiegare i campioni oppure le finalità generali che la ricerca sul campione si pone come obiettivo. In altre parole, non si riesce a comprendere se il Garante ponga l'obbligo di ottenere un consenso c.d. *stretto*, oppure se consideri ammissibile un consenso ottenuto sulla base di un'informativa ampia, richiedendo soltanto un c.d. *general* o *broad consent*<sup>371</sup>. Si rinvengono due indizi a favore del *broad consent*. Innanzitutto il Garante ha usato il termine “finalità” anziché l'espressione “progetto di ricerca”, il che lascia pensare che l'informativa non obblighi un'esplicitazione del singolo progetto, ma solo quella delle finalità più generali che l'uso del biomateriale si prefigge di raggiungere. Tuttavia, se si presta maggiore attenzione, si nota che il sostantivo “finalità” è accompagnato dall'aggettivo “specifiche”, che dunque, indica l'impossibilità di poter ottenere un consenso in bianco o, comunque, troppo generico. Pertanto, in riferimento all'attività delle biobanche di ricerca, ciò che le contraddistingue è l'individuazione del “grado di specificità”<sup>372</sup> dell'informativa richiesto. Si tratta dunque di un elemento che l'autorizzazione non chiarisce del tutto, restando così un ampio margine di discrezionalità ermeneutica. In secondo luogo, a far propendere per la scelta del *broad consent* è la disposizione contenuta nel § 8.1 dell'autorizzazione, in forza del quale è stabilito che “non è invece necessario ottenere il consenso limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato”. Sembra quindi, che non si possa contemplare l'ipotesi che l'informativa indichi esattamente lo specifico progetto di ricerca che, nell'attività del *biobanking*, non è possibile esplicitare, per il semplice fatto che la raccolta del materiale biologico avviene in vista di

---

<sup>371</sup> “To give a broad consent means consenting to a framework for future research of certain types”, in K. Solum Steinsbekk, B.K. Myskja, B. Solberg, “Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem?”, *PubMed*.

<sup>372</sup> M. Macilotti, “Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà”, *cit.* p. 199.

progetti di ricerca non definiti al momento del campionamento<sup>373</sup>. L'autorizzazione peraltro, oltre a prevedere l'ipotesi classica in cui il consenso informato allo svolgimento di attività di ricerca su biomateriale è acquisito parallelamente all'ablazione tissutale, regola anche il caso in cui oggetto di ricerca siano campioni in precedenza conservati al fine di tutelare la salute. Ciò avviene nei c.d. "archivi di anatomia patologica" in cui vengono stoccati i campioni derivanti da attività diagnostica e chirurgica<sup>374</sup>. Di solito per tessuti simili non è stato ottenuto un consenso per svolgere attività di ricerca su di essi, ma solo per l'attività chirurgica e diagnostica. Sul punto il Garante afferma che "*i campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati ed utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica, ferma restando la necessità di acquisire il consenso informato delle persone interessate*"<sup>375</sup>. Nonostante ciò, considerata la difficoltà che talvolta si riscontra nel ricontattare i soggetti cui i campioni ineriscono il Garante, riprendendo quanto disposto dalla Raccomandazione R(2004)6 del Consiglio d'Europa, relativamente alla ricerca sui campioni biologici di origine umana, stabilisce che vi è la possibilità di ricorrere ai tessuti e ai dati genetici, anche senza il consenso, a condizione che:

- Siano stati effettuati sforzi ragionevoli per contattare i soggetti e tali sforzi si siano rivelati infruttuosi;
- La ricerca non possa essere svolta con dati e campioni per i quali il consenso sia già stato acquisito;
- Il programma di ricerca richieda l'uso di campioni biologici e dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, o che, subito dopo il trattamento, non permettono di determinare gli

---

<sup>373</sup> M. Macilotti, "Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca", cit., 230 s.

<sup>374</sup> G. Santa, "Guidelines for Molecular Analysis in Archive Tissues", Berlino-Heidelberg, 2011.

<sup>375</sup> Autorizzazione n. 8/2014, Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 11 dicembre 2014 (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 301 del 30 dicembre 2014).

stessi interessati e non risulta, altresì, che questi ultimi, in passato, abbiano fornito indicazioni contrarie;

- Il programma di ricerca, oggetto di parere motivato e favorevole del comitato etico a livello territoriale, è autorizzato direttamente dal Garante, ex art. 90 del Codice della privacy<sup>376</sup>.

Passando invece ad analizzare la speculare normativa nel contesto statunitense, emerge innanzitutto che negli Stati Uniti, manca una norma *ad hoc* a livello federale diretta a disciplinare la ricerca effettuata sui tessuti umani staccati dal corpo. Per tale motivo si ritiene<sup>377</sup> che, anche la ricerca sviluppata sui campioni biologici umani sia soggetta alla regolamentazione della c.d. “*Common Rule*”<sup>378</sup>, vale a dire ai principi che regolano le ricerche condotte sugli esseri umani. La *Common Rule* prevede che i piani di ricerca svolti sul corpo umano debbano essere autorizzati ed approvati da un’apposita *Institutional Review Board* (IRB) e che debba essere prestato dalla persona soggetta alla ricerca il relativo previo consenso<sup>379</sup>. L’IRB ha lo specifico compito di controllare lo svolgimento del progetto di ricerca, di verificare che il consenso informato sia raccolto correttamente, di confrontare i rischi del progetto di ricerca con gli eventuali suoi positivi risultati al fine di stabilire se i primi superino i secondi per i soggetti testati<sup>380</sup>.

In riferimento al consenso informato, la *Common Rule* stabilisce che esso debba presentare quattro elementi. In primis, il consenso deve essere espresso

---

<sup>376</sup> P.N. Furness, M.L. Nicholson, “*Obtaining Explicit Consent for the Use of Archival Tissue Samples: Practical Issues*”, 30 *J. Med. Ethics*, 2004.

<sup>377</sup> L.C. Edwards, “*Tissue Tug-of-War: A Comparison of International and U.S. Perspectives on the Regulation of Human Tissue Banks*”, Jul-23-2012, 41 *VAND. J. TRANSNAT'L L.* 639.

<sup>378</sup> Titolo 45 (Public Welfare), *Code of Federal Regulation* § 46.111. U.S. Department of Health & Human Services, consultabile all’indirizzo <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>379</sup> Sul punto si veda, D.S. Strouse, “*Informed Consent to Genetic Research on Banked Human Tissue*”, *Jurimetrics J.*, 2005.

<sup>380</sup> Sul funzionamento dell’IRB si consulti J. F. Merz et al., “*IRB Review and Consent in Human Tissue Research*”, *Science*, 1999.

volontariamente e gli individui testati devono trovarsi nella possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento del procedimento di ricerca, senza che ciò comporti loro alcun pregiudizio. Inoltre le informazioni devono essere espresse tramite un linguaggio comprensibile per il soggetto testato ed il consenso, sia esso scritto o orale, non deve presentare un “*exculpatory language*”, cioè espressioni che limitino i diritti delle persone testate o che limitino la responsabilità, derivante da comportamenti negligenti, dei ricercatori<sup>381</sup>. E’ bene inoltre rilevare che la *Common Rule* prevede che prima di prestare il loro consenso, i pazienti testati siano edotti sulla natura, i fini e la durata della ricerca. Sono rari i casi in cui la *Common Rule* permette di svolgere ricerche senza richiedere previamente il consenso informato degli interessati. Ciò avviene innanzitutto quando la IRB stabilisce che la ricerca determina rischi minimi per i soggetti testati e non limita i loro diritti. In secondo luogo, è consentito eseguire attività di ricerca senza previo consenso anche nel caso in cui i ricercatori anonimizzano i campioni biologici umani asportati dai soggetti coinvolti nella ricerca. In tutti gli altri casi si richiede, necessariamente, uno specifico consenso per ogni ricerca effettuata sui campioni biologici. Un caso giuridico, di origine statunitense, legato alla tematica del consenso informato che, recentemente, ha assunto risalto mondiale è quello delle cellule *HeLa*. Esse rappresentano una risorsa probabilmente senza eguali per la ricerca scientifica, tanto da essere state definite come “*cellule immortali*”<sup>382</sup>. Ad oggi infatti, esse sono commercializzate, vendute ed acquistate nei laboratori di ogni parte del mondo e sono state una solida base per le ricerche più importanti degli ultimi anni in ambito medico. Le *HeLa* sono dunque cellule che si caratterizzano per la loro qualità di essere molto più resistenti delle altre cellule tumorali e di sopravvivere in condizioni che altre cellule non

---

<sup>381</sup> B.J. Evans, E.M. Meslin, “*Encouraging Translational Research Through Harmonization of FDA and Common Rule Informed Consent Requirements for Research with Banked Specimens*”, *J. Legal Med.*, 2006.

<sup>382</sup> E. Gabriele, “*Caso di studio. Embrione Umano, cellule staminali, cellule tumorali e immortalizzate, prelievi di tessuto umano a fini diagnostici e consenso informato*”, in <http://www.avvocatidifamiglia.net/contenuti/239/Embrione%20umano,%20cellule%20staminali,%20cellule%20tumorali%20e%20immortalizzate,%20prelievi%20di%20tessuto%20umano%20a%20fini%20diagnostici%20e%20consenso%20informato.html> (ultima consultazione giugno 2015)

tollererebbero. Infine, esse si contraddistinguono per la proprietà di vivere per un periodo relativamente lungo, anche in assenza di terreno di coltura<sup>383</sup>. La questione in esame è giunta allo scoperto a seguito della pubblicazione del libro “*The Immortal Life of Henrietta Lacks*” della giornalista Rebecca Skloot<sup>384</sup>. Quest’ultima ha inteso riportare in vita la storia della prima linea cellulare umana isolata e diffusa dal medico George Otto Gey nel 1951, il quale aveva ottenuto parte di un tessuto estratto a seguito di biopsia a fini diagnostici, eseguita sulla massa tumorale di una paziente, nell’ospedale Johns Hopkins di Baltimora<sup>385</sup>. Egli però, decise di procedere alla riproduzione delle suddette cellule tumorali in vitro, in assenza di un qualsiasi consenso della paziente, poiché al tempo non esistevano leggi che prescrivessero al medico di informare il paziente su eventuali utilizzi del biomateriale asportato. Il soggetto interessato era Henrietta Lacks, una donna povera, di origine africana, nata in Virginia e morta all’età di 31 anni per una forma maligna di cancro alla cervice uterina<sup>386</sup>. Dopo pochi anni dalla morte della Lacks, l’anonimato venne meno e la stampa rivelò l’identità della paziente da cui erano state prelevate le ormai note HeLa. Così i figli di Henrietta appresero che dallo studio genetico delle cellule della madre, a loro insaputa, erano stati raggiunti risultati scientifici dal valore di milioni di dollari e soprattutto si resero, nell’immediato, conto che, tramite lo studio di quella particolare linea cellulare era stata fortemente violata la privacy genetica di tutti i membri della loro famiglia. Inoltre, il contenzioso si aggravò nel momento in cui un gruppo di ricerca pubblicò il genoma HeLa in una banca dati ad accesso

---

<sup>383</sup> Grazie alla ricerca biomedica condotta su di esse, nel 1984, il virologo tedesco Harald zur Hausen, scoprì un nuovo ceppo di un virus a trasmissione sessuale detto papilloma virus umano o HPV (Humana Papilloma Virus), R. Skloot, “*La vita immortale di Henrietta Lacks*”, Adelphi Milano, La collana dei casi, 2011.

<sup>384</sup> R. Skloot, “*The Immortal Life of Henrietta Lacks*”, Crown Publishers, 2010. L’autrice ha donato una parte dei proventi del suo libro alla Henrietta Lacks Foundation, in <http://rebeccaskloot.com/book-special-features/henrietta-lacks-foundation/> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>385</sup> L’unico ospedale che nella Baltimora degli anni Cinquanta accettasse pazienti afro-americani. Cfr. Repubblica del 16 marzo 2010 di Alberto Flores D’Arcais, “*La madre delle cellule immortali. Così Henrietta cambiò la medicina*”, in [http://ricerca.repubblica.it/repubblica/archivio/repubblica/2010/03/16/la-madre-delle-cellule-immortali-cosi-henrietta.html?refresh\\_ce](http://ricerca.repubblica.it/repubblica/archivio/repubblica/2010/03/16/la-madre-delle-cellule-immortali-cosi-henrietta.html?refresh_ce) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>386</sup> A. De Robbio, “*Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?*”, cit. p. 19 e ss.

pubblico<sup>387</sup>. Soltanto nel 2013, il *National Institutes of Health* ha raggiunto un accordo con i familiari di Henrietta, i quali avevano contestato l'utilizzo non autorizzato delle cellule tumorali in questione. Il suddetto accordo, che non prevede compensazioni economiche per l'uso commerciale delle linee cellulari HeLa, si prefigge di tutelare la famiglia Lacks da possibili violazioni della privacy e prescrive che due discendenti di Henrietta siano parte del comitato di sei membri, incaricato di esaminare le richieste dei ricercatori intenzionati ad impiegare il DNA delle linee cellulari derivate dal tumore della donna<sup>388</sup>.

Da quanto finora esposto, risulta ben chiaro che la previsione di un consenso ampio relativo all'uso dei tessuti umani per ricerche future sia l'elemento maggiormente caratterizzante che consente di distinguere l'indirizzo normativo italo-europeo da quello nordamericano<sup>389</sup>. L'impostazione giuridica assunta negli Stati Uniti tende a mantenere ferme le tipologie classiche del consenso informato e si contraddistingue per sottolineare la necessità di un obbligo informativo dettagliato, anche con riferimento alle ricerche future. Come si desume facilmente, l'adeguamento a regole così rigide nell'ambito del consenso informato costituisce un limite notevole per la ricerca, tanto che, per questa ragione, si sono escogitati molteplici modi per superare gli ostacoli posti dalla *Common Rule*. Per fare un esempio, si tenga presente che, nel 1999, le *guidelines* dello US National Bioethics Advisory Commission (NBAC) hanno dato vita ad una strategia di rinuncia al consenso. In virtù di tale previsione il consenso poteva venire meno in quattro circostanze diverse:

- (If) *the research involves no more than minimal risk to the subjects;*

---

<sup>387</sup> Le Scienze, Edizione Italiana di Scientific American, "Un accordo per le cellule immortali di Henrietta Lacks", [laRepubblica.it](http://www.lascienze.it/news/2013/08/10/news/hela_henrietta_lacks_cellule_immortali_consenso-1776977), consultabile online all'indirizzo [http://www.lascienze.it/news/2013/08/10/news/hela\\_henrietta\\_lacks\\_cellule\\_immortali\\_consenso-1776977](http://www.lascienze.it/news/2013/08/10/news/hela_henrietta_lacks_cellule_immortali_consenso-1776977) (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>388</sup> A. Caplan, "NIH finally makes good with Henrietta Lacks' family", NBC News, consultabile online all'indirizzo <http://www.cnbc.com/id/100946766> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>389</sup> A tal proposito si veda A.L. Caplan, B.S. Elger, "Consent and anonymization in research involving biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework", *EMBO Rep.*, NCBI, 2006 Jul., in <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1500833/> (ultima consultazione giugno 2015)

- *(If) the waiver or alteration will not affect adversely the rights and welfare of the subjects;*
- *(If) the research could not be practicably carried out without the waiver or alteration;*
- *(If), whenever appropriate, the subjects will be provided with additional pertinent information following their participation.*

Lo US Office for Human Research Protection (OHRP) ha adottato, nel 2004, una strategia differente per superare le difficoltà poste dalla *Common Rule*<sup>390</sup>. Essa si fonda sull'estensione del concetto di materiali biologici non-identificabili, visto che per tale tipologia di campioni non è previsto il rilascio del consenso e l'approvazione da parte dell'IRB, in quanto le ricerche sviluppate sui campioni non identificabili non sono interpretate come sperimentazione umana. Prima dell'emanazione delle *guidelines* dell'OHRP, la normativa italo-europea e nordamericana presentavano una previsione in comune, ossia: i campioni c.d. codificati, vale a dire quelli rintracciabili solo mediante un apposito codice, erano inseriti nella fattispecie dei materiali c.d. identificabili, dato che restava, comunque, una vaga possibilità di ricondurre il materiale biologico al soggetto da cui era stato prelevato. Solo nell'ipotesi in cui l'anagrafica del soggetto stesso fosse stata del tutto eliminata i campioni e i dati potevano essere definiti come non-identificabili e le ricerche che facevano ricorso ad essi non erano percepite come "*human subject research*", come stabilito dalla Dichiarazione di Helsinki<sup>391</sup>.

Mentre invece, segnando un punto di svolta rispetto al precedente orientamento, le *guidelines* dell'OHRP del 2004 statuiscono: "*OHRP consider private information or specimens not to be individually identifiable when they cannot be linked to specific individuals by the investigators either directly or*

---

<sup>390</sup> OHRP, "*Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens*", Rockville, USA, in <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/cdebiol.html>, (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>391</sup> G.J. Annas, "*Reforming Informed Consent to Genetic Research*", JAMA, PubMed, 2001 Nov., in <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11710901>, (ultima consultazione giugno 2015)

*indirectly through coding system*<sup>392</sup>”. Pertanto, si definisce non-identificabile anche quel materiale biologico, la cui connessione con il donatore non è venuta meno in modo assoluto, ma solo in relazione al ricercatore. La differenza tra identificabilità e non-identificabilità risiede allora nella possibilità che il ricercatore risalga alle informazioni personali dei soggetti a cui appartiene il materiale biologico<sup>393</sup>. Appare evidente dunque che, in forza di quanto appena affermato, il biomateriale in esame rientra nell’area dei campioni non-identificabili e, in quanto tale, il suo impiego non necessita del consenso del soggetto coinvolto.

Nella prassi nel frattempo, sono sorte numerose strategie finalizzate ad attribuire al tessuto lo status di *linked anonymized samples*. Un metodo tipico è quello di redigere un accordo tra il ricercatore ed il gestore della biobanca, attraverso il quale, si statuisce che, col verificarsi di determinate condizioni, il ricercatore non può accedere all’anagrafica del soggetto, fino a quando quest’ultimo non sia deceduto. La stessa *ratio* viene seguita dalle *policies* e dalle norme emanate dall’IRB e destinate alle *repository* o ai centri di gestione dei dati, che vietano ai ricercatori l’accesso ai dati dei soggetti a cui appartengono i campioni biologici<sup>394</sup>. L’effetto positivo derivante dall’espansione della categoria della non-identificabilità consiste nel mantenere, in ogni caso, elevato lo standard del consenso informato ed, allo stesso tempo, nell’essere in grado di derogare alle rigide regole in tema di consenso tramite l’utilizzo di campioni biologici codificati. Tuttavia, tale sistema causa rischi abbastanza rilevanti. In primo luogo, l’impossibilità di determinare l’identità del singolo comporta rischi di identificabilità dei gruppi e delle comunità, dato che l’anonimato del singolo non comporta quella del gruppo. Inoltre, si deve considerare che i ricercatori che

---

<sup>392</sup> U.S. Department of Health and Human Services, OHRP - Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens, in <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/cdebiol.html>, (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>393</sup> M. Tallacchini, “*Retorica dell’anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*”, in F. D’Agostino (a cura di), *Corpo esibito, corpo violato, corpo venduto, corpo donato. Nuove forme di rilevanza giuridica del corpo umano*, Giuffrè, Milano, 2003.

<sup>394</sup> P.H.J. Riegman, M.M Morente, F. Betsouc, P. De Blasio, P. Gearye, “*Biobanking for Better Healthcare*”, 2 *Mol. Oncology*, 2008.

utilizzano materiali codificati possono anche non avere accesso al codice, ma è vero anche che un legame è comunque stato creato. Tale legame consente, sia pure in astratto, di contattare i donatori in qualsiasi momento. Per questa ragione, coloro che hanno accesso ai dati anagrafici potrebbero riscontrare difficoltà nel caso in cui si renda necessario ricontattare il soggetto, al fine di informarlo sulle patologie (c.d. *incidental findings*) incidentalmente scoperte durante l'analisi del materiale biologico<sup>395</sup>. In tale modello, l'anonimizzazione costituisce lo strumento tecnico attraverso il quale si intende eliminare il legame tra la persona interessata ed il biomateriale prelevato dal corpo della stessa, eliminando la dimensione informazionale del campione. Conseguenza di una siffatta operazione è la riemersione della dimensione materiale e, logicamente, del rapporto proprietario<sup>396</sup>.

Pertanto, al termine della trattazione dei maggiori nodi problematici che investono il settore del *biobanking*, è possibile rilevare come negli ordinamenti in cui la promozione della ricerca medica ha un'importanza centrale, i diritti del singolo individuo subiscono numerose restrizioni, specie perché il coinvolgimento di questi ultimi determina elevati costi transattivi, dovuti in primis, all'ottenimento del consenso, alla sua revoca e al rispetto degli obblighi informativi. Di contro, negli ordinamenti in cui la tutela dei diritti del singolo è maggiore, il carico di obblighi in capo alla biobanca aumenta, proporzionalmente ai costi relativi al coinvolgimento degli interessati. Tuttavia, tale questione, sembra oggi essersi, seppure in parte, risolta, grazie alla tecnologia. Basti pensare alle tecnologie che permettono di tracciare i campioni biologici e, contemporaneamente, consentono di esercitare, effettivamente, il diritto di revoca del consenso e il diritto d'accesso ai dati; così come le tecnologie telematiche capaci di far interagire tra loro biobanca e soggetti coinvolti, superando lo

---

<sup>395</sup> J.Q. Whitman, "The two Western Cultures of Privacy: Dignity Versus Liberty", 113 *Yale Law Journal*, 2004.

<sup>396</sup> V. Marzocco, "Il consenso informato alla conservazione e all'utilizzo di materiale biologico umano", in [http://www.personaedanno.it/attachments/allegati\\_articoli/AA\\_021739\\_resource1\\_orig.pdf](http://www.personaedanno.it/attachments/allegati_articoli/AA_021739_resource1_orig.pdf), (ultima consultazione giugno 2015)

scoglio dell'impossibilità di fornire un'informazione chiara e completa al momento dell'acquisto del consenso originario<sup>397</sup>.

Da quanto appena esposto, risulta evidente che il rapporto intercorrente tra biobanca e soggetti interessati, pur trovando un suo limite nell'ottenimento del consenso, non si esaurisce in ciò. Infatti, tale rapporto possa dirsi effettivo e concreto, è necessario che la biobanca si doti di una efficiente struttura organizzativa, tecnologicamente all'avanguardia, in grado di eseguire le scelte prese dai soggetti al momento del consenso.

---

<sup>397</sup> Si segue ragionamento logico espresso da M. Macilotti in *“Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà”*, op. cit. p. 208 e ss.

#### 4. - Prototipi di *governance* biobancaria: una proposta per fare ordine

Le problematiche affrontate nei paragrafi precedenti, hanno evidenziato tutta la complessità legata alla conservazione e all'utilizzo dei campioni biologici stoccati nelle biobanche di ricerca. Le difficoltà riscontrate al momento della distribuzione del biomateriale sono dettate, in particolar modo, dalla natura dei tessuti umani, per antonomasia risorse scarse e consumabili. Il possesso di materiali biologici costituisce infatti, da sempre, la condizione necessaria per poter competere nel mercato della scienza ed usufruire dei fondi di ricerca, tanto da innescare una vera e propria "corsa all'accaparramento"<sup>398</sup> di tali risorse. In un tale contesto le biobanche di ricerca svolgono un ruolo decisivo, essendo loro conferito l'incarico di raccogliere, organizzare e distribuire i campioni biologici. Occorre allora comprendere quali parametri le biobanche adottino per assumere le quotidiane decisioni allocative<sup>399</sup>. Inoltre è necessario chiarire se le biobanche siano obbligate, in tutti i casi, a distribuire i campioni biologici ai ricercatori richiedenti o se, in alternativa, possano opporsi, quando il piano di ricerca in cui il biomateriale dovrebbe essere utilizzato non rispetti determinati standard. Infine si pone il problema del soggetto cui attribuire la proprietà dei campioni biologici umani, se alla biobanca o ai singoli ricercatori. Tuttavia, l'allocazione della proprietà dei tessuti in capo alla biobanca o ai singoli ricercatori può comportare l'effetto noto come "*tragedy of anticommons*"<sup>400</sup>, cioè una situazione in cui i rigidi vincoli proprietari attinenti ad una risorsa possono comportare una sottovalutazione o un cattivo uso della stessa. Al fine di evitare il rischio che la distribuzione di tali materiali causi una tragedia degli anticomuni, capace di

---

<sup>398</sup> M. Macilotti, "Il rapporto tra biobanca e ricercatori", in *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà*, op. cit. p. 213.

<sup>399</sup> In tal caso si vedano le Linee Guida redatte dall'OCSE, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009.

<sup>400</sup> M.A. Heller, "*The tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets*", *Harvard Law Review*, Volume 111 (3) (pp. 621-688), 1998.

procurare un grave danno alla ricerca e alla salute pubblica, si potrebbe idealmente far rientrare i tessuti umani stoccati nelle biobanche nell'ampia categoria dei "beni comuni"<sup>401</sup>, ossia beni appartenenti all'intera collettività ed insuscettibili di appropriazione esclusiva<sup>402</sup>. Tuttavia, tale collocazione non può considerarsi ottimale, dato che annoverare il biomateriale nella fattispecie dei *commons*<sup>403</sup>, non consentirebbe di dare spiegazione al controllo che, anche dopo il conferimento dei campioni alla banca, i soggetti conservano sul loro materiale biologico, grazie alle informazioni personali incorporate in esso. Per questo motivo, la proposta più razionale in tal senso, è quella di considerare i campioni biologici come "*semi-commons*", cioè beni che pur restando legati al soggetto cui appartenevano, costituiscono rispetto ai terzi dei beni comuni<sup>404</sup>. Tale sistema, da definirsi "*a geometria variabile*" consentirebbe di far convivere tra loro i diversi regimi di appartenenza che caratterizzano i tessuti umani<sup>405</sup>, facendo coesistere i diritti individuali e l'interesse pubblico ad un uso efficiente delle risorse<sup>406</sup>. A tal proposito preme però evidenziare che, a differenza della "tragedia degli anticomuni", il regime dei *semi-commons* potrebbe condurre ad un sovra-utilizzo dei tessuti umani, che, al pari di diritti proprietari troppo rigidi, determinerebbe un utilizzo inefficiente di tali beni. Ciò in quanto nel momento in cui una data collettività può sfruttare una risorsa scarsa, senza che nessuno possa pretendere il diritto di escludere gli altri dall'uso della stessa, la tendenza potrebbe essere quella di impiegare senza limiti la risorsa considerata<sup>407</sup>. Perciò, per prevenire

---

<sup>401</sup> M.R. Marella (a cura di), "*Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni*", ombre corte ed., Verona, 2012, 255 ss.

<sup>402</sup> Sul punto si veda E.D. Thorne, "*When Private Parts Are Made Public Goods: The Economics of Market-Inalienability*", *Yale Journal on Regulation.*, Vol. 15, No.1, 02/1998, pp.149-175.

<sup>403</sup> J.M. Buchanan, Y.J. Yoon Source, "*Symmetric Tragedies: Commons and Anticommons*", *Journal of Law and Economics*, Vol. 43, No. 1 (Apr., 2000), The University of Chicago Press.

<sup>404</sup> Tale proposta è stata sollevata per la prima volta da K. Gatter, "*Biobanks as a Tissue and Information Semi-Commons: Balancing Interests for Personalized Medicine, Tissue Donors and the Public Health*", 15 *J. Health Care L. & Pol'y*, 2012.

<sup>405</sup> E. Bertacchini, J.P.B. De Mot, B. Depoorter, "*Never Two Without Three: Commons, Anticommons and Semicommons*", *Rev. Law & Econ.*, 2009.

<sup>406</sup> Presidenza del Consiglio dei Ministri-Comitato Nazionale per la Bioetica, *Parere su una raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie del 9 giugno 2006*.

<sup>407</sup> S. Cheung, "*The Structure of a Contract and the Theory of a Non-Exclusive Resource*", *Journal of Law and Economics*, The University of Chicago Press, Vol. 13, 49-70, 1970

tale pericolo, fondamentale è il ruolo delle biobanche, le quali, attraverso la regolamentazione del flusso dei campioni possono scongiurare siffatti pericoli. Al fine di raggiungere il risultato sperato è essenziale che ogni biobanca di ricerca si doti di modelli di governance, poiché, come sottolineato da Herbert Gottweis e Alan Petersen: “*the governance of biobanks is inseparably and necessarily tightly connected with governance through biobanks*”<sup>408</sup>. Le tipologie di *governance* si occupano di regolare non solo gli elementi strutturali dell’organizzazione statutaria, ma anche elementi esterni ad essa. Si è già visto, nel capitolo precedente, che le biobanche sono state elevate ad una forma “*of governing life*”<sup>409</sup> e chiamano in causa soggetti distinti: scienziati, medici, industrie farmaceutiche e pazienti. Pertanto, esse non possono essere organizzate come strumenti passivi di governance, ma, al contrario è necessario che si strutturino come piattaforme in grado di gestire i diversi interessi chiamati in causa. Le biobanche di ricerca assurgono dunque a canale preferenziale di comunicazione per il cittadino, la società, la ricerca medica e l’industria, al fine di dare vita ad una nuova visione, “*condivisa e partecipativa*”<sup>410</sup>, dell’evoluzione scientifica<sup>411</sup>.

Occorre quindi approfondire i possibili modelli di *governance* per una migliore gestione degli interessi che gravitano attorno alle biobanche. Si è scelto di considerare i modelli presentati dal team di giuristi dell’Università degli Studi di Trento<sup>412</sup>, specializzato in tema di biobanche, in quanto ritenuti quelli maggiormente concretizzabili allo stato attuale dei fatti. Essi possono essere suddivisi secondo gli schemi che seguono: *contrattuale, non market compensation, global public e biotrust*.

---

<sup>408</sup> H. Gottweish, A. Petersen, “*Biobanks. Governance in a comparative perspective*”, London, New York, Routledge, 2008.

<sup>409</sup> *Ibidem*.

<sup>410</sup> R. Ducato, “La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca” *cit.* p 73.

<sup>411</sup> L. Beltrame, “*The Bio-Objectification of Umbilical Cord Blood: Socio-Economic and Epistemic Implications of Biobanking*”, *Italian Journal of Science & Technology Studies*, Vol. 5, No 1, 2014.

<sup>412</sup> The Law and Technology Research Group, Università degli Studi di Trento, Faculty of Law Doctoral School, in <http://www.lawtech.jus.unitn.it/index.php/biobank-law> (ultima consultazione giugno 2015)

#### 4.1. - Il modello contrattuale

Il modello contrattuale costituisce lo strumento tecnicamente più idoneo a tutelare gli interessi delle parti coinvolti nel settore del *biobanking*. Esso, fondandosi sul concetto giuridico di autonomia, garantirebbe al singolo una negoziazione individuale dei benefici derivanti dall'impiego del materiale biologico da parte dei ricercatori. Ad oggi, il donatore-paziente possiede un ruolo attivo nella gestione dei *left over tissue*, ma l'espedito del consenso informato non rappresenta un meccanismo del tutto adeguato a tutelare l'autonomia del singolo individuo. Tanto è vero che il donatore, giunge a conoscere gli utilizzi futuri del campione, sulla base di una scelta effettuata in termini di "*I agree/I do not*"<sup>413</sup>. Esso non fa alcun riferimento allo sfruttamento commerciale di un'invenzione, alla diffusione o limitazione delle licenze d'uso sul brevetto o alle politiche industriali. La sua unica funzione è quella di essere un indispensabile supporto materiale alla ricerca<sup>414</sup>. Tale asimmetria potrebbe essere corretta proprio grazie a tale mezzo contrattuale, in quanto esso sarebbe in grado di ristabilire l'equilibrio tra *donors e users of biological materials*<sup>415</sup>. Siffatta problematica compare nel caso Greenberg, precedentemente analizzato. Infatti, gli attori di questa vicenda giudiziaria affermano che non si sarebbero impegnati nella ricerca se avessero conosciuto previamente le intenzioni di lucro del Miami Children's Hospital. Le condizioni di riservatezza, di brevettabilità e licenza invece, si sarebbero potute regolare tramite specifiche clausole all'interno di un contratto.

---

<sup>413</sup> R. Ducato, "La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca" *cit.* p. 73.

<sup>414</sup> C. Noiville, "*Preventing Conflicts of Interests in the Field of Human Biological Materials: the 'contractual Model' as an Avant-garde*", in M. Steinmann, P. Sykora, U. Wiesing, *Altruism reconsidered : exploring new approaches to property in human tissue*, Aldershot : Ashgate, 2009

<sup>415</sup> *Ibidem.*

Un esempio rilevante di tale prototipo è dato dalla PXE International, una “*disease-community*” statunitense, la quale ha concluso con l’Università delle Hawaii un contratto, tramite il quale, si stabilisce in primis la comproprietà sui brevetti rilasciati ed infine, la partecipazione alle *royalties* e agli indirizzi d’impresa. Invero, le aziende percepiscono lo strumento dell’accordo come il più rapido mezzo flessibile, capace di soddisfare le proprie esigenze, di gestire o prevenire i conflitti di interesse ed, inoltre di far fronte alle *lacunae legis*. Ciò, nondimeno, non vale a limitare o escludere un intervento del legislatore in merito, al fine di predisporre una cornice normativa adeguata.

In ogni caso, anche il modello in esame presenta dei limiti intrinseci, considerato il fatto che è dubbio che esso sia in grado di funzionare in maniera efficiente per i pazienti singolarmente presi, visto che manca un’effettiva contrattazione collettiva. Pertanto, questi ultimi si troverebbero in posizione di inferiorità e non avrebbero le competenze necessarie per eseguire, individualmente, appositi accordi finalizzati alla condivisione dei proventi derivanti dal ricorso al loro materiale biologico.

Infine sorgono perplessità sul funzionamento di tale modello anche in riferimento ad ampi gruppi di popolazione. Ciò, perché la loro eterogeneità genetica e fenotipica potrebbe determinare conflitti di interesse ed impedire un’effettiva contrattazione<sup>416</sup>.

---

<sup>416</sup> J.A. Bovenberg, “*Moore’s Law and the Taxman: Some Thesis on the Regulation of Property in Human Tissue*”, in M. Steinmann, P. Sykora, U. Wiesing, *op. cit.*, p. 164.

#### 4.2. - Il modello “Non market compensation”

In un tale modello, il paziente/donatore potrebbe ricevere un certo compenso economico, soltanto nel caso in cui al proprio materiale biologico venisse attribuito un determinato valore commerciale di scambio. Questo significa che i ricercatori e gli istituti di ricerca, sarebbero legittimati ad impiegare i campioni biologici per i quali sia stato ottenuto un adeguato consenso informato, solo a condizione di adempiere ad una particolare obbligazione, ossia: nell'ipotesi in cui i risultati della ricerca condotta dovessero condurre ad uno sbocco sul mercato, essi sarebbero obbligati a corrispondere una data quantità di denaro per il biomateriale che ha contribuito, in modo rilevante alla loro proficua attività di studio.

Una approssimazione del valore economico del tessuto umano potrebbe essere eseguita, in via compensativa, dal tribunale, facendo ricorso ad una griglia di criteri stabiliti *ex lege*. Si ricordi, che nel caso in cui la rintracciabilità del soggetto interessato non fosse concretamente possibile o il paziente/donatore non avesse alcuna intenzione di ricevere una compensazione, allora, il ricercatore avrebbe facoltà di destinare il capitale a disposizione ad una “*charity fund*”<sup>417</sup>.

Un simile meccanismo, al momento, non si è ancora concretizzato in prassi. E esso, in effetti, presenta numerosi ostacoli ed ha bisogno di una robusta implementazione al fine di poterlo realizzare. In primis, a tale scopo, è fondamentale la predisposizione di una dettagliata normativa a livello statale ed una adeguata disciplina giuridica a livello interno e statutario degli enti di ricerca. Basti pensare che le prime difficoltà sorgono già solo per l'individuazione di una soglia minima, a partire dalla quale, sia possibile affermare che il materiale

---

<sup>417</sup> R. Ducato, *La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca*, cit. p. 75.

biologico abbia rappresentato un contributo essenziale per la ricerca, oppure per la definizione del “premio” da attribuire a coloro che hanno attivamente partecipato, tramite donazione del proprio biomateriale, allo sviluppo scientifico<sup>418</sup>.

---

<sup>418</sup> E' stato dimostrato come l'introduzione di una qualsiasi forma di remunerazione o premio abbia un effetto negativo sulle donazioni. Infatti, con la creazione di un mercato, i soggetti che naturalmente sono portati a donare per spirito di liberalità, vedendo svilito il valore altruistico dell'atto che compiono, smetterebbero di donare. Si veda in proposito l'analisi economica contenuta in E.D. Thorne, “*When Private Parts Are Made Public Goods: The Economics of Market-Inalienability*”, *Yale Journal on Regulation.*, Vol. 15, No.1, 02/1998, pp.149-175.

### 4.3. - Il modello “Global public”

Un’ulteriore struttura proposta in dottrina è costituita dal c.d. “*global public model*”<sup>419</sup>. In forza di tale modello di *governance* biobancaria, si ritiene che, muovendo dal presupposto che il genoma è patrimonio ed, allo stesso tempo, eredità dell’intera umanità, i benefici realizzati in campo biomedico e scientifico, dovrebbero essere condivisi e distribuiti all’interno di tutta la collettività. Tuttavia, ai ricercatori, agli istituti di ricerca ed anche alle società dovrebbe comunque essere riconosciuta e, dunque, attribuita una compensazione equa per l’impegno intellettuale profuso e gli investimenti finanziari conferiti per l’evoluzione della scienza.

Pertanto, in un tale modello, il *benefit sharing* dovrebbe concludersi in forme speciali di assistenza sanitaria ai singoli ed ai gruppi che si sono resi parte attiva delle attività di ricerca e, per questa via, in un accesso agevolato alle cure mediche, nella messa a punto di nuovi metodi diagnostici e facilitazioni relativi a nuovi farmaci sviluppati dalla ricerca ed infine nello sviluppo e cooperazione con i paesi più svantaggiati. Ciò, è quanto auspicato dalle linee guida predisposte dalla HUGO<sup>420</sup>, sulla base delle quali si statuisce che le società e le industrie farmaceutiche dovrebbero investire una quota oscillante tra l’1 e il 3% dei propri profitti annui nella realizzazione di infrastrutture mediche o di altri scopi socio-umanitari.

---

<sup>419</sup> R. Ducato, *La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca*, cit. p. 75.

<sup>420</sup> “Human Genome Organisation (HUGO) is the international organisation of scientists involved in human genetics. HUGO was conceived in 1988, at the first meeting on genome mapping and sequencing at Cold Spring Harbor. From a 42 scientists of 17 countries membership association, HUGO has increased its membership base to over 1,800 members, both established and aspiring of 87 countries after two decades. HUGO has, over the years, played an essential role behind the scenes of the human genome project. With its mission to promote international collaborative effort to study the human genome and the myriad issues raised by knowledge of the genome, HUGO has had noteworthy successes in some of the less glamorous, but nonetheless vital, aspects of the human genome project.”, *Hugo Committee on Ethics, Law and Society (CELS), Human Genome Organization*, in [http://www.hugo-international.org/comm\\_hugoethicscommittee.php](http://www.hugo-international.org/comm_hugoethicscommittee.php), (ultima consultazione giugno 2015)

Chiaramente le difficoltà che si incontrano nella concretizzazione di una struttura del genere fanno riferimento alle modalità di determinazione dei benefici<sup>421</sup>, alla loro suddivisione tra i partecipanti e conseguente ripartizione tra pazienti/donatori e ricercatori.

---

<sup>421</sup> Si dovrebbe decidere, ad esempio, se sia preferibile investire nell'accesso ai medicinali o nella costruzione di un ospedale. Così R. Ducato, "La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca" *cit.* p. 76.

#### 4.4. - *Biotrust model*. Uno sguardo all'esperienza del Michigan

L'idea di dare vita ad un modello di Biotrust nasce oltreoceano, quando il *National Research Council* statunitense propose di creare una banca mondiale di DNA che operasse sia come *trustee* che come *fund holder* per tutti i soggetti campionati<sup>422</sup>, capace di contemperare gli interessi individuali e quelli scientifici. A partire da tale proposta la *scholarship* americana si è dunque mossa per creare un innovativo modello di *trust*<sup>423</sup>, riconosciuto con il nome di “*biotrust*” e immaginato sullo schema dei *charitable trusts*<sup>424</sup>, tramite il quale regolare tutte le fasi dell'attività di *biobanking*.

Il modello del *Biotrust* è stato teorizzato per la prima volta da Winickoff e Neumann<sup>425</sup> e delinea una struttura legale in grado di porre in equilibrio gli interessi, sempre potenzialmente configgenti, dei molteplici attori del sistema di *biobanking*, incentivando la partecipazione dei donatori al governo della ricerca e, promuovendo, contestualmente, la ricerca ed il conseguente *benefit sharing*<sup>426</sup>. Il *Biotrust* dunque, riprende la struttura tradizionale del *charitable trust* (vedi Figura 3), in forza della quale i pazienti/donatori, in veste di *settlers*,

---

<sup>422</sup> National Research Council, Committee on Genome Diversity. Evaluating Human Genetic Diversity, National Academy Press, Washington D.C., 1997.

<sup>423</sup> K. Gottlieb, *Human Biological Samples and the Laws of Property: The Trust as a Model for Biological Repositories*, in R.F. Weir, *Stored Tissue Samples: Ethical, Legal and Public Policy Implications*, University of Iowa Press, 1998.

<sup>424</sup> Winickoff D.E., Winickoff R.N., “*The Charitable Trust as a Model for Genomic Biobanks*”, *The New England Journal of Medicine*, 2003, 349, p. 1182, consultabile online all'indirizzo <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMs030036>, (ultima consultazione giugno 2015) Tale modello è già stato implementato in Irlanda; si veda in rete: <http://biobankireland.com> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>425</sup> D.E. Winickoff, L. B. Neumann, “*Towards a Social Contract for Genomics: Property and the Public in the Biotrust Model*”, *Genomics, Society and Policy*, Vol.1 No.3, Lancaster University, UK, 2005, pp.8-21, consultabile online all'indirizzo [http://ourenvironment.berkeley.edu/wp-content/uploads/2011/09/SOCIAL\\_GENOMICS.pdf](http://ourenvironment.berkeley.edu/wp-content/uploads/2011/09/SOCIAL_GENOMICS.pdf), (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>426</sup> Alcune strutture hanno già adottato ed implementato questo modello. Si vedano, ad esempio, l'esperienza dell'Irlanda in <http://www.biobankireland.com> e dello stato del Michigan in [http://www.michigan.gov/mdch/0,1607,7-132-2942\\_4911\\_4916\\_53246---,00.html](http://www.michigan.gov/mdch/0,1607,7-132-2942_4911_4916_53246---,00.html) (ultima consultazione giugno 2015).

trasferiscono i loro interessi proprietari alla biobanca<sup>427</sup>, alla quale, nel ruolo di *trustee*, viene conferito un *legal fiduciary duty*, consistente nell'amministrare ed impiegare le risorse nell'esclusivo interesse della collettività, intesa come unica *beneficiary*. La realizzazione del *trust*, in linea generale quindi, necessita della creazione di una "*fiduciary relationship in «which a trustee holds title to property, subject to an equitable obligation to keep or use the property for the benefit of the beneficiary»*"<sup>428</sup>.

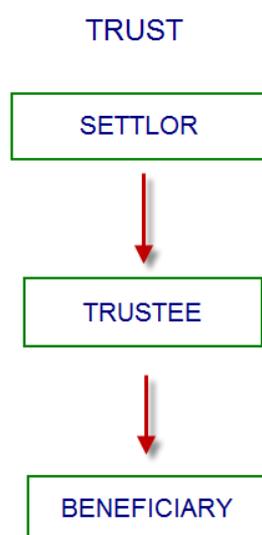


Figura 3 - Struttura "base" del Trust<sup>429</sup>

Tale *charitable trust* costituisce quindi, secondo parte della dottrina espressasi sul punto, un "*elegant and flexible model*"<sup>430</sup>, in grado di proporsi come valida alternativa ai modelli di *governance* fino ad ora proposti.

La struttura (vedi Figura 4) infatti, è costituita dai singoli *trusts*, tramite i quali i donatori conferiscono i loro interessi proprietari allo stesso *trustee*, ossia la *Biotrust Foundation*. Quest'ultima è un'organizzazione pubblica no-profit che amministra la biobanca di ricerca nel rispetto delle modalità e dei fini stabiliti.

<sup>427</sup> Il modulo di consenso potrebbe costituire un titolo idoneo allo scopo. In questo senso: R. Ducato, "La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca" *cit.* p. 76.

<sup>428</sup> D.E. Winickoff, L. B. Neumann, *op. cit.* p. 10.

<sup>429</sup> R. Ducato, *La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca*, p. 77

<sup>430</sup> Come viene definito dai suoi autori in D.E. Winickoff, R.N. Winickoff, "*The charitable biotrust as a model for genomic biobanks*", *cit.*, 1182.

Pertanto attraverso la stipulazione del *trust*, il donatore dei tessuti o *settlor*, tramite l'apposito modulo del consenso, esprime formalmente la propria intenzione a trasferire i suoi interessi proprietari sul materiale biologico al *trust*. A questo punto allora, il *settlor* nomina un *trustee*, la *Biotrust Foundation*, col compito di amministrare la proprietà a beneficio di tutta la comunità, in qualità, come già precisato, di *beneficiary*. Il (*bio*)*trustee* ha il compito di ripartire i campioni biologici tra i ricercatori, di conservare le chiavi di accesso all'identità dei tessuti, di tutelare la privacy dei soggetti coinvolti e di controllare che il biomateriale sia utilizzato nel rispetto delle norme etiche alla base del loro impiego.

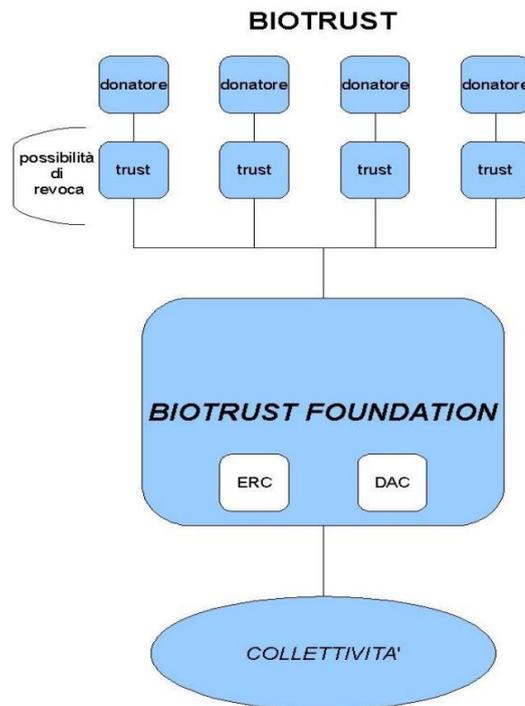


Figura 4 - La struttura del Biotrust<sup>431</sup>

Pertanto, rispetto al modello base di *charitable trust*, il *biotrust* si caratterizza per la creazione di ulteriori strumenti di *governance*, in grado di promuovere l'intervento attivo dei donatori. Infatti la *Biotrust Foundation* viene

<sup>431</sup> R. Ducato, "La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca" fig. p. 78.

affiancata, nella gestione del materiale biologico, da ulteriori due organi: l'*Etichal Review Committee* (ERC) ed il *Donor Advisory Committee* (DAC)<sup>432</sup>.

L'ERC della biobanca si prende cura di verificare la liceità e dunque, l'ammissibilità dei progetti di ricerca, sulla base di parametri etici e politico-economici. Rispetto ad un *Institutional Review Board* (IRB)<sup>433</sup>, l'ERC si contraddistinguerebbe per la rappresentanza, al suo interno, di donatori.

Il DAC, invece, è l'organo, costituito soltanto da rappresentanti del gruppo dei donatori, incaricato di massimizzare, per quanto possibile, la pubblica utilità dei campioni biologici. Esso, dovrebbe vagliare i protocolli di ricerca, per poi, se del caso, approvarli e, stante la sua composizione democratica, funzionerebbe come mezzo di raccordo tra il gruppo di donatori, i *trustees* ed i ricercatori. Il DAC, pertanto, potrebbe essere considerato come una sorta di meccanismo flessibile tramite il quale vi sarebbe la possibilità di potenziare la comunicazione e l'interazione tra coloro che, a vario titolo, sono coinvolti nel *biobanking*<sup>434</sup>. Secondo parte della dottrina, la rappresentatività dovrebbe essere assicurata mediante voto per delega, simile al modello dell'elezione dei membri del *Board* da parte degli azionisti di una s.p.a.<sup>435</sup>.

In questo modo, sarebbero chiari i benefici derivanti da una simile organizzazione, soprattutto in relazione ai donatori, la cui volontà benefica verrebbe rispettata attraverso una gestione delle risorse, finalizzata a prevenire una qualsiasi forma di sfruttamento. Dall'altro lato, agli amministratori verrebbe

---

<sup>432</sup> M. Macilotti, "Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca", in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, Rivista Mensile de *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, n. 7-8, luglio-agosto 2008.

<sup>433</sup> D. E. Winickoff e L.B. Neumann descrivono come la cd. "Common rule" statunitense, relativa alla protezione dei soggetti coinvolti nella ricerca, richieda la presenza "at least of one member who is not otherwise affiliated with the insitution and who is not part of the immediate family of a person who is affiliated with the institution". D. E. Winickoff, L.B. Neumann, *op. cit* p.20

<sup>434</sup> Così Winickoff e Neumann, che riferiscono dell'esistenza di un organo ugualmente strutturato nell'ambito del *Framingham Hearth Study*, un progetto di ricerca avviato più di cinquant'anni fa dal *National Health, Lung and Blood Institute* e dall'Università di Boston in cui i gruppi coinvolti hanno assunto un interessante ruolo partecipativo e decisionale. D. E. Winickoff, L.B. Neumann, *op. cit* p.11

<sup>435</sup> *Ibidem*.

riconosciuto il dovere di amministrare gli stessi beni nella maniera più produttiva possibile. Un siffatto sistema sarebbe poi caratterizzato dalla capacità di compiere una netta separazione tra stoccaggio ed utilizzo dei materiali biologici, permettendo di abbassare il rischio di eventuali conflitti di interesse. Infatti chi è a capo del controllo della collezione dei campioni e lo amministra nel rispetto del pubblico interesse, dovrebbe fissare delle priorità relativamente all'utilizzo dei materiali e dei requisiti per l'accesso al database da parte di terzi, esterni rispetto alla biobanca di riferimento. Chiaramente, il trasferimento del biomateriale a terzi, avverrebbe solo per mezzo di forma codificata, allo scopo di mantenere alta la soglia di tutela della privacy.

Inoltre, il modello del *biotrust* porrebbe fine alla visione classica, di stampo paternalistico, del rapporto intercorrente tra il medico ed il paziente, tramite la predisposizione di un sistema all'interno del quale il soggetto interessato possa accedere, in ogni momento, ai dati ed informazioni che lo riguardano, per partecipare attivamente. In tal caso, la mera "*permission*"<sup>436</sup>, necessaria per ogni piano di ricerca, sarebbe accompagnata da altri due strumenti, delineati a protezione dell'autonomia del paziente.

Tale strumento di *governance*, terrebbe, innanzitutto, informati i donatori su tutti i progetti di ricerca per mezzo di un sito web, "lasciando aperta una finestra durante la quale il donatore potrebbe esercitare la sua facoltà di *opting-out*"<sup>437</sup>. Questo meccanismo solleciterebbe una partecipazione "*open-ended*"<sup>438</sup> ed un effettivo esercizio del diritto di ritirare il proprio consenso, precedentemente prestato. Per di più, nell'ipotesi in cui vi fosse l'intenzione di cominciare uno

---

<sup>436</sup> Winickoff e Neumann impiegano questo termine - utilizzato per la prima volta da H.T. Greely, "*Breaking the Stalemate: a prospective regulatory framework for unforeseen research uses of human tissue samples and health information*", *Wake Forest Law Rev* 34, 737 (1999) – evitando i pericoli e le incongruenze del termine consenso informato. Cfr. D.E. Winickoff, L. B. Neumann, op. cit. p21

<sup>437</sup> Questo meccanismo permetterebbe di non sovraccaricare la biobanca con le operazioni di ricontatto e ri-consenso. Attraverso il sito web, la newsletter o la posta ordinaria metterebbe i donatori nelle condizioni di effettuare, prima che la ricerca abbia inizio, una scelta informata in relazione al singolo protocollo in cui verrà impiegato il proprio campione. In R. Ducato, "La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca" cit. p. 79 e ss.

<sup>438</sup> *Ibidem*.

studio su di uno specifico gruppo etnico o popolazione, con caratteri genetici omogenei, il *Biotrust* sarebbe in grado di avviare delle consultazioni, con lo scopo di richiedere il consenso di tutta la comunità interessata dall'attività di ricerca.

Pertanto, se ben realizzato, il *biotrust* avrebbe la capacità di indurre i donatori ad avere quella fiducia necessaria per poter collaborare spontaneamente per far sì che donino volontariamente tutte le informazioni (fenotipiche, ambientali, comportamentali, nutrizionali) e i dati clinici più recenti, che costituiscono, di sicuro, una risorsa fondamentale per ottenere risultati ottimali dall'attività di ricerca.

Inoltre, tale modello consentirebbe di fare venire meno la problematica della proprietà dei tessuti umani, dei dati loro inerenti e del database. La struttura del *biotrust* infatti, si fonda sul riconoscimento di un diritto di proprietà (*cd. quasi-property rights*) che coincide con l'interesse del soggetto alla donazione del proprio biomateriale, soltanto in vista di quelle finalità per le quali è stato costituito il singolo *trust*. Per questo motivo, i campioni biologici possono essere impiegati dal *trustee* soltanto nei limiti fissati dall'accordo. Invece il *settlor* continua a conservare una forma di controllo, potendo sempre eseguire il recesso. In effetti, nella trattazione delle “*revocable trust relationships*”<sup>439</sup> da parte di Winickoff e Neumann, si garantisce al soggetto un interesse “*equitable*” in confronto alla donazione effettuata, prevedendo una specie di “controllo condiviso”<sup>440</sup>.

La struttura così immaginata, non trascurerebbe aprioristicamente un intervento del settore privato né, tanto meno, dell'insieme dei diritti di proprietà intellettuale. Tuttavia, secondo l'opinione di Winickoff e Neuman, il ruolo preponderante dovrebbe essere attribuito agli *academic medical centers*,

---

<sup>439</sup> D.E. Winickoff, L.B. Neumann, *op. cit.* p.17.

<sup>440</sup> Quest'ultima, secondo gli autori, non sarebbe d'ostacolo: “*here the land analogy helps: a person can give a mortgaged property to be held in trust even though they do not own a complete inalienable right to that property*”. *Ibid.*, 14.

corrispondenti a ciò che meglio si conosce sotto il nome di policlinico universitario), in virtù della loro ultradecennale esperienza nel rintracciare ed indirizzare sovvenzioni e fondi. Cionondimeno, non si ritiene<sup>441</sup> di voler escludere del tutto la partecipazione privata. Infatti i privati sarebbe coinvolti in una seconda fase, al fine di finanziare quelle strutture e modalità operative, prefissate nel corso della prima fase.

Come si è appena avuto modo di vedere, il *biotrust* rappresenta un prototipo di *governance* improntato ad ideali, ormai quasi evanescenti, come l'altruismo e la condivisione dei benefici tra tutta la collettività. La realizzazione di un modello simile consentirebbe di ottenere concretamente una reale tutela dei diritti dei partecipanti, la fiducia dei numerosi soggetti coinvolti nell'attività di *biobanking* e la massimizzazione del potenziale scientifico delle collezioni di biomateriale.

Tuttavia, l'importazione del *Biotrust* in Italia scontrerebbe le problematiche relative al trapianto dell'istituto, tipicamente di *common law*, nell'ordinamento giuridico interno. Però, se le biobanche di ricerca italiane, venissero sottoposte al controllo pubblico e si distaccasse, anche dal punto di vista infrastrutturale, dai presidi ospedalieri e dagli enti di ricerca pubblici, allora anche in Italia si potrebbe immaginare di attuare il modello in esame<sup>442</sup>.

In effetti il fine primario di una biobanca di ricerca non è soltanto quello di stoccare campioni biologici e proteggere la loro sfera materiale ed informazionale. Proprio per questa ragione, essa dovrebbe essere immessa in un sistema in grado di renderla centro propulsivo da cui far partire la condivisione dei dati a beneficio di chi conduce la ricerca.

Le biobanche dunque potrebbero assurgere ad un ruolo di primo piano nella predisposizione delle *policies* di *data sharing*, partecipando a ricerche di stampo

---

<sup>441</sup> *Ibidem.*

<sup>442</sup> R. Ducato, "La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca" *cit.* p.81.

collaborativo. Per questa via allora, la biobanca di ricerca stessa potrebbe consentire licenze d'uso sui propri dati e materiali, ricorrendo agli strumenti legali propri di un sistema comunicativo più ampio, in grado di attirare potenziali partner e di realizzare scopi comuni tra istituzioni di ricerca, industria e pubblico<sup>443</sup>.

A tal proposito, vale la pena citare l'esperienza, sul punto registrata, nello Stato del Michigan (USA). Nel 2009 infatti, il *Department of Community Health* (MDCH) del Michigan ha, per la prima volta, messo in pratica il modello del Biotrust, al fine di poter impiegare i residui di sangue essiccato, derivanti dai test di screening neonatale, per condurre attività di ricerca sulle malattie rare metaboliche<sup>444</sup>. E' interessante osservare che la semplicità di esecuzione del test<sup>445</sup> e il suo basso costo hanno consentito la conduzione, in campo internazionale, di numerose campagne di screening neonatale<sup>446</sup>, in un primo momento in grado di giungere all'individuazione della fenilchetonuria<sup>447</sup>, per poi

---

<sup>443</sup> Si accoglie il suggerimento fornito da C. Heaney, R. Gold, T. Holman, A. Colaianni, T. Lewis, R. Cook-Degan, "The Perils of Taking Property Too Far, *Sanford Journal of Law*", *Science and Policy* 1, (2009).

<sup>444</sup> Si stima che siano circa 60 le malattie rare metaboliche, causa soprattutto di ritardo mentale e altre patologie fortemente invalidanti; in [http://www.sigma-tau.it/allegati/news\\_sanita\\_26\\_gennaio2015.pdf](http://www.sigma-tau.it/allegati/news_sanita_26_gennaio2015.pdf), (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>445</sup> Si tenga presente che il primo test di screening neonatale risale al 1963, allorché un ricercatore americano Robert Guthrie mise a punto una tecnica semplicissima per effettuare un esame di laboratorio che avrebbe aperto enormi possibilità nel campo della diagnosi di gravi malattie rare, alcune delle quali curabili attraverso la precoce individuazione e conseguente terapia. Il test consiste nel prelievo di una goccia di sangue mediante una piccola puntura effettuata sul tallone del neonato e fatta assorbire e quindi essiccare su una speciale carta da filtro (denominata cartoncino per screening neonatale o, dal suo inventore, carta di Guthrie). Da A. Ciancaleoni Bartoli, "Fenilchetonuria, test neonatale e una terapia adeguata permettono una vita normale", Osservatorio Malattie Rare, consultabile online all'indirizzo <http://www.osservatoriomalattierare.it/ricerca-scientifica/1902-fenilchetonuria-test-neonatale-e-una-terapia-adequata-permettono-una-vita-normale>, (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>446</sup> J.E Platt, T. Platt, D. Thiel, S.L.R. Kardia, "Born in Michigan? You're in the Biobank": *Engaging Population Biobank Participants through Facebook Advertisements*, *Public Health Genomics*, 2013;16:145–158.

<sup>447</sup> Una grave malattia del metabolismo caratterizzata da severo ritardo mentale. Orphanet, [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC\\_Exp.php?Lng=IT&Expert=716](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=IT&Expert=716), (ultima consultazione giugno 2015)

allargarsi alla determinazione di oltre 60 patologie rare, con evidente beneficio sia per il neonato che per la famiglia e la collettività umana in genere<sup>448</sup>.

Ad oggi, tuttavia, vi è una grande difformità nel numero delle patologie indagate (*screening neonatale allargato*<sup>449</sup>) in ambito internazionale, frutto delle diverse politiche di sanità pubblica<sup>450</sup>, a volte differenti anche nelle diverse regioni dello stesso Stato, che impediscono un'equa fruizione diagnostica ai neonati delle varie parti del mondo.

Sulla base di siffatte considerazioni si noti che il Michigan, già nel 1965, due anni dopo la scoperta del test diagnostico, avviò lo screening neonatale (NBS)<sup>451</sup> per la fenilchetonuria, a cui va il merito di aver consentito

---

<sup>448</sup> Comitato Nazionale per la Bioetica - Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, Presidenza del Consiglio dei Ministri, 2010, consultabile online all'indirizzo [http://www.governo.it/bioetica/pareri\\_abstract/Conservazione\\_materiale\\_biologico2.pdf](http://www.governo.it/bioetica/pareri_abstract/Conservazione_materiale_biologico2.pdf), (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>449</sup> "Lo screening neonatale metabolico **allargato** (dove "screening" significa indagine; "neonatale" eseguita su bambini appena nati; "metabolico" che riguarda malattie congenite del metabolismo; "allargato" esteso a c.a. 40 malattie, e non più solamente a 4 malattie) eseguito a poche ore dalla nascita del bambino può fare la differenza tra la vita e la morte, tra l'invalidità e un normale sviluppo fisico poiché consente un precoce trattamento della malattia. Una diagnosi precoce e precisa è fondamentale per una prevenzione primaria nell'ambito familiare, data la possibile ricorrenza della stessa malattia in più soggetti dello stesso nucleo familiare. Un bambino diagnosticato tardivamente sarà un bambino che oltre alla sua malattia dovrà portare il peso soprattutto di gravi handicap. Con l'applicazione dello screening metabolico allargato molte Famiglie non dovranno veder crescere i propri bambini gravemente handicappati a causa di una diagnosi tardiva; molte altre non dovranno più perdere i loro figli a causa di una tragedia prevedibile", C. Vallotto, "Lo screening neonatale metabolico può salvare la vita a tuo figlio", consultabile online all'indirizzo [http://www.aismme.org/screening\\_genitori.asp](http://www.aismme.org/screening_genitori.asp) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>450</sup> "In Italia lo screening neonatale (presente con iniziative locali o regionali a partire dal 1972) è obbligatorio dall'anno 1992, ai sensi dell'art.6, comma 2 della Legge 104/1992 e del successivo decreto applicativo DPCM 9/07/1999 (Appendice 1) per le seguenti patologie congenite: ipotiroidismo congenito (IC), fibrosi cistica (FC), fenilchetonuria (PKU). Fin dalla metà degli anni '90, il programma nazionale di screening neonatale garantisce la copertura totale dei nati (anno 2007: 580.700) per due delle patologie obbligatorie per legge (PKU, IC), mentre l'indice di copertura per le altre malattie risulta variabile e comunque inferiore al 90% dei nati, incluso il programma per Fibrosi Cistica (obbligatoria a sensi di legge)", in *Considerazioni sulla conservazione protratta del materiale biologico residuo dello screening neonatale: vantaggi, problematiche e situazione italiana*, Comitato Nazionale per la Bioetica - Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, Presidenza del Consiglio dei Ministri, 2010. "In Italia a differenza di altri Paesi europei, manca una normativa nazionale sullo screening neonatale allargato, il che determina una forte frammentarietà ed eterogeneità della disciplina dello stesso tra regione e regione, impedendo ai neonati italiani di usufruire di pari opportunità rispetto alla prevenzione degli effetti di queste malattie, creando una forte disomogeneità sul territorio nazionale, consultabile online all'indirizzo <http://www.osservatoriomalattierare.it/screening-neonatale?start=45> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>451</sup> "Il termine "screening neonatale" definisce i programmi di medicina preventiva secondaria, attivati su larga scala nei primi giorni di vita, aventi per obiettivo la selezione precoce ed il tempestivo

l'identificazione ed il trattamento di oltre 4691 neonati. *Nulla quaestio* sorgeva, dal punto di vista giuridico, in relazione all'effettuazione di tali operazioni di screening. Ciò che invece, sollevava un fitto problema giuridico era la conservazione a lungo termine, a scopo di ricerca, dei residui di sangue rimanenti dai test neonatali<sup>452</sup>. Proprio per questa ragione il *Department of Community Health* del Michigan si interrogò a lungo su quale potesse essere il modello regolatore di riferimento per poter legittimamente esercitare la prassi di conservare tale materiale biologico neonatale, la cui rilevanza a fini di studio, è stata, a più riprese, confermata dall'intera comunità scientifica internazionale.

Così, dal 1970, il MDCH ha tentato, gradualmente, di trasformare in realtà l'astratto modello del Biotrust, in primo luogo, dando vita a delle politiche sanitarie pubbliche, che hanno consentito nel 1987 di allungare il tempo di conservazione del campione e portarlo dai 7 anni precedentemente stabiliti, a 21,5 anni. Successivamente, nel 1999, la *Michigan Commission on Genetic Privacy and Progress* giunse all'emanazione di un documento tramite cui autorizzare la conservazione di tali materiali a tempo indeterminato. A seguito di tale parere, nel 2000, venne modificato il Codice di Sanità pubblica, al fine di permettere l'utilizzo, a scopo di ricerca, del sangue essiccato per tutto il periodo in cui fosse stato custodito dalla biobanca, rispettando la persona e la privacy. Peraltro, nel 2008, è stato istituito un laboratorio di Stato per lo stoccaggio e la conservazione, che ha permesso di risalire a campioni prelevati fino al luglio 1984, mentre quelli appartenenti a bambini nati prima di tale data, sono stati distrutti<sup>453</sup>.

---

*trattamento di neonati ad alto rischio per alcune patologie congenite, curabili, caratterizzate principalmente da un'importante mortalità precoce e/o da una morbidità severa dei soggetti affetti*", in *Considerazioni sulla conservazione protratta del materiale biologico residuo dello screening neonatale: vantaggi, problematiche e situazione italiana*, Comitato Nazionale per la Bioetica - Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, Presidenza del Consiglio dei Ministri., 2010.

<sup>452</sup> A. Mongoven, H. McGee, "A Case Study of the Michigan Bio Trust for Health" *Central IRB Review and Public Health Biobanking*, IRB; May/June 2012; 34, 3.

<sup>453</sup> C. Langbo, J. Bach, M. Kleyn, F. Pouch Downes, "From Newborn Screening to Population Health Research: Implementation of the Michigan BioTrust for Health", *Public Health Reports*, Volume 128, September–October 2013.

Per questa via, nel 2009, lo Stato del Michigan era ormai pronto a lanciare il Michigan Biotrust<sup>454</sup>, forte del grande consenso pubblico ottenuto in virtù di capillari campagne di sensibilizzazione, effettuate nelle sale parto di ogni struttura ospedaliera, ad opera di ostetriche e ginecologi, in grado di spiegare ai neogenitori l'importanza dello screening neonatale per le malattie fino al momento diagnosticabili, ma altresì l'utilità di conservare a tempo indeterminato i residui di sangue derivati dal test, sia al fine di tutelare la salute futura del neonato<sup>455</sup> (in qualsiasi momento della vita sarebbe stato possibile effettuare altri test su quel residuo), sia ai fini del benessere dell'umanità, stante il loro grande potenziale scientifico<sup>456</sup>.

La realizzazione del modello in discussione dunque è avvenuta grazie, in particolar modo, alla previsione giuridica della rinuncia al consenso informato, concessa dal *DCH Institutional Review Board*, in base al quale se i genitori dei bambini, nati tra il luglio 1984 e il 30 aprile 2010 (i cui campioni sono già conservati nel laboratorio di stato), intendono consentire la prosecuzione dell'attività di ricerca, non devono agire in alcun modo. In caso contrario, sorgono due opzioni di *opt-out* :

1. compilare un modulo che consente la conservazione, ma non l'utilizzo a fini di ricerca<sup>457</sup>;
2. compilare un modulo che autorizzi la distruzione del campione<sup>458</sup>.

---

<sup>454</sup> Michigan BioTrust for Health, in [http://www.michigan.gov/mdch/0,1607,7-132-2942\\_4911\\_4916\\_53246---,00.html](http://www.michigan.gov/mdch/0,1607,7-132-2942_4911_4916_53246---,00.html) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>455</sup> "ai fini di una migliore tutela della salute del bambino in crescita- ove si ritenga necessario integrare con nuovi test il profilo analitico iniziale, o sorga la necessità di utilizzarlo a fini medico-legali, etc.", in Comitato Nazionale per la Bioetica - Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita " *Considerazioni sulla conservazione protratta del materiale biologico residuo dello screening neonatale: vantaggi, problematiche e situazione italiana*", 16 luglio 2010, in [http://www.governo.it/bioetica/pareri\\_abstract/Conservazione\\_materiale\\_biologico2.pdf](http://www.governo.it/bioetica/pareri_abstract/Conservazione_materiale_biologico2.pdf), (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>456</sup> D. Duquette, C. Langbo, J. Bach, M. Kleyn, "Michigan BioTrust for Health: Public Support for Using Residual Dried Blood Spot Samples for Health Research", *Public Health Genomics*, 2012.

<sup>457</sup> "DCH 1465 Directive to Store But Not Use Dried Blood Spot Specimen For Research", Biotrust Consent Option, consultabile online all'indirizzo [http://www.michigan.gov/documents/mdch/GGDS\\_DCH\\_1465\\_Directive\\_to\\_Store\\_But\\_Not\\_Use\\_Dried\\_Blood\\_Spot\\_Specimen\\_For\\_Research\\_393429\\_7.pdf](http://www.michigan.gov/documents/mdch/GGDS_DCH_1465_Directive_to_Store_But_Not_Use_Dried_Blood_Spot_Specimen_For_Research_393429_7.pdf), (ultima consultazione giugno 2015).

Per quanto riguarda invece i nati dopo il 30 aprile 2010, si è adottato un sistema di *opt-in* attraverso il quale è possibile far firmare ai neogenitori un modulo di consenso, alla nascita del bambino, in modo da consentire l'utilizzo dei campioni residui a fini di ricerca. La firma di tale modulo, non impedisce, tuttavia, ai genitori di cambiare idea in futuro e di utilizzare i moduli di *opt-out*.

Il modello Biotrust del Michigan ha avuto così tanto esito positivo che, proprio al fine di poter svolgere liberamente attività di ricerca su siffatti campioni biologici neonatali, numerosi stati americani hanno iniziato ad adottare programmi di NBS statali simili a quelli varati dal Michigan più di due decenni fa.

Nel frattempo anche in Italia, il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV), in collaborazione al Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), ha prodotto nel 2010, un documento contenente Linee Guida per la conservazione protratta del materiale biologico residuo dello screening neonatale, al fine di sollecitare il legislatore ad affrontare tale problematica.

---

<sup>458</sup> Michigan Department of Community Health, Bio Trust Consent Option "*Directive to destroy residual NBS blood specimen*", consultabile online all'indirizzo [http://www.michigan.gov/documents/mdch/Directive\\_to\\_Destroy\\_Form\\_revised\\_2.19.10\\_314558\\_7.pdf](http://www.michigan.gov/documents/mdch/Directive_to_Destroy_Form_revised_2.19.10_314558_7.pdf), (ultima consultazione giugno 2015).

## Capitolo III

### Contratti di trasferimento tecnologico:

#### *I material transfer agreements*

##### **1. - Dalla *physical* all'*intellectual property***

Un dato che emerge, con prepotenza, dai numerosi documenti vagliati e i convegni seguiti in materia, al fine di comprendere l'effettivo funzionamento e le specifiche finalità delle biobanche, sta in ciò che l'avanzamento della ricerca scientifica nel settore *life-science* è ipotizzabile solo tramite un agile trasferimento del materiale biologico e delle informazioni ad esso connesse.

Lo studio condotto fino ad ora si è soffermato in un primo momento sull'analisi delle biobanche di ricerca in sé, intese come contenitore di biomateriale, valutando i possibili modelli gestionali per un uso più efficace delle stesse. In un secondo momento, l'attenzione si è spostata sul contenuto di tali bioteche, ossia sui campioni biologici, vagliando le diverse problematiche di proprietà e *privacy* loro inerenti. A partire dal capitolo corrente invece, si tenterà di esaminare il medesimo materiale biologico in veste di essenziale oggetto dell'attività di ricerca, impiegato dai ricercatori, allo scopo di giungere a scoperte e risultati innovativi in campo medico e biotecnologico.

A tal fine, sarà necessario analizzare le modalità con cui avviene il trasferimento del biomateriale dal suo contenitore di partenza (la biobanca) all'ente di ricerca richiedente, per consentire a quest'ultimo di eseguire le proprie

attività di studio. Sarà inoltre interessante verificare quale sia lo strumento giuridico utilizzato per eseguire tale trasferimento e, conseguentemente, per regolamentare il rapporto intercorrente tra il costituente del *biorepository* ed i ricercatori.

A rendere particolarmente complessa la questione del trasferimento dei campioni biologici è la circostanza che il materiale, su cui viene condotta la ricerca, presenta una natura singolare. Essa risulta essere sdoppiata, come visto in precedenza, in una duplice dimensione: quella materiale, coperta dalla tutela giuridica della proprietà fisica e quella informazionale, relativa ai dati incorporati nel supporto tangibile. Questi ultimi sono catalogati e raccolti all'interno di un apposito database informativo, di cui ogni biobanca di ricerca si dota, al fine di tenere al sicuro dati personali identificativi, dati sensibili su di un eventuale stato della malattia del soggetto interessato, oltre poi i dati relativi ai campioni. A tal proposito, è necessario dar luogo, nell'ambito informazionale, ad un'ulteriore suddivisione tra informazioni proprie del campione biologico, ed “*informazioni di contesto*”, con riferimento allo studio del biomateriale, finalizzato al compimento di specifiche ricerche<sup>459</sup>. La prima tipologia di dati, intrinseci al materiale biologico, può riguardare la natura del campione, il tempo di durata della conservazione dello stesso, la valutazione della sua qualità e quantità o, ancora, la rispondenza della gestione di tale materiale ad un codice di condotta fissato da organi con funzione consultiva, come i comitati etici. Le informazioni di contesto invece, sono quelle relative allo studio dei campioni biologici e rientrano, come tali, nell'ambito dei dati grezzi di ricerca, i cd. *open data*. Questi, in un secondo momento, sono suscettibili di essere rielaborati e raffinati in ricerche riguardanti l'approfondimento di particolari patologie su determinate fasce di popolazione, i cui risultati appaiono potenzialmente pubblicabili<sup>460</sup>.

---

<sup>459</sup> A. De Robbio, “*Il Copyright sui dati informativi dei campioni*”, “*Bibliotime*”, anno XIII, numero 3 (novembre 2010).

<sup>460</sup> D. Tiscornia (a cura di), “*Open Data and Re-use of Public Sector Information*”, in *Informatica e diritto*, Rivista internazionale diretta da C. Ciampi, Fascicolo 1-2, 2011, ESI, Napoli, 550 p.

Nell'insieme, tutte queste tipologie di informazioni costituiscono la struttura del database informativo biobancario<sup>461</sup>.

Pertanto, giunti a tal punto, rileva comprendere a chi spetti la proprietà delle singole informazioni, alla luce della considerazione che i dati in questione sono altamente riservati. Più precisamente, ci si chiede se sia possibile riconoscere su tali dati una qualsiasi forma di proprietà intellettuale, stante il fatto che essi sono depositati all'interno di una banca dati, a tutti gli effetti (vedi fig.5). Non a caso, spesso, le biobanche di ricerca sono state paragonate a delle vere e proprie biblioteche a contenuto particolare<sup>462</sup>. Chiamare in causa la proprietà intellettuale vuol dire considerare tutti quei diritti discendenti dallo svolgimento di varie attività in campo industriale, scientifico e letterario. Da un punto di vista squisitamente giuridico, il concetto fa riferimento ad un sistema normativo di tutela dei beni immateriali, sempre più suscettibili di rilevante valutazione economica<sup>463</sup>.

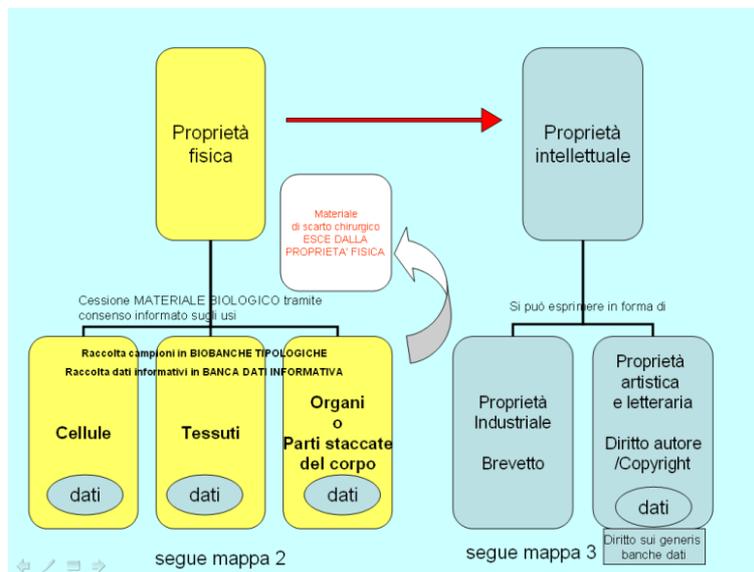


Figura 5 - Le due proprietà nelle biobanche (fisica e intellettuale)<sup>464</sup>.

<sup>461</sup> A. De Robbio, "Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveat?", *Bibliotime*, anno XIII, numero 3, novembre 2010.

<sup>462</sup> R. Caso, R. Ducato, "Intellectual Property, Open Science and Research Biobanks", Trento Law and Technology Research Group, Research Paper n. 22, October/2014.

<sup>463</sup> *Ibidem*.

<sup>464</sup> A. De Robbio, A. Corradi, *op.cit.* p. 314.

E' certamente utile premettere, prima di qualsiasi altra riflessione, che la proprietà intellettuale si scinde in due aree nettamente distinte tra loro e disciplinate da corpi normativi differenti, ossia:

- proprietà intellettuale artistica e letteraria. In Europa, essa prende il nome di diritto d'autore, mentre negli Stati Uniti, viene regolata dal sistema giuridico noto come *copyright*. Si ricordi peraltro, che mentre in Italia il diritto d'autore viene disciplinato dalla Legge 22 aprile 1941, n. 633<sup>465</sup>, per il copyright invece in Usa, nel 1976 è stato redatto il *Copyright Act*, seguito poi dal *Digital Millennium Copyright Act*, dal *Sonny Bono Copyright Term Extension Act* del 1998, dal *Copyright Royalty and Distribution Reform Act* del 2004 ed infine dalla nuova legge *Pro-IP Act 2008 (Prioritizing Resources and Organization Resources for Intellectual Property Act 2008 - P.L. 110-403)*<sup>466</sup>;
- proprietà intellettuale industriale relativa a marchi e brevetti. Nel caso di specie, punto di riferimento normativo è dato dalla normativa brevettuale, che nel contesto italo-europeo si ritrova nella direttiva 98/44/CE<sup>467</sup>, mentre il sistema normativo statunitense ha adottato varie disposizioni che regolano la materia. La prima legge risale al 1790, corredata dai successivi emendamenti del 1953. Essa è contenuta nel Titolo 35, dello *United States Code*. Inoltre, nel 1999 il Congresso ha redatto un provvedimento legislativo in favore degli Inventori Americani, l'*American Inventors Protection Act*, che ha nuovamente novellato la disciplina<sup>468</sup>.

Dall'analisi comparata tra contesto giuridico italo-europeo e statunitense, in materia di proprietà intellettuale, emerge, ancora una volta, una netta differenza tra i due sistemi di riferimento, dovuta, sommamente, alle diverse tradizioni giuridiche in cui si è sviluppata la tutela della proprietà intellettuale nei due Paesi. I due apparati normativi infatti, presentano alcuni elementi costitutivi in comune e, ciononostante, si ritiene che non si possa parlare di perfetta identità tra

---

<sup>465</sup> Legge sul diritto d'autore, Ed. febbraio 2015, Legge 22.04.1941 n. 633, G.U. 16.07.1941, *Altalex*, in <http://www.altalex.com/index.php?idnot=34610>, (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>466</sup> D. Iaricci, S. Lepre Leva, A. D'Ambrosio, M. Zarfes, L. Fabbrini, "Normativa statunitense del *copyright*", in *Guida pratica sul sistema di proprietà intellettuale negli Stati Uniti, Italian Trade Commission*, Ministero dello Sviluppo Economico, Istituto Nazionale per il Commercio Estero, *IPR Desk NY-ICE*, maggio 2009, in <http://www.biotechitaly.com/pdfuffici/guidausa.pdf>, (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>467</sup> L. 22 febbraio 2006, n. 78, "Conversione in legge, con modificazioni, del decretollegge 10 gennaio 2006, n. 3, recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche", in <http://www.parlamento.it> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>468</sup> *Ibidem*.

i due impianti giuridici. Tuttavia, i molteplici accordi e trattati internazionali negoziati negli ultimi anni, cui hanno preso parte sia gli Stati Uniti che l'Italia, costituiscono, senza dubbio, un valido *trait d'union tra le loro differenti discipline giuridiche e, contestualmente, un fattore di armonizzazione delle rispettive normative di provenienza. In un contesto siffatto, un ruolo preponderante deve essere riconosciuto all'OMPI, ossia all'Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale*<sup>469</sup>, un'agenzia specializzata dell'ONU, finalizzata alla stipulazione di nuovi trattati in materia e responsabile del registro internazionale dei brevetti<sup>470</sup>.

Nel settore biobancario è possibile riscontrare il sorgere di entrambe le fattispecie di proprietà intellettuale sopra richiamate. Ciò perché, a partire dall'impiego, a scopo di ricerca, dei dati contenuti all'interno del database della biobanca, è probabile che gli studi su di essi effettuati vengano pubblicati e come tali dovranno essere tutelati in Europa e dunque, anche in Italia, dal diritto d'autore e in America dal *copyright*. In conseguenza di ciò, la tutela delle pubblicazioni relative alle ricerche eseguite sulla base dei dati biobancari rientra, a pieno titolo nella proprietà intellettuale. Allo stesso modo il biomateriale, con i dati in esso presenti, è suscettibile di essere oggetto di brevetto, nella misura in cui il suo utilizzo conduca a nuove scoperte, le quali, a loro volta costituiranno oggetto di proprietà industriale e dunque, di brevetto (vedi figura 6).

---

<sup>469</sup> Meglio nota come WIPO, acronimo di World Intellectual Property Organization.

<sup>470</sup> D. Iaricci, S. Lepre Leva, A. D'Ambrosio, M. Zarfes, L. Fabbrini, "Guida pratica sul sistema di proprietà intellettuale negli Stati Uniti", Italian Trade Commission, Ministero dello Sviluppo Economico, Istituto Nazionale per il Commercio Estero, IPR Desk NY-ICE, maggio 2009, in <http://www.biotechinitaly.com/pdfuffici/guidausa.pdf> (ultima consultazione giugno 2015)

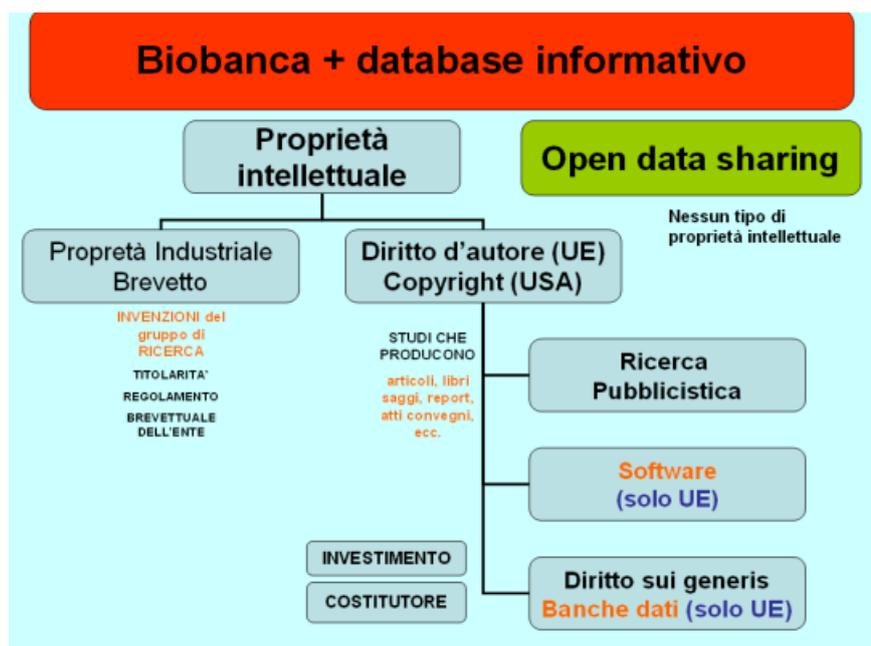


Figura 6 - Dalla proprietà fisica alla proprietà intellettuale (industriale o *copyright*)<sup>471</sup>.

Quest'ultimo consiste in quel titolo che consente al soggetto che ha prodotto un'invenzione<sup>472</sup> di poterla sfruttare e commercializzare in esclusiva, nello stato in cui il brevetto è stato richiesto. Pertanto, ottenere una tale tutela brevettuale è di fondamentale importanza per coloro che investono in innovazione e ricerca, poiché solo in tal modo è possibile affrancare i titolari dell'invenzione dal rischio che altri copino la propria opera dell'ingegno<sup>473</sup>. A tal proposito si è in dovere di rimarcare il forte *discrimen* sussistente tra il sistema brevettuale statunitense e quello italiano. Di fatti, in materia di brevetti, gli Stati Uniti adottano il principio del “*first to invent*”, in forza del quale il brevetto viene rilasciato a chi realizzi per primo l'invenzione. In Italia, invece, vige il principio del “*first to file*”, per cui il brevetto viene rilasciato a chi deposita per primo la domanda di brevetto.

<sup>471</sup> A. De Robbio, A. Corradi, *op.cit.* p. 315.

<sup>472</sup> A tal proposito è essenziale memorizzare la distinzione tra invenzione e scoperta, al fine di comprendere quando possa essere applicata la disciplina brevettuale: “*L’ambito brevettuale pone in evidenza il concetto della differenza tra invenzione e scoperta e, di conseguenza, che cosa si può brevettare. La scoperta scientifica consiste nell’individuazione o rivelazione di un quid già esistente in natura e perciò noto. In tal caso il brevetto è precluso. L’invenzione invece – pur basata su una scoperta o un principio scientifico – implica la soluzione di un problema tecnico e dunque la creazione di un quid pluris che prima non esisteva e come tale è brevettabile*”, in A. De Robbio, A. Corradi, *op.cit.* p. 318.

<sup>473</sup> Direzione Generale Lotta alla Contraffazione – Ufficio Italiano Brevetti e Marchi, “*Cos’è un brevetto*”, Ministero dello Sviluppo Economico, in <http://www.uibm.gov.it/index.php/brevetti/che-cos-e-un-brevetto> (ultima consultazione giugno 2015)

Infine, rientra, nell'ambito della proprietà intellettuale, un diritto particolare che agisce sulla struttura dei dati costituenti il database. Si tratta del cd. diritto *sui generis*, inesistente negli Stati Uniti, ma regolato da una specifica direttiva in Europa, la 96/9/CE<sup>474</sup>, e recepita anche in Italia. Così, nell'Unione Europea, nel 1996, la suddetta direttiva comunitaria ha dato vita ad una fattispecie di diritto non assimilabile né alla nozione statunitense di *copyright* né a quella comunitaria di diritto d'autore, e, per questo motivo, definito dalla dottrina appunto “*diritto sui generis*”. A tal proposito quindi, giova ricordare che la protezione delle banche dati, nella cui categoria è possibile inserirvi anche il database informativo biobancario, è uno degli aspetti che maggiormente tracciano una profonda differenza tra il sistema giuridico americano e quello italo-europeo. Tale diritto infatti, consente di offrire agli operatori europei una forma di tutela sulle banche dati e, conseguentemente sulle informazioni in esse contenute, più robusta rispetto a quella riconosciuta agli operatori statunitensi. Ciò avviene in quanto, nel contesto normativo italo-europeo le banche dati godono di una doppia tutela giuridica. Tale circostanza aiuta a comprendere perché nel contesto biobancario italo-europeo si riscontra una maggiore difficoltà nell'accesso e nel reimpiego dei dati inerenti il materiale biologico.

Tanto è vero che il panorama che si delinea nello spazio italo-europeo è il seguente: nella misura in cui i database costituiscano un'opera dell'ingegno del loro costituente, il quale seleziona e dispone in modo creativo il materiale, essi saranno tutelati dalla disciplina del diritto d'autore. Tuttavia, è necessario osservare che non tutte le banche dati presentano il requisito della creatività nella scelta e nella disposizione del contenuto. Basti pensare a quelle che, con l'intenzione di fornire tutte le informazioni possibili su di un dato tema, presentano i dati con una successione logica banale o necessitata da esigenze

---

<sup>474</sup> La Direttiva 96/9/CE relativa alla tutela giuridica delle banche dati del marzo 1996 riguarda la protezione accordata alle banche dati e introduce nelle normative degli Stati membri una tutela minima accordata al costituente della banca dati, in quanto risultato di un suo investimento rilevante sotto il profilo qualitativo o quantitativo. In Italia la direttiva è stata recepita con D. Lgs. 6 maggio 1999, n. 169, “Attuazione della direttiva 96/9/CE relativa alla tutela giuridica delle banche di dati”, in <http://www.parlamento.it/parlam/leggi/deleghe/99169dl.htm> (ultima consultazione giugno 2015)

informativa<sup>475</sup>. Pertanto, in ambito comunitario, si è ritenuto opportuno attivare una singolare tutela giuridica in favore di quelle banche dati che, seppure sprovviste del carattere creativo, hanno richiesto un enorme investimento economico da parte dei soggetti specializzati<sup>476</sup>. Tali database informativi, esclusi dalla protezione del diritto d'autore, si sono considerati, in ogni caso meritevoli di tutela, attraverso il riconoscimento del diritto *sui generis* al costituente della banca dati, proprio in forza del grande dispendio di risorse eseguito da quest'ultimo, al fine di costituire “un insieme organizzato di informazioni che comporta dei costi e dei rischi d'impresa”<sup>477</sup>.

Pertanto, ponendo specificamente l'attenzione sul contesto delle biobanche di ricerca, il primo elemento evidente, *ictu oculi*, risiede nell'osservazione che le informazioni contenute nei campioni biologici sono dati che, in virtù della loro assoluta genericità, non vengono tutelati dal diritto di proprietà intellettuale, poiché sono dei meri dati gestionali<sup>478</sup>. Ciononostante, essi, complessivamente intesi, concorrono a costituire il database informativo della biobanca di ricerca. In tal caso è allora possibile individuare un diritto *sui generis*, proprio delle banche dati. A tal fine però, è essenziale ricordare ancora che la biobanca di ricerca altro non è se non una singolare tipologia di banca dati, tanto che è possibile estendere analogicamente alla prima, la stessa disciplina giuridica della seconda (vedi fig. 7).

---

<sup>475</sup> L. Chimienti, *Banche dati e diritto d'autore*, Giuffrè Editore, Milano, 1999.

<sup>476</sup> P. Auteri, “Diritto d'autore”, in AA.VV., “Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza”, Torino, Giappichelli, 2005, parte VI, pp. 505-508.

<sup>477</sup> A. De Robbio, A. Corradi, op cit.p. 317

<sup>478</sup> A.E. Frassi, *Creazioni utili e diritto d'autore. Programmi per elaboratore e raccolte di dati*, Giuffrè Editore, Milano, 1997.

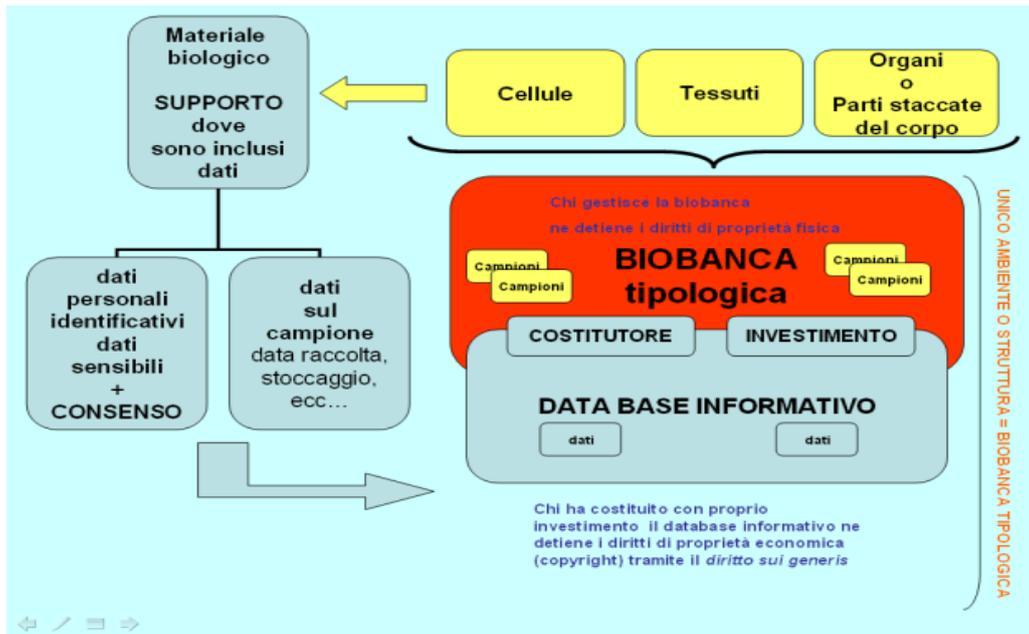


Figura 7 - L'assetto della proprietà fisica della biobanca e del database informativo<sup>479</sup>.

La direttiva introduttiva del particolare diritto in questione descrive due fondamentali attività di competenza del costituente e sulle quali egli è libero di esercitare le prerogative derivanti dal suddetto diritto, ossia: l'estrazione dei dati dal database<sup>480</sup> ed il reimpiego degli stessi<sup>481</sup>. In altre parole, il costituente della banca dati è titolare del diritto esclusivo di controllare per 15 anni le suddette attività sul database (o su una parte sostanziale di esso) da questi realizzato e messo a disposizione del pubblico, e ciò anche nel caso in cui si tratti di un database privo del carattere creativo, ma che abbia reso opportuno un significativo impiego di denaro. Certamente, il riconoscimento in capo alle biobanche di un fascio di diritti sul biomateriale in esse depositato, rende difficoltoso il successivo trasferimento ed utilizzo dello stesso, se si pone mente al fatto che, una volta che esso sia entrato in possesso dell'ente di ricerca

<sup>479</sup> A. De Robbio, A. Corradi, op. cit, p. 315.

<sup>480</sup> Intesa come "il trasferimento permanente o temporaneo della totalità o di una parte sostanziale del contenuto di una banca di dati su un altro supporto con qualsiasi mezzo o in qualsivoglia forma", Decreto Legislativo 6 maggio 1999, n. 169, "Attuazione della direttiva 96/9/CE relativa alla tutela giuridica delle banche di dati" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 138 del 15 giugno 1999.

<sup>481</sup> Inteso come "qualsiasi forma di messa a disposizione del pubblico della totalità o di una parte sostanziale del contenuto della banca di dati mediante distribuzione di copie, noleggio, trasmissione in linea o in altre forme", Direttiva 96/9/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati, Gazzetta ufficiale n. L 077 del 27/03/1996 p. 0020 – 0028.

richiedente, per fini sperimentali, a sua volta, quest'ultimo potrebbe avanzare delle proprie pretese giuridiche sui campioni, il più delle volte in conflitto con quelle vantate dalla biobanca di provenienza.

Tenendo conto delle osservazioni svolte finora, è dato riscontrare che il materiale biologico, contenuto nelle biobanche e colto nella sua doppia natura, pone problematiche non solo attinenti alla proprietà fisica ma anche alla proprietà intellettuale. Per questa via dunque, si sarà in grado di comprendere meglio, nei paragrafi successivi, la controversa nozione giuridica di trasferimento tecnologico ed il variegato contenuto dei contratti di trasferimento tecnologico, approfondendo specialmente i *Material Transfer Agreements* – una loro specifica fattispecie – atti a regolare lo spostamento di biomateriale, potenzialmente brevettabile, e delle relative informazioni dai *biorepositories* all'ente di ricerca.

## 2. - Il trasferimento tecnologico: una difficile definizione

Il ricorso all'espressione "*trasferimento tecnologico*" (T.T.) è ormai talmente inflazionato da essersi trasformato quasi in un *leitmotiv*. A discapito di ciò, tuttavia, il suo significato è tutt'altro che lineare. Infatti, in primo luogo è bene osservare che "*trasferimento tecnologico*" non sempre rappresenta un sinonimo di trasferimento di conoscenze<sup>482</sup>. In chiave economica ad esempio, nel settore dell'economia dell'innovazione, la tecnologia in questione viene considerata come un avanzamento della tecnica. Ciononostante, tale avanzamento, per operare, necessita di un elemento fondamentale che, per gli economisti neoclassici<sup>483</sup> è dato dalle sole informazioni, mentre per gli economisti evolutivi<sup>484</sup> consiste nella conoscenza. Chiaramente, la differenza tra informazioni e conoscenza è netta ed anche rilevante, da un punto di vista gestionale: mentre le informazioni sono un insieme neutrale di dati, le quali prescindono dal loro possessore, la conoscenza è formata da un insieme di informazioni tra loro associate, tramite un procedimento logico-organizzativo ed individuale, al fine di giungere ad un determinato scopo<sup>485</sup>. Pertanto, essa è da intendersi come una forma di sapere non codificato e idiosincratico, la cui trasmissione richiede "*la collaborazione diretta degli agenti coinvolti, la mobilità personale, la ripetizione dei contatti, la creazione di una piattaforma comunicativa comune*"<sup>486</sup>. Conseguentemente quindi, il trasferimento tecnologico può essere interpretato come una sorta di flusso che sposta, in continuazione,

---

<sup>482</sup> B. Bozeman, "*Technology transfer and public policy: a review of research and theory*", *Research Policy*, Volume 29, Issues 4-5, April 2000, Pages 627-655, *School of Public Policy*, Georgia Tech, Atlanta, GA 30332 USA.

<sup>483</sup> Cfr. tra i tanti: J. Bates Clark, A. De Viti De Marco, F. Y. Edgeworth, I. Fisher, W.S. Jevons, A. Marshall.

<sup>484</sup> Cfr. fra i vari: R.R. Nelson, S.G. Winter, K. E. Boulding.

<sup>485</sup> Definizione tratta da C. Sorge, "*Gestire la conoscenza*", Sperling & Kupfer Editori, 2000, pag.5.

<sup>486</sup> M. Calderini, G. Scellato, "*Interpretare l'Innovazione*", Edizioni Fondazione Giovanni Agnelli, Torino, 2003, op. cit. p. 50.

tecnologia e conoscenza dalla sorgente ai molteplici fruitori, in un determinato periodo di tempo, tramite appositi canali. Si tratta di una sequenza a cascata, tale per cui è impossibile raggiungere una fase, senza prima aver attraversato la precedente<sup>487</sup>.

Una tale premessa risulta indispensabile per poter aspirare a ben comprendere il senso della definizione in esame, stante la considerazione che “nessuno sa bene cosa significhi e, a onor del vero, in molte discipline la formula è affetta da una certa polisemia”<sup>488</sup>. A tal proposito si noti che la difficoltà, appena accennata, risiede sia nel panorama giuridico comunitario che in quello statunitense. Infatti, stando alle riflessioni in materia di Bozeman, si rileva che negli Stati Uniti, il trasferimento di tecnologia è suscettibile di essere definito in molti modi diversi, a seconda del tipo di ricerca cui è funzionale ed anche dello scopo a cui mira la ricerca stessa. Ciò sta a significare che, nel quadro di riferimento americano, è quasi inutile giungere ad una nozione univoca di trasferimento. Di fatti, la molteplicità di definizioni riscontrabili costituisce un elemento intrinseco della lunga tradizione di ricerca statunitense, riflettendo così, il grande divario esistente tra le differenti attività sperimentali svolte in USA. A determinare l'impossibilità di ottenere una definizione omogenea sul punto, in territorio statunitense, è anche un altro fattore consistente nell'impatto delle politiche pubbliche sull'andamento della ricerca, in grado di incidere, pesantemente, non solo sull'incertezza definitoria del trasferimento tecnologico, ma anche su di una sua maggiore o minore circolazione<sup>489</sup>.

Volgendo lo sguardo alla situazione italo-europea, viene in aiuto la Commissione Europea, la quale ha proposto una nozione giuridica, piuttosto ampia, di trasferimento di conoscenze, al punto di includere: “*the processes for*

---

<sup>487</sup> M. Coccia, “*Trasferimento tecnologico: analisi dei fruitori*”, CERIS CNR, Working Paper 13, 1999.

<sup>488</sup> M. Granieri, “*La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria. Invenzioni accademiche e trasferimento tecnologico*”, Il Mulino, Bologna, 2010.

<sup>489</sup> B. Bozeman, “*Technology transfer and public policy: a review of research and theory*”, op. cit. p. 630.

*capturing, collecting and sharing explicit and tacit knowledge, including skills and competence. It includes both commercial and non-commercial activities such as research collaborations, consultancy, licensing, spin-off creation, researcher mobility, publication*<sup>490</sup>.

Ad oggi, coesistono due diverse categorie di trasferimento tecnologico<sup>491</sup>:

- Il trasferimento tecnologico *market oriented*;
- Il trasferimento tecnologico *education oriented*;

Il primo, definito anche “*trasferimento attivo*”, in quanto produce entrate finanziarie per l’ente di ricerca, si distingue, a sua volta, in:

- Trasferimento tecnologico in senso stretto. Esso deve essere inteso come uno spostamento diretto di conoscenza tacita o formalizzata dalle sorgenti ai fruitori, finalizzato alla risoluzione di un dato problema.
- Trasferimento tecnologico in senso lato. Esso consiste, invece, nella prestazione di servizi innovativi che le sorgenti svolgono in virtù della loro strumentazione scientifica, e delle loro competenze ed esperienze in determinati settori, a vantaggio dei soggetti fruitori.

Infine, il trasferimento tecnologico *education oriented* coinvolge attività che generano, nel lungo periodo, benefici per l’intero sistema sociale, in termini di incremento del livello di conoscenza e dunque, delle risorse umane<sup>492</sup>.

Generalmente, vi è forte confusione nel distinguere tra risultati della ricerca e canali di diffusione della conoscenza, manifestamente numerosi<sup>493</sup>. *In primis*, sono risultati che necessitano protezione: l’informazione scientifica e tecnologica, i prototipi e le prove sperimentali, le apparecchiature e la

---

<sup>490</sup> Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, “Improving knowledge transfer between research institutions and industry across Europe: embracing open innovation”, COM(2007), Brussels, 4.4.2007.

<sup>491</sup> La suddivisione del trasferimento tecnologico in ulteriori sottocategorie si deve a M. Cariola, M. Coccia, “Analysis of a regional innovation system and policy implications within the technology transfer process”, Ceris-Cnr, W.P. N° 6/2002.

<sup>492</sup> *Ibidem*.

<sup>493</sup> D. Foray, “L’economia della conoscenza”, Il Mulino, Bologna, 2006.

strumentazione, le reti di collaborazione ed anche il capitale umano e tecnico. Mentre invece, sono canali di trasferimento: *spin-off*, licenze, cessioni, *Material Transfer Agreements*, pubblicazioni e presentazioni, rapporti di lavoro e di consulenza tra ricercatori ed imprese<sup>494</sup>.

Nel lavoro di ricerca che si sta eseguendo, si prenderà in considerazione il trasferimento tecnologico solo nell'accezione di canale di trasferimento, avente ad oggetto informazioni codificate, caratterizzato, come già spiegato, dalla presenza di diritti proprietari sull'informazione e dall'uso di singolari strumenti negoziali, volti al perseguimento del risultato<sup>495</sup>. Per questa via, il trasferimento in questione, è suscettibile di essere, *latu sensu*, configurato come una peculiare forma di collegamento tra l'ente di ricerca, potenzialmente capace di generare la proprietà intellettuale, ed un vasto numero di soggetti presenti sul mercato, appartenenti ad aree socio-economiche, industriali, scientifiche e finanziarie distinte, tra i quali, spicca, nel contesto in esame, il ruolo della biobanca.

---

<sup>494</sup> M. Granieri, "La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria. Invenzioni accademiche e trasferimento tecnologico", op. cit. p. 41.

<sup>495</sup> *Ibidem*.

## 2.1. - L'oggetto del trasferimento tecnologico

Quanto detto finora, allo scopo di fornire una chiara nozione giuridica di trasferimento tecnologico, ha, sicuramente, avuto l'effetto di rendere più complesso il contesto entro cui si muove tale studio, risultando fuorviante rispetto a quello che è stato analizzato nei precedenti capitoli. Probabilmente, la confusione maggiore si ascrive alla difficoltà di capire in che modo i *Material Transfer Agreements* –i quali, già terminologicamente, consentono di individuare la causa del negozio nel trasferimento di un dato bene materiale– possano ricondursi alla fattispecie dei contratti di trasferimento tecnologico. Ciò, in quanto, dall'analisi della definizione di trasferimento tecnologico si sarebbe portati ad identificare quest'ultimo nello spostamento della sola conoscenza che, per opinione comune, costituisce un bene immateriale.

Pertanto, al fine di comprendere meglio la fisionomia degli strumenti contrattuali attraverso i quali si attua il trasferimento tecnologico e, contestualmente, per cogliere il ruolo esercitato da tali negozi giuridici nel quadro biobancario di riferimento, è necessario soffermarsi sull'oggetto del trasferimento, ossia la tecnologia, ed intuire quale sia il suo reale significato.

L'oscura accezione dell'espressione “trasferimento tecnologico” si deve, innanzitutto, al fatto che, incerta è, in primis, la definizione di “tecnologia”. Infatti, si tratta di un concetto la cui determinazione è stata solo accennata dal Legislatore comunitario e statunitense. Tuttavia, una prima adeguata definizione di tecnologia si ritrova nello spazio giuridico italo-europeo e, precisamente, nelle Linee Diretrici sull'applicazione dell'art. 81 del Trattato CE agli accordi di trasferimento di tecnologia<sup>496</sup>, accennata nel paragrafo precedente, nella parte in

---

<sup>496</sup> Comunicazione della Commissione, “*Linee direttrici sull'applicazione dell'articolo 81*”, paragrafo 3, del trattato (2004/C 101/08), Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, 27.4.2004.

cui si affronta il fattore di produzione integrato nel prodotto o nel processo di produzione<sup>497</sup>, consentendo di mettere in luce la natura ambigua della tecnologia, vista come prodotto e come input del processo produttivo. Tuttavia, una spiegazione ancora più concreta emerge dagli studi di Costa e Gubitta, per i quali invece, per tecnologia s'intende:

*“l’insieme dei saperi scientifici e tecnici applicabili a processi di trasformazione fisica, spaziale e temporale dei materiali, delle informazioni e quindi dell’interazione tra l’uomo e la natura. Per estensione, la tecnologia può denotare anche i mezzi materiali (macchine, impianti) e immateriali (organizzazione, routine, software), che incorporano, conservano, trasferiscono e riproducono questi saperi”*<sup>498</sup>.

Dunque, si noti come, spesso, il diritto faccia riferimento alle forme di protezione delle creazioni intellettuali a contenuto tecnologico, ossia al cd. “*vestmentum*”, in grado di fungere da involucro giuridico della tecnologia, rivolgendosi così alla situazione di natura proprietaria che determina i confini della tecnologia stessa e in base alle cui regole di circolazione è possibile individuare i soggetti titolari e le condizioni di trasferimento. Ciò significa che tutte le varie definizioni che si sono fornite riguardo al concetto di trasferimento tecnologico possono farsi rientrare nell’idea che “*la maggior parte delle materie prime della proprietà intellettuale sono esse stesse proprietà intellettuali*”<sup>499</sup>. Da tale angolo prospettico allora, il diritto diviene esso stesso oggetto del contratto e del trasferimento, nella misura in cui risulta assistito da una tipologia proprietaria nominata.

---

<sup>497</sup> Per una corretta definizione si veda PROGETTO DI COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE, “*Linee direttrici sull’applicazione dell’articolo 101 del trattato sul funzionamento dell’Unione europea agli accordi di trasferimento di tecnologia*”, Bruxelles, XXX C(2013) 924 draft.

<sup>498</sup> G. Costa, P. Gubitta, “*Organizzazione aziendale. Mercati, gerarchie e convenzioni*”, McGraw Hill, 2004, p.8

<sup>499</sup> D. Baker, J.B. DeLong, P. Krugman, “*Asset Returns and Economic Growth*”, *Brookings Papers on Economic Activity*, 2005.

Per quel che interessa ai fini della trattazione del tema principale di tale studio, vale a dire i *Material Transfer Agreements*, è necessario considerare il trasferimento tecnologico nel suo significato di spostamento di un supporto materiale incorporante in sé un insieme di dati. Questi ultimi, se aggregati, sono in grado di creare nuova conoscenza ed anche, se ben collegati tra loro, di portare a scoperte dai risultati brevettabili. Pertanto, riconducendo il concetto in esame al contesto biobancario, per trasferimento tecnologico si deve intendere il trasferimento di materiale biologico dalla biobanca che lo contiene all'ente di ricerca che lo richiede, al fine di analizzare le informazioni risultanti dal biomateriale. Esse infatti, potrebbero condurre i ricercatori ad ottenere risultati, suscettibili di essere oggetto di brevetto. Per questa ragione, aspetto privilegiato d'attenzione saranno i *Material Transfer Agreements*, in quanto consistono in contratti, capaci di attuare la suddetta forma particolare di trasferimento, la quale dà vita ad un fitto intreccio di proprietà fisica ed intellettuale, i cui relativi interessi potranno essere regolati solo tramite il ricorso a siffatti strumenti negoziali, consentendo una maggiore razionalizzazione dei rapporti tra biobanche ed enti di ricerca.

## **2.2. - Il diverso contesto giuridico del trasferimento tecnologico tra Italia e Stati Uniti.**

Un inquadramento normativo della spinosa questione in esame, si rende indispensabile, al fine di comprendere le profonde differenze intercorrenti, allo stato dei fatti, tra l'attuazione del trasferimento tecnologico negli Usa e quella avente luogo in Italia. E' però, in prima battuta, necessario precisare che la forte rilevanza socio-economica del trasferimento tecnologico è dovuta al fatto che esso costituisce il primo strumento attraverso il quale è possibile giungere a brevettare una scoperta e dunque, ottenere un certo profitto economico dalla stessa. Ciò in quanto siffatto trasferimento ha per oggetto un costante flusso di conoscenza, oppure un supporto tangibile incorporante dati che, se associati, potrebbero condurre ad ottimi risultati di ricerca. Inoltre, è di preminente importanza la considerazione che solo tramite un efficiente spostamento di conoscenza e materiali, inglobanti dati significativi, si è in grado di svolgere un'efficace attività di ricerca. Quest'ultima è ormai considerata il motore di rinascita di un Paese, per la sua ineguagliabile capacità di generare ricchezza e, contestualmente benessere, all'interno dell'intera società civile, riuscendo sapientemente ad ammortizzare, in fase finale, i costi di avviamento progettuale iniziali. Si comprenderà, in tal modo, la centralità assegnata al trasferimento tecnologico nelle riflessioni e nei dibattiti giuridici e politici.

In Italia, al momento del passaggio dal XX al XXI secolo, sebbene fossero già individuabili eccellenze nel settore della ricerca, le università italiane, i maggiori enti di ricerca esistenti, non avevano ancora attuato una concreta politica di trasferimento tecnologico, soprattutto a causa della poca attenzione nei confronti della proprietà intellettuale e dell'esiguo numero di *spin-off* realizzati. Poco tempo dopo, siffatto scenario sarebbe stato destinato a mutare radicalmente,

in forza di ragioni endogene ed esogene<sup>500</sup>. Infatti, alla stregua di quanto già accadeva da decenni negli Stati Uniti, anche in Italia iniziò un processo di centralizzazione della ricerca e degli atenei, percepiti, questi ultimi, come nuova *chance* tramite cui raggiungere un grado medio-alto di sviluppo territoriale e nazionale<sup>501</sup>.

E' peraltro, oltremodo complicato determinare, con esattezza, quali siano state le vicende che, più di tutte, abbiano condotto ad un tale cambiamento. Scegliendo di privilegiare il profilo relativo alla gestione della proprietà intellettuale, è possibile scorgere una serie di fatti particolarmente rilevanti.

Innanzitutto nel 2001, il governo in quel momento operante, adottò la Legge 18 ottobre 2001 n. 383, nota altresì come “*Tremonti-bis*”<sup>502</sup>, la quale conferiva ai ricercatori pubblici diritti patrimoniali sulle invenzioni raggiunte durante lo svolgimento dell’attività di studio. In tal modo, si novellò la norma precedentemente in vigore, che invece, riconosceva in capo alle università, in quanto datrice di lavoro, i diritti derivanti dalle invenzioni universitarie<sup>503</sup>. Perciò, il nuovo provvedimento legislativo modificò la regola sulla titolarità delle invenzioni elaborate dai dipendenti delle università e degli altri enti pubblici di ricerca. Ciò, contribuì ad una crescita progressiva delle realtà universitarie italiane, aumentando, conseguentemente il flusso di trasferimento tecnologico. Tuttavia, le premesse dell’intervento normativo si ritiene fossero errate<sup>504</sup>, tanto da essere, addirittura apostrofato come “*veramente frutto di provincialismo, di scarsa consapevolezza delle posizioni comunemente adottate dal mondo e delle*

---

<sup>500</sup> M. Granieri, “*La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria. Invenzioni accademiche e trasferimento tecnologico*”, op. cit. p. 13.

<sup>501</sup> N. Buratti, S. Cepolina, “*La gestione dei rapporti Università-Impresa in un’ottica di valorizzazione della ricerca pubblica*”, *Economia e Diritto del Terziario*, vol. 3, pp. 207-235, 2007.

<sup>502</sup> Legge 18 ottobre 2001, n. 383, recante “*Primi interventi per il rilancio dell’economia*”. Risposta ai quesiti., Altalex, in <http://www.altalex.com/index.php?idnot=4603> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>503</sup> A. Muscio “*Il trasferimento tecnologico in Italia: risultati di un’indagine sui dipartimenti universitari*”, *L’Industria* 2, Numero Speciale Allegato, 2008.

<sup>504</sup> M. Granieri, “*La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria. Invenzioni accademiche e trasferimento tecnologico*”, op. cit. p. 16 e ss.

loro ragioni”<sup>505</sup>. Di fatti, come messo in luce dagli economisti dell’innovazione, l’iniziativa legislativa in questione, non fu preceduta da alcuna analisi economica. Così, solo in un secondo momento, grazie ai successivi studi compiuti sul punto, si riuscì a comprendere che la realtà su cui la legge in esame avrebbe voluto incidere era quella, propriamente italiana, caratterizzata da una scarsa capacità di produrre innovazione e proprietà intellettuale. Al fine di avere un quadro d’insieme di quello che era lo stato dei fatti al momento dell’emanazione della Tremonti-bis, si considerò la ripartizione tra brevetti *university-owned* e brevetti *university-invented*<sup>506</sup>, scorgendo, per questa via, una prevalenza di brevetti *university-invented* rispetto a quelli a titolarità istituzionale. Pertanto, dinanzi ad un contesto come quello appena delineato, vi sarebbe stata la necessità di chiedersi quanto una legge simile, avrebbe potuto influire sulla capacità delle università di incrementare il numero dei brevetti *university-owned*. Scopo questo, che si sarebbe potuto più facilmente raggiungere, se solo si fossero presi in considerazione quegli studi statunitensi<sup>507</sup> che hanno evidenziato come la massiccia presenza di apposite strutture di trasferimento tecnologico nelle università<sup>508</sup>, sia in grado di diminuire fenomeni di “brevetazione in proprio da parte dei ricercatori”<sup>509</sup>. Per questa ragione, la scelta preferibile sarebbe stata quella di individuare una strategia atta a rafforzare

---

<sup>505</sup> Di Cataldo V., “Le invenzioni delle università. Regole di attribuzione di diritti, regole di distribuzione di proventi e strumenti per il trasferimento effettivo delle invenzioni al sistema delle imprese”, in Riv. Dir. Ind., 2002, I, p.341.

<sup>506</sup> Si tratta della ripartizione tra, rispettivamente, brevetti la cui titolarità appartiene ad un istituto universitario e brevetti che più semplicemente hanno, come inventore, almeno un docente universitario. Tale distinzione è stata assunta come punto di riferimento negli studi, compiuti in merito, da F. Lissoni, F. Montobbio, in “Brevetti universitari ed economia della ricerca in Italia, Europa e Stati Uniti. Una rassegna dell’evidenza recente”, *Politica economica - Journal of Economic Policy (PEJEP)*, Società editrice il Mulino, issue 2, pages 259.

<sup>507</sup> Si veda l’analisi svolta sul punto, tra gli altri, da Markman, Gianiodis e Phan.

<sup>508</sup> Tali strutture di trasferimento tecnologico, sono meglio note come ILO, ossia *Industrial Liaison Office*. Esse “si propongono di promuovere l’innovazione e di favorire la cooperazione ed il trasferimento tecnologico dalle Università e dai centri di ricerca, pubblici e privati, alle imprese, mediante l’attività di supporto tecnico-scientifico ed operativo per l’ideazione di progetti di ricerca: rappresentano quindi, sia il punto di contatto con l’Università per chiunque volesse essere messo in relazione con il personale accademico, sia il punto di riferimento per il personale accademico che desidera individuare imprese interessate allo sfruttamento dei risultati della ricerca e/o all’utilizzo delle conoscenze accademiche”, in “Scuola, Università e Mercato del lavoro dopo la Riforma Biagi”, P. Reggiani Gelmini, M. Tiraboschi (a cura di), Giuffrè Editore, Milano, 2006.

<sup>509</sup> *Ibidem*.

la capacità delle istituzioni di valorizzare i risultati della propria attività di ricerca, piuttosto che riporre ogni speranza negli incerti effetti di una riforma normativa<sup>510</sup>. Una considerazione che emerge, fra tutte, è che alla titolarità di un diritto corrispondono una serie di poteri ed anche la responsabilità di impiegare la risorsa su cui insiste il diritto nella maniera più efficiente e saggia possibile. Ciò vuol dire che la titolarità di una risorsa comporta una responsabilità nella sua tutela, conservazione e valorizzazione, a maggior ragione quando ingente è il finanziamento che ne è alla base. Tuttavia è bene osservare, come risvolto della medaglia, che per valorizzare una data risorsa è, in primo luogo, essenziale poterne disporre senza restrizioni. Sotto questo punto di vista, “*le università italiane sono state storicamente deficitarie*”<sup>511</sup>. L’eccellenza della ricerca italiana purtroppo non sempre ha dato i frutti sperati, a causa dell’incapacità dei singoli ricercatori di padroneggiare lo sfruttamento commerciale dei risultati dei propri studi e della bassa conoscenza, da parte degli uffici universitari, delle molteplici variabili che incidono sul successo economico dell’attività di ricerca<sup>512</sup>. Il secondo fattore che condusse alla trasformazione dell’ambiente di ricerca italiano fu la realizzazione di un coordinamento dei centri accademici, coadiuvato dalla Conferenza dei rettori delle università italiane (CRUI)<sup>513</sup>, a cui si deve, peraltro, l’intensa opera di sensibilizzazione volta a stimolare l’avanzamento della ricerca nel Paese. Infine, l’altro elemento di massimo rilievo è stato rappresentato dal processo di concretizzazione della politica dei distretti tecnologici, iniziato nel 2001 da parte del Ministero dell’Università. Il fine era quello di restituire un alto grado di competitività all’industria italiana, tramite il rafforzamento delle attività

---

<sup>510</sup> Considerazione svolta alla luce delle riflessioni seguite alla lettura di N. Baldini, R. Grimaldi, M. Sobrero, “*Institutional changes and the commercialization of academic knowledge: A study of Italian universities’ patenting activities between 1965 and 2002*”, *Research policy*, Vol. 35 n. 4, 2006.

<sup>511</sup> M. Granieri, “*La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria. Invenzioni accademiche e trasferimento tecnologico*”, *op. cit.* p. 18 e ss.

<sup>512</sup> *Ibidem*.

<sup>513</sup> La CRUI è l’associazione delle Università italiane statali e non statali. Nata nel 1963 come associazione privata dei Rettori, ha acquisito nel tempo un riconosciuto ruolo istituzionale e di rappresentanza e una concreta capacità di influire sullo sviluppo del sistema universitario attraverso un’intensa attività di studio e di sperimentazione. Dal 2001 la Conferenza dei Rettori è affiancata, nei compiti gestionali e operativi, dalla Fondazione CRUI, incaricata di sviluppare progetti e servizi coerenti con le strategie della Conferenza, <https://www.cruai.it/HomePage.aspx?ref=887> (ultima consultazione giugno 2015)

aventi ad oggetto un elevato livello di conoscenza, provando, in questo modo, a rendere le università, motori dello sviluppo nazionale a base tecnologica<sup>514</sup>.

Al fine di evidenziare gli errori compiuti nella realtà italiana ed apprendere la lezione straniera d'oltreoceano, è fondamentale mantenere un continuo filo conduttore con il contesto giuridico statunitense, analizzando la normativa in materia adottata in USA. Nel 1980, il congresso statunitense approvò il *Bayh-Dole Act*, la legge federale nota per aver attribuito agli atenei americani tutti i diritti di proprietà intellettuale, derivanti dai risultati della ricerca finanziati tramite fondi federali<sup>515</sup>. L'introduzione di questo provvedimento inoltre, coincise con il potenziamento della disciplina brevettuale americana, istituendo un sistema di giudizio civile specializzato sulle cause di proprietà intellettuale, noto come *Court of Appeals for the Federal Circuit*, ed introducendo norme giuridiche finalizzate a permettere ampie rivendicazioni in materia ed ampliare l'area della brevettabilità. Pertanto, a partire dall'introduzione del *Bayh-Dole Act*, negli Stati Uniti aumentò a dismisura il numero dei brevetti concessi alle università, incrementando così, anche la percentuale dei centri accademici coinvolti in attività di brevettazione<sup>516</sup>. Proprio per questo motivo, si è spesso fatto riferimento al *Bayh-Dole Act* come ad una “panacea” di tutti i mali per le università in Italia, in virtù della ritenuta capacità miracolosa di trasformare gli atenei in “fabbriche di innovazione” e la proprietà intellettuale in una inesauribile sorgente economica<sup>517</sup>. Tuttavia, urge sottolineare la grande pericolosità insita in azzardati trapianti normativi, non ponderati e poco studiati, come dimostrato, in effetti, dal fallimento della chimera Tremonti-bis. A tal proposito infatti, si consideri che “*il trapianto di un modello normativo non garantisce di per sé che*

---

<sup>514</sup> A. Piccaluga, “*Regional Economies as Knowledge Laboratories: Theories, Fashions and Future Steps*”, in E. Elgar, *Regional Economies as Knowledge Laboratories*, 2004.

<sup>515</sup> I. Abrams, G. Leung, A.J. Stevens, “*How are U.S. Technology Transfer Offices Tasked and Motivated-Is It All About the Money?*”, *Research Management Review*, Vol. 17, Issue I, 2009.

<sup>516</sup> A. Della Malva, S. Breschi, F. Lissoni, F. Montobbio, “*L'attività brevettuale dei docenti universitari: L'Italia in un confronto internazionale*”, *Economia e Politica Industriale*, vol. 34(2), pp.43-70, 2007.

<sup>517</sup> M. Granieri, “*La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria. Invenzioni accademiche e trasferimento tecnologico*”, cit. p. 47 e ss.

*il successo (eventualmente) trovato nel sistema giuridico d'origine si riproduca nel sistema giuridico imitante. I meriti che possono essere riconosciuti al Bayh-Dole Act sono enfatizzati da un sistema di ricerca che è tra i più forti, se non il più forte, al mondo*<sup>518</sup>. Si invita a notare che l'atto normativo oggetto di studio crea, di fatto, un sistema di *funding agreements*, ossia di accordi di ricerca – finanziati in tutto o in parte dal governo federale statunitense– negoziati tra le agenzie federali finanziatrici e i soggetti finanziati<sup>519</sup>. Siffatti accordi contengono previsioni di diffusione, protezione e commercializzazione delle invenzioni, derivanti dalle ricerche finanziate<sup>520</sup>.

“In particolare:

- L'organizzazione finanziata deve comunicare l'invenzione realizzata all'agenzia finanziatrice entro un periodo di tempo ritenuto ragionevole;
- l'organizzazione finanziata ha poi due anni dalla comunicazione dell'invenzione per notificare, in forma scritta, all'agenzia federale la propria decisione circa la possibilità di riservarsi la titolarità dell'invenzione o meno;
- l'organizzazione finanziata, che opta per la possibilità di riservarsi la titolarità dell'invenzione, deve poi inoltrare la domanda di brevetto nei termini temporali stabiliti dalla legge (obbligatoriamente);
- l'agenzia finanziatrice ha diritto di chiedere all'organizzazione finanziata la comunicazione di rapporti periodici circa la sfruttamento dell'invenzione;

---

<sup>518</sup> S. Siragna, “*Il trasferimento tecnologico università-imprese: profili giuridici ed economici*”, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper n.6, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, agosto 2011.

<sup>519</sup> D.C. Mowery, “*Il rapporto tra università e imprese negli Stati Uniti: trasferimento tecnologico e diritti di proprietà intellettuale*”, *Meridiana – Rivista di storia e scienze sociali*, 2005 – fascicolo 54. pp. 157 e ss.

<sup>520</sup> R. Caso, “*Ricerca scientifica pubblica, trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale*”, Il Mulino, Bologna, 2005, pp. 33 e ss.

- nella domanda e nel successivo brevetto deve obbligatoriamente essere specificato che l'invenzione è stata realizzata con i fondi federali e che il governo si riserva alcuni diritti sull'invenzione stessa<sup>521</sup>.

Inoltre, è necessario puntualizzare che se l'organizzazione non fa valere il proprio diritto di riservarsi l'invenzione nel tempo di due anni, fissato dalla legge, l'agenzia federale potrà surrogarsi a questa nell'esercizio degli stessi diritti o, alternativamente, assegnarli all'inventore che ne faccia richiesta<sup>522</sup>.

Chiaramente, si è in dovere di aggiungere che il *Bayh-Dole Act*, come d'altronde qualsiasi altro provvedimento normativo, è disseminato di punti di forza e di debolezza. Tra i primi si annoverano i seguenti:

- Il BDA costituisce la causa principale dell'aumento del numero di brevetti universitari;
- Il BDA appare un'ottima approssimazione del miglior modello normativo possibile, se si pensa che la brevettabilità delle invenzioni per alcuni tipi di ricerca potrebbe rappresentare un incentivo allo sviluppo tecnologico;
- Il BDA è in grado di regolare, in maniera organica, gran parte del processo di trasferimento tecnologico;
- L'attribuzione della titolarità dell'invenzione all'organizzazione finanziata e l'assegnazione al ricercatore di una quota del guadagno da questa prodotto, sembra essere la strategia più efficiente, se si intende incentivare il trasferimento tecnologico.

Tra i punti di debolezza si registrano:

- Le potenzialità del BDA sembrano essere sovrastimate;

---

<sup>521</sup> S. Siragna., op. cit. pp. 143-144.

<sup>522</sup> R. Caso, "Ricerca scientifica pubblica, trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale", Bologna: Il Mulino. pp. 43 e ss, 2005.

- Il BDA, riguardando i brevetti per invenzioni, è una legge settoriale, in quanto essi sono solo uno dei tanti canali tramite cui si attua il trasferimento tecnologico;
- L'esecuzione del BDA coinvolge esageratamente l'apparato amministrativo;
- In alcuni campi, la concessione di brevetti troppo estesi, all'inizio del processo d'innovazione, rischia di determinare un eccessivo controllo dell'informazione e, in questo modo, bloccare le ricerche successive.

Cionondimeno, come spiegato in precedenza, l'attuazione del *Bayh-Dole Act* ha avuto un impatto più che positivo sullo sviluppo della ricerca negli Stati Uniti<sup>523</sup>. Proprio per questo motivo, molti Stati europei, tra cui l'Italia, sono incorsi nella tentazione di reimpiegare tale modello statunitense all'interno delle loro diverse realtà nazionali, credendo di poter replicare la performance ed ottenendo un risultato diametralmente opposto<sup>524</sup>. A conferma di ciò, si vuole far osservare che la stessa Commissione CE, in una sua comunicazione agli Stati membri del 5/02/03, ha sottolineato che l'effettivo impatto di tali misure non può ancora essere determinato con certezza, ma si è convinti che le profonde differenze intercorrenti tra il contesto giuridico ed accademico statunitense e quello italo-europeo, non facciano altro che complicare il trasferimento di tecnologia nazionale e transnazionale.

Pertanto – costa caro a dirsi – la conseguenza di questo enorme divario ancora esistente tra Stati Uniti ed Europa, dunque anche Italia<sup>525</sup>, è che all'impegno profuso nella realizzazione di un sistema di ricerca innovativo, simile a quello d'oltreoceano, non sempre seguono risultati confortanti. In questa direzione allora, si invita lo spazio italo-europeo a soffermarsi, in un primo

---

<sup>523</sup> *Ibidem*.

<sup>524</sup> E.A. Raffaelli, J.F. Bellis, “*Diritto comunitario e della concorrenza*”, Vita&Pensiero ed., Milano, 2006, pp. 157 e ss..

<sup>525</sup> S. Gagliarducci, A. Ichino, G. Peri, R. Perotti, “*Lo splendido isolamento dell'università italiana*”, Conferenza “*Oltre il declino*”, Roma, 2005.

momento, ad analizzare la propria situazione giuridico-politica interna, al fine di comprendere bene quali elementi sia possibile importare dal lontano modello statunitense, primo fra tutti il massiccio potenziamento di strutture di trasferimento tecnologico presso i centri universitari, dotate di personale esperto, in grado, come accade in America, di comprendere la stretta interdipendenza tra l'area di ricerca praticata ed i connessi aspetti legali<sup>526</sup>.

---

<sup>526</sup> A.K. Rai, R.S. Eisenberg, "*Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine*", in <http://scholarship.law.duke.edu/lcp/vol66/iss1/11/> (ultima consultazione giugno 2015)

### 2.3. - Ragioni della gestione del T.T tramite lo strumento negoziale

Giunti a tal punto, è altamente necessario chiarire quale sia lo strumento impiegato per garantire una corretta gestione del trasferimento tecnologico (T.T.), nei termini in cui è stato definito nei precedenti paragrafi.

Pertanto, al fine di individuare il mezzo tramite cui si attua il trasferimento di tecnologia, è di basilare importanza, in primis, mettere in luce i soggetti coinvolti in simili operazioni. Tre sono i protagonisti delle attività di T.T., funzionali all'innovazione: l'Università ed, in linea generale, tutti gli enti pubblici di ricerca, l'impresa ed infine, le politiche economico-sociali<sup>527</sup>. In tal modo, si trovano ad interagire, gli uni con gli altri, attori del processo innovativo, spesso diametralmente opposti tra loro: le Università ed i centri di ricerca da un lato ed il governo e le imprese dall'altro<sup>528</sup>. Le modalità con cui tali tre sistemi si interfacciano sono state analizzate, per la prima volta, dagli studiosi Etzkowitz e Leyesdorff, i quali sono giunti ad ideare il modello della cd. "*Tripla Elica*"<sup>529</sup>, in grado di descrivere l'atteggiarsi dei loro rapporti di interdipendenza ed interazione. Il carattere distintivo del modello in questione è dato dalla forte centralità del ruolo assegnato alle Università e ai centri di ricerca, in qualità di enti capaci di generare sviluppo e forza trainante per una più rapida crescita economica. Tanto è vero che, sulla base della dottrina in esame, l'Università ed, in generale, l'ente di ricerca si trasforma in una sorta di "*hybrid model*", volto non più soltanto all'incremento della ricerca, ma soprattutto, al raggiungimento

---

<sup>527</sup> J. Owen-Smith, W. Powell, "*The Expanding Role of University Patenting in the Life Sciences: Assessing the Importance of Experience and Connectivity*", *Research Policy*, 2003.

<sup>528</sup> W.M. Sage, "*Funding Fairness: Public Investment, Proprietary Rights and Access to Health Care Technology*", 82 VA. L. REv. 1737, 1748 (1996).

<sup>529</sup> H. Etzkowitz, L. Leydesdorff, "*The dynamics of innovation: from National Systems and "Mode 2" to a Triple Helix of university-industry-government relations*", *Research policy*, 2000.

di una certa produttività commerciale dei risultati di suddetta ricerca<sup>530</sup>. Trasponendo quanto appena esposto, all'ambito di interesse, ossia quello biobancario, occorre osservare che, innanzitutto, i soggetti coinvolti sono: la biobanca che contiene e custodisce il materiale biologico di studio, l'ente di ricerca/Università, interessata a richiedere il trasferimento presso di sé del biomateriale, al fine di svolgere la propria attività di ricerca ed infine le imprese e, *latu sensu*, il mercato, con cui gli enti di ricerca si interfacciano per commercializzare le eventuali scoperte occorse<sup>531</sup>. In un contesto così saturo di rapporti ed interdipendenze tra entità caratterizzate da interessi fortemente distinti tra loro, ci si chiede in che modo una così fitta trama di relazioni possa essere ben disciplinata e, in particolare, quale sia lo strumento atto a bilanciare le pretese in gioco<sup>532</sup>. Ancora una volta, come spesso succede negli ambienti giuridici, la risposta si trova nello strumento negoziale del contratto, inteso come migliore estrinsecazione della volontà dell'autonomia privata. Il contratto svolge, in tale campo, un ruolo delicato, in quanto ha la funzione di soddisfare contrapposte esigenze di soggetti complessi, che, il più delle volte, sono improntati a logiche assai differenti. Pertanto solo la dimensione contrattuale si considera idonea ad ospitare finalità distinte, riconducibili a centri d'imputazione di interessi opposti, ed in grado di riportare ad unità le singole intenzioni. Tale è l'essenzialità del ricorso allo strumento contrattuale nel caso di specie che, in dottrina, ci si è spinti a definire siffatta realtà giuridica, non come un semplice incontro di volontà, ma come un'architettura negoziale complessa<sup>533</sup>.

---

<sup>530</sup> Sirilli G. (a cura di), *“La produzione e la diffusione della conoscenza. Ricerca, innovazione, risorse umane”*, Roma, 2007, consultabile online all'indirizzo [http://www.fondazionecru.it/pubblicazioni/Documents/volume\\_sirilli.pdf](http://www.fondazionecru.it/pubblicazioni/Documents/volume_sirilli.pdf) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>531</sup> Sul punto cfr. A. Musso, *“Recenti sviluppi normativi sulle invenzioni “universitarie” (con alcune osservazioni sul regime delle altre creazioni immateriali)”*, in *Studi di diritto industriale in onore di A. Vanzetti*, Milano, 2004, tomo II, pp. 1061 ss.

<sup>532</sup> A. Vanzetti, V. Di Cataldo, *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 2009.

<sup>533</sup> J.G. Thursby, M.C. Thursby, *“Industry/University Licensing: Characteristics, Concerns and Issues from the Perspective of the Buyer”*, *The Journal of Technology Transfer*, Volume 28, Issue 3-4, pp 207-213, August 2003.

Per questa ragione, nel prosieguo della trattazione, si farà riferimento a licenze, cessioni e *Material Transfer Agreements (MTA's)*, in quanto tipologie contrattuali, rientranti nella più vasta fattispecie dei contratti di trasferimento tecnologico, soffermandosi, in modo particolare, ad uno studio analitico degli *MTA's*.

## 2.4. - Analisi delle fonti degli accordi di trasferimento tecnologico

Prima di scendere nel merito dei contenuti degli accordi di trasferimento tecnologico, è essenziale volgere l'attenzione verso le fonti che regolamentano i contratti attraverso i quali si attua il trasferimento tecnologico.

In primo luogo, ciò che merita di essere rilevato, tanto nel panorama italo-europeo, quanto in quello statunitense, è il fatto che la prevalente natura atipica, caratterizzante la materia in esame, attribuisce, senza esitazioni, un ruolo preponderante non ai legislatori, ma piuttosto all'autonomia privata<sup>534</sup>. D'altronde, l'ambito transnazionale, all'interno del quale si muovono le principali attività di trasferimento tecnologico, rende quasi del tutto inutile il riferimento ad una specifica legislazione nazionale.

Occorre osservare che, nei limiti dell'oggetto del trasferimento e di determinate norme imperative<sup>535</sup>, i contratti per il trasferimento tecnologico costituiscono ancora un campo in cui la *law merchant* è applicata maggiormente nella disciplina dei rapporti intersoggettivi, mentre le norme dispositive in materia di contratto in generale sono, di solito, impiegate per far fronte alla specificità della relazione<sup>536</sup>.

Una funzione gradualmente crescente viene esercitata dalle cd. *best practices* di settore, vale a dire l'insieme delle regole a cui, normalmente, gli

---

<sup>534</sup> P.A. Hider, "What Counts: A Publication Guide for the Inventor Seeking a Patent", *J. Ass'n Univ. Tech. Managers*, 1994.

<sup>535</sup> Come quelle *antitrust*, quelle sulla sicurezza militare o sulla fiscalità. Si veda Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) *Annual Report*, 2006, consultabile online all'indirizzo <http://www.oecd.org/newsroom/36511265.pdf> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>536</sup> R. Simone (a cura di), "Il trasferimento tecnologico: teorie, modelli, esperienze", IRISPIEMONTE, Torino, ottobre 2007.

operatori fanno ricorso, senza che sia configurabile, in tal caso, un obbligo. Sotto questo aspetto infatti, la buona pratica costituisce una fonte differente rispetto alla consuetudine, nella misura in cui, nonostante la prassi venga osservata, essa è priva completamente dell'*opinio juris*. In altri termini la buona prassi consiste in un comportamento continuativo posto in essere da una determinata categoria di soggetti, senza che quest'ultimi ritengano che sia obbligatoria<sup>537</sup>. Occorre notare che, talvolta, si è effettuata una ricognizione ed una codificazione delle buone pratiche, ma ciò non ne ha mai modificato la sostanza. Per questa ragione, il pregio di tale fonte sta nel fatto di essere praticata, prima ancora che imposta, e di circolare nel settore degli affari sulla base di considerazioni di efficienza ed effettività<sup>538</sup>.

A tal proposito, nel contesto giuridico statunitense, assume particolare rilevanza lo *Uniform Biological Material Transfer Agreement (UBMTA)*, creato dal NIH<sup>539</sup> nel 1995. Esso appare l'esempio forse più rilevante di formazione e formalizzazione di una buona pratica nello scambio di biomateriali tra istituzioni che svolgono attività di ricerca nel ramo delle biotecnologie<sup>540</sup>. Di fatti, in tal caso, i contenuti del modello contrattuale in questione, vengono codificati ed identificati dalla stessa comunità di operatori che li pratica, avendo cura di mantenere intatti gli elementi di tutela dell'autonomia privata, funzionale allo svolgimento degli affari, e di carattere dispositivo, che ne costituiscono la caratteristica originaria. Nell'ipotesi in cui, a causa di fallimenti del mercato, le regole dispositive non riescano a svolgere la loro normale funzione, specialmente per la differenza di potere contrattuale, non è garantito nemmeno l'impiego delle *best practices*, a meno di non voler giungere ad una massima forma di

---

<sup>537</sup> M. Trimarchi, "Gli Usi tra Diritto Interno e Diritto Europeo", in [http://www.comparazioneDirittocivile.it/prova/files/trimarchi\\_usi.pdf](http://www.comparazioneDirittocivile.it/prova/files/trimarchi_usi.pdf) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>538</sup> R. Cooter, "The cost of Coase", 11 *J. Legal Stud.* 1, 1982.

<sup>539</sup> *PHS Uniform Biological Material Transfer Agreement*, Technology Transfer Policy Manual, United States Public Health Service consultabile online all'indirizzo <http://www.ott.nih.gov/sites/default/files/documents/policy/pdfs/502-Policy.pdf> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>540</sup> R. Merges, "Contracting Into Liability Rules: Intellectual Property Rights and Collective Rights Organizations", 84 *CAL.L.REV.* 1293, 1996.

decentralizzazione del potere normativo, in cui le norme sono pienamente internalizzate, ossia vengono osservate, anche quando ciò vada a discapito dell'interesse individuale<sup>541</sup>.

In tal senso, una strada non percorribile è quella di regolare la materia in esame con l'illusione che la buona prassi possa, presto o tardi, trasformarsi in norma dispositiva del Legislatore, acquistando così, il ruolo di fonte del diritto oggettivo, al fine di essere osservata ed applicata non più in base ad una considerazione di efficacia ma in virtù della gerarchia delle fonti<sup>542</sup>. Volgendo l'attenzione sul quadro giuridico italo-europeo in materia, è utile considerare che in tale direzione si è mossa la Commissione Europea, quando, nel 2008, ha adottato una Raccomandazione relativa alla gestione della proprietà intellettuale nelle attività di trasferimento delle conoscenze e al Codice di buone pratiche, rivolto alle università ed altri enti pubblici di ricerca<sup>543</sup>. Con tale progetto, la Commissione sembra calcare una strada già percorsa anche in altre occasioni, in cui l'intenzione di regolamentazione di una data materia è stata in seguito placata tramite il ricorso alla *soft law*<sup>544</sup>. La citata Raccomandazione esorta gli Stati Membri a recepire, a livello nazionale, il contenuto del Codice di buone pratiche, ad essa allegato, attraverso il ricorso a linee guida e leggi relative alla gestione della proprietà intellettuale<sup>545</sup>.

Dopo aver messo a confronto la diversa realtà e, conseguentemente il diverso impiego delle *best practices* negli Stati Uniti e nello spazio italo-europeo,

---

<sup>541</sup> *Ibidem*.

<sup>542</sup> Si vedano in proposito M. Feldman, I. Feller, J. Bercovitz, R. Burton, "Equity and the Technology Transfer Strategies of American Research Universities", Management Science, Special Issue on University Entrepreneurship and Technology Transfer, 2002.

<sup>543</sup> Commission Recommendation of 10 April 2008 on the management of intellectual property in knowledge transfer activities and Code of Practice for universities and other public research organisations, (2008/416/EC), consultabile online all'indirizzo <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008H0416> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>544</sup> Anche nel Draft Report to the Commission infatti, vi è un riferimento a fonti di tipo non vincolanti e una raccomandazione alla loro adozione a livello nazionale. Si veda M. Granieri, "La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria".

<sup>545</sup> V. Zeno-Zencovich, G.B. Sandicchi, "L'economia della conoscenza ed i suoi riflessi giuridici", in *Dir. inf.*, 2002, pp. 971 ss.

ciò che conviene mettere in evidenza è che la codificazione di regole appartenenti alle buone pratiche da parte di soggetti esterni alla comunità di riferimento, come accaduto nel contesto comunitario, sembra essere un'operazione, non solo altamente arbitraria, ma anche e soprattutto rischiosa se, si considera che la stessa costituisce una contraddizione in termini, nella misura in cui provi a rendere la buona pratica una norma di rango primario, attraverso interventi legislativi non del tutto giustificati<sup>546</sup>. A prescindere da un'eventuale ingerenza dei Legislatori nazionali, si deve ritenere che l'appartenenza ad una comunità scientifica o professionale, capillarmente omogenea al suo interno, contribuisce a semplificare agli operatori di settore l'accesso a regole, principi e modelli da utilizzare ed adattare alla pratica quotidiana.

Tutto ciò contribuisce ad avere contezza di come, almeno in un primo momento, l'utilizzo delle buone pratiche, nel quadro normativo statunitense, sia stato di gran lunga più avveduto rispetto a quello effettuato all'interno della Comunità Europea, la quale, col passare del tempo, si è sempre più avvicinata all'esperienza americana<sup>547</sup> in merito<sup>548</sup>.

Per questa via dunque, il compito delle organizzazioni sovranazionali potrebbe essere circoscritto a rendere più agevole la conoscenza e la circolazione delle *best practices*, contribuendo, in tal modo, all'adozione di scelte condivise ed anche al definitivo abbattimento dei costi, tradizionalmente derivanti dalla negoziazione di accordi complessi, come quelli per il trasferimento tecnologico in esame.

---

<sup>546</sup> R.B. Korobkin, T.S. Ulen, "Law and Behavioral Science: Removing the Rationality Assumption from Law and Economics", 88 *CAL. L. REV.* 1051, 1138-43 (2000).

<sup>547</sup> Per uno studio analitico dell'esperienza americana si veda T.A. Massaro, "Innovation, Technology Transfer, and Patent Policy: The University Contribution", 82 *VA. L. REV.* 1729, 1734, (1996).

<sup>548</sup> Infatti, in un secondo momento, nello spazio italo-europeo, l'*Eurobiobank* (network di biobanche europee, istituito nel 2001) ha dato vita ad un modello di MTA di riferimento, nato proprio seguendo le buone pratiche sul punto, il quale può essere considerato come l'omologo, nel contesto comunitario, dell'UBMTA statunitense. R. Ducato, "La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca" *cit.* p. 88.

## 2.5. - I diversi tipi di strumenti negoziali per il trasferimento tecnologico: cessioni, licenze e *Material Transfer Agreements*

Come è stato poc' anzi accennato, si rileva la presenza di diverse fattispecie contrattuali degne di nota, attraverso le quali è possibile realizzare, consensualmente, un'operazione di trasferimento tecnologico.

In primo luogo, preme osservare che, a causa della specificità per cui ciascuna tecnologia si caratterizza e delle differenti fasi di maturazione, in corrispondenza delle quali viene trasferita, i contratti, rientranti nella categoria degli accordi di trasferimento, presentano strutture differenti tra loro, tanto che è concesso determinare soltanto un ristretto nugolo di contenuti e clausole, ricorrenti in essi, con regolarità<sup>549</sup>. Anche la fase delle trattative è, in qualche modo, influenzata dalla particolarità dell'oggetto e dallo stadio di sviluppo in cui esso si trova. Di fatti, potendo quest'ultimo essere diverso a seconda del caso di specie, determina un netto *discrimen* tra le varie tipologie di contratti in esame. Occorre peraltro, prendere in considerazione la peculiarità della tecnologia, ai fini della determinazione del corrispettivo contrattuale, in quanto il mercato di riferimento del prodotto finale potrebbe, nel frattempo, essere venuto meno o, la tecnologia avere scarso successo<sup>550</sup>.

La prima, ed anche meno problematica, forma di trasferimento tecnologico è, chiaramente, la cessione, poiché essa pone in essere un trasferimento a titolo definitivo di tecnologia. Tuttavia, la considerazione che la cessione realizzi un passaggio definitivo nella titolarità dei diritti, non vale ad affermare che il relativo contratto non possa prevedere obblighi continuativi di collaborazione tra

---

<sup>549</sup> M. Granieri, “*La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria*”, op. cit. p. 247 e ss.

<sup>550</sup> M. Granieri, G. Colangelo, F. De Michelis, “*Introduzione ai contratti per il trasferimento di tecnologia – profili contrattuali e di diritto della concorrenza*”, Cacucci Editore, Bari, 2009.

cedente e cessionario<sup>551</sup>. E' inoltre possibile distinguere quattro ipotesi diverse di cessione, a seconda che la stessa abbia ad oggetto:

- L'invenzione concepita ma non ancora protetta;
- L'invenzione non ancora realizzata e quindi futura;
- L'invenzione protetta, quando il brevetto però non è ancora stato concesso;
- Il brevetto concesso.

Nel primo caso, la cessione ha ad oggetto l'insieme delle conoscenze segrete e, unitamente ad esse, anche il diritto di attivare le procedure di protezione ritenute più adeguate<sup>552</sup>. Nel secondo caso, la cessione è strutturata come vendita di cosa futura, in quanto il perfezionamento della tecnologia costituisce un evento sperato ed eventuale<sup>553</sup>. Il terzo caso di cessione ha per contenuto la domanda depositata di brevetto, la cui consegna al cessionario consiste in uno dei principali obblighi del cedente. In questa ipotesi, per il perfezionamento della fattispecie, è necessario l'espletamento di tutte le formalità di aggiornamento delle domande pendenti<sup>554</sup>. Infine, il quarto ed ultimo caso è quello della cessione del brevetto concesso, alla quale può aggiungersi anche il trasferimento del *know-how*, essenziale per il funzionamento. Si tratta di una fattispecie molto vicina ad una compravendita a tutti gli effetti ed, in particolare, ad una vendita di mobile registrato, quale concretamente è poi il brevetto<sup>555</sup>.

La seconda forma di trasferimento tecnologico è costituita dalla licenza. Quest'ultima è un contratto atipico, avente natura consensuale ed effetti

---

<sup>551</sup> In questo senso F. Biscotti, M.S. Ristuccia, "Trasferire tecnologie", Venezia, 2006, p. 186.

<sup>552</sup> Così P. Greco, P. Vercellone, "Le invenzioni e i modelli industriali", in *Tratt. dir. civ. it.*, dir. da F. Vassalli, Torino, 1968.

<sup>553</sup> A. Giannaccari, "Standard e protocolli: al crocevia tra definizione e monopolizzazione del mercato", in *Mercato, concorrenza, regole*, 2004, p. 21.

<sup>554</sup> Trova applicazione, nel caso di specie, l'art. 138 del Codice della proprietà industriale che obbliga alla pubblicità mediante trascrizione per gli atti *inter vivos*, a titolo oneroso o gratuito, che trasferiscono in tutto o in parte i diritti sui titoli di proprietà industriale (comma 1, lett. A).

<sup>555</sup> Nella stessa direzione cfr. Trib. Bari 26 marzo 2003, in "Dir. ind.", 2004.

obbligatori<sup>556</sup>. In tal caso, l'atipicità del negozio giuridico, pone il problema di individuare la disciplina applicabile ai vari aspetti del rapporto contrattuale. Nonostante si propenda per l'applicazione delle norme sulla locazione, sembra essere più idonea la posizione di quella parte di dottrina che ritiene necessario valutare casisticamente la normativa da invocare<sup>557</sup>. La licenza, attraverso la quale si attua il trasferimento di una posizione di vantaggio dal licenziante al licenziatario, si può annoverare tra i contratti di durata, avendo riguardo alla finalità di sfruttamento di una tecnologia la cui protezione proprietaria è, di norma, soggetta, ad un termine finale di validità<sup>558</sup>. L'esigenza che porta a qualificare la fattispecie come contratto di durata è quello del licenziatario, il quale realizza il proprio interesse soltanto attraverso un accesso indisturbato e prolungato alla tecnologia. E' pressoché raro però, che nel contratto in questione, la prestazione del licenziante si risolva in un mero *patti*. In effetti, in virtù della natura stessa della tecnologia e delle sue forme di protezione, le parti sono tenute a reciproci comportamenti di carattere positivo, specialmente al fine di acquisire titoli di proprietà intellettuale o di mantenerli in vita<sup>559</sup>. Dunque, in tale rapporto negoziale, si instaurano vincoli di reciproca interdipendenza tra licenziante e licenziatario. Il primo dipende dal secondo per lo sfruttamento della tecnologia e per il recupero degli investimenti eseguiti. Il secondo è strettamente legato al primo nella misura in cui necessita di un accesso continuato alla tecnologia<sup>560</sup>.

Infine la terza forma di trasferimento tecnologico, oggetto principale di studio di questo lavoro, di cui si tratterà analiticamente nel corso dei paragrafi successivi, consiste nei *Material Transfer Agreements*. Si tratta di contratti che rispondono all'esigenza di procurarsi ed avere a disposizione materiali necessari

---

<sup>556</sup> Sul punto, giurisprudenza pressoché costante: Trib. Bari 26 marzo 2003, in *Dir. ind.*, 2004, p. 129; Trib. Milano 24 giugno 2005, in *Riv. dir. ind.*, 2006, II, p.129; App. Milano 9 aprile 1993, in *Giur. dir. ind.*, 1993, p. 531, e Trib. Milano 23 aprile 1979, in *Id.*, 1979, p. 515.

<sup>557</sup> G. Sena, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli di utilità*, Giuffrè Editore, Milano, 2011.

<sup>558</sup> M. Granieri, *Il tempo e il contratto. Itinerario storico-comparativo sui contratti di durata*, Giuffrè, Milano, 2007, p. 201.

<sup>559</sup> In questo senso Trib. Milano, 28 giugno 1979, in *Giur. dir. ind.*, 1979, p. 592.

<sup>560</sup> G. Floridia, "La proprietà industriale nel diritto comune" in *Trattato di diritto commerciale e diritto pubblico dell'economia*, dir. da F. Galgano, Vol 5, Cedam, Padova, 1982.

per lo svolgimento di un'attività di sperimentazione e sono, per questa via, privi di una finalità immediatamente commerciale. L'atipicità che caratterizza la fattispecie in esame, non ha ostacolato la creazione di modelli circolanti, dalle caratteristiche stabili tali da portare ad ipotizzare una tipizzazione sociale degli MTA<sup>561</sup>. L'aspetto tecnologico di tale negozio giuridico si riscontra nel tipo di materiale che si trasferisce tra una parte, detta *provider*, che ne è proprietaria, e l'altra, detta *recipient*, che intende utilizzarlo<sup>562</sup>. Nel prosieguo, si avrà modo di constatare che, nel particolare contesto biobancario, il ruolo di *provider* è svolto dalla biobanca mentre quello di *recipient* spetta agli enti di ricerca.

Come appare evidente, la singolarità dell'oggetto contrattuale di tali accordi negoziali, unita alla forte diversità che connota le diverse fattispecie di contratti tecnologici, fanno sì che la fase della loro negoziazione sia particolarmente delicata, tanto che nel corso della stessa, spesso si fa ricorso ad ulteriori strumenti contrattuali preparatori, volti a regolare, nel dettaglio, i vari aspetti in gioco<sup>563</sup>. Inoltre, stante il fatto che lo scambio può avvenire in un contesto transnazionale, l'esigenza di ricorrere a strumenti negoziali preparatori, si fa ancora più pregnante nel momento in cui si è nell'impossibilità di rinvenire un diritto dispositivo contrattuale di riferimento, ossia quando esso sia privo di disposizione finalizzate a governare le delicate fasi precontrattuali<sup>564</sup>. Chiaramente, questo non può essere il caso dell'ordinamento italiano, all'interno del quale vige il principio della correttezza durante l'attuazione delle trattative<sup>565</sup>, che dunque, potrebbe essere esteso fino a comprendere un generale divieto di divulgare le informazioni confidenziali, ai danni della parte che le ha fornite. La

---

<sup>561</sup> Il pensiero espresso si riconduce a A.K. Rai, "Regulating Scientific Research: Intellectual Property Rights and the Norms of Science", 94 *Nw. U. L. Rev.* 77, 111 (1999).

<sup>562</sup> R.P. Merges, "Property Rights and the Commons: The Case of Scientific Research", in E. Frani, E.L. Paul, F.D. JR. Miller, J. Paul, *Scientific Innovation, Philosophy, and Public Policy*, Cambridge, Cambridge University Press, 1996.

<sup>563</sup> R. Iorio, "La ricerca universitaria verso il mercato fra benefici per il trasferimento tecnologico e rischi per l'open science. Filoni di indagine empirica e prospettive teoriche per il dibattito", *L'Industria* n. 3, Bologna, 2005, 405-415.

<sup>564</sup> R. Sacco, *Introduzione al diritto comparato*, Torino, 1992.

<sup>565</sup> Buona fede in senso oggettivo, cfr. art. 1337 c.c.

riflessione che l'oggetto delle trattative, spesso, sia dato da informazioni, il più delle volte, confidenziali, spinge a pensare che sia bene non percorrere la strada del contenzioso, in quanto la pronuncia giurisdizionale arriverebbe, in ogni caso, dopo che sia già stata compromessa, definitivamente, l'integrità del bene<sup>566</sup>.

All'interno della categoria degli strumenti negoziali preparatori, assumono notevole rilevanza gli accordi di riservatezza, volti a disciplinare sia lo scambio delle informazioni per il periodo delle trattative, sia il loro impiego, in caso di fallimento del negoziato o in fasi ulteriori, sempre che gli obblighi di riservatezza non vengano assorbiti in accordi successivi<sup>567</sup>. Nonostante la presenza di alcune difficoltà probatorie, in caso di violazione degli obblighi contenuti all'interno di siffatti accordi, ne va, ugualmente, confermata l'importanza, proprio come prova di un avvenuto contatto di carattere preparatorio.

La prassi conosce, peraltro, anche ulteriori strumenti, variamente denominati come lettere di intenti, *memorandum of understanding* e *term-sheets*, che regolamentano lo svolgimento delle trattative ed hanno la funzione di sorreggere la progressiva formazione della volontà delle parti<sup>568</sup>. Più precisamente, una lettera di intenti, o anche definita *memorandum of understanding*, è un documento attraverso il quale le parti determinano il contenuto di accordi, raggiunti durante le complesse trattative, al fine di realizzare una documentazione dell'attuazione delle trattative medesime ed una fissazione degli elementi, già pattuiti, di un futuro contratto al quale tendono, senza però vincolarsi ad un accordo, come tale, ancora incompleto<sup>569</sup>. I *term-sheets*, invece, sono firmati all'inizio delle trattative e ne sanciscono l'avvio ufficiale, indicando inoltre, il termine prevedibile, vale a dire la data entro la

---

<sup>566</sup> In tal senso si veda M. Granieri, "La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria", op. cit. p. 248 e ss.

<sup>567</sup> F. Marrella, F. Galgano, *Diritto del commercio internazionale, II ed.*, Cedam, Padova, 2007.

<sup>568</sup> Cfr. App. Roma 17 giugno 2002, in "Riv. dir. comm.", 2003. Nello stesso senso anche Trib. Milano 26 giugno 1989, in "Giur. it.", 1990.

<sup>569</sup> Sul punto cfr. anche C. Radicioni, "Le lettere di intenti", in *I contratti del commercio dell'industria e del mercato finanziario*, Trattato diretto da F. Galgano, Tomo II, Torino, 1998, pp.67 ss.

quale procedere alla conclusione del contratto – si parla in tal caso di *closing* – ed elencano infine, i termini e le condizioni sulla base dei quali si apre la negoziazione e su cui le parti dovranno raggiungere un accordo<sup>570</sup>. Dal punto di vista propriamente giuridico, il ricorso a tali strumenti negoziali non esclude, del tutto, un certo margine di rischio, connesso alla difficoltà di stabilire con certezza se essi abbiano o meno un contenuto vincolante per le parti<sup>571</sup>. A ben vedere infatti, potrebbe trattarsi di documenti negoziali aventi un minimo contenuto normativo, come una sorta di contratto preliminare, o di forme di manifestazione di interesse non vincolanti, dirette allo svolgimento di attività di *due diligence* o di verifica di determinati aspetti della tecnologia, o ancora di accordi veri e propri.

Pertanto, alla luce di quanto appena considerato, per il tramite di riflessioni valide sia per l'ordinamento giuridico italiano che d'oltreoceano, il rischio legato all'impiego di suddetti strumenti negoziali, è quello dovuto ai loro confini piuttosto labili ed ancora oscillanti tra strumento preparatorio ed accordo già vincolante per le parti<sup>572</sup>.

---

<sup>570</sup> S. Von Ledebur, “*Technology Transfer Office and university patenting: a review*”, *Jena Economic Research Papers* n. 033, 2008.

<sup>571</sup> A. Frignani, “*Il contratto internazionale*”, in *Trattato di diritto commerciale* dir. da F. Galgano, Cedam, Padova, 1990.

<sup>572</sup> F. Biscotti, M.S. Ristuccia, “*Trasferire tecnologie*”, Marsilio, Venezia, 2006, p. 186.

### **3. - I *Material Transfer Agreements***

Nei paragrafi precedenti del capitolo corrente, è stata condotta una breve analisi dei contratti di trasferimento tecnologico che, come si è avuto modo di affermare sopra, poteva, a tratti, portare a pensare che si fossero superati i confini del contesto biobancario, unico e costante filo conduttore di tale lavoro. Tuttavia, si è già tentato di chiarire l'importanza della loro presenza in questo studio. Rilevanza che, non potrà che essere ulteriormente confermata e rafforzata con quanto si dirà di seguito. Si è visto infatti che la fattispecie negoziale degli accordi di trasferimento è, al suo interno, costituita da tre diverse forme contrattuali: cessioni, licenze ed infine *Material Transfer Agreements*, i quali, ognuno attraverso forme e modalità proprie, realizzano uno spostamento di tecnologia, variamente intesa<sup>573</sup>. Prima ancora però, di giungere ad approfondire siffatti accordi, si è constatato che lo svolgimento dell'attività di ricerca scientifica, si basa sul complesso rapporto intercorrente tra biobanca ed ente di ricerca. Si tratta di una stretta relazione d'interdipendenza tale per cui, il ricercatore non potrebbe sperimentare alcunché, se prima non ottenesse la detenzione del biomateriale di ricerca necessario, dalla biobanca sua depositaria<sup>574</sup>. E' d'immediata comprensione il fatto che, affinché il materiale biologico sia trasferito da un soggetto all'altro, è fondamentale rintracciare uno strumento in grado di attuare tale operazione, regolando, contestualmente, i corrispettivi interessi delle parti in azione. Pertanto, trattandosi di un'ipotesi di trasferimento, appare chiaro, sulla base di quanto stabilito in precedenza, che il mezzo atto a compiere tale attività si identifichi proprio nel contratto di

---

<sup>573</sup> M.A. Lemley, "*Property, intellectual property and free riding*", Stanford, 2004.

<sup>574</sup> M. Macilotti, "*The legal Status of Human Biological Materials and the Consequences in Biobanking*", *34 Law and the Human Genome Review*, 2011.

trasferimento tecnologico<sup>575</sup>. Da ciò, la prima conferma dell'inerenza della loro trattazione in questo studio. Successivamente però, sarà essenziale individuare quale delle tre forme di accordo di trasferimento sia più idonea ad essere impiegata nel caso di specie. La scelta, evidentemente, cade sulla categoria dei *Material Transfer Agreements*, nella misura in cui, in ambito biobancario, ciò che occorre è il trasferimento dei cd. materiali tangibili di ricerca tra due entità, di cui l'una (la ricevente) intende usare i biomateriali ottenuti dall'altra (concudente), per soli scopi di ricerca sperimentale<sup>576</sup>. La biobanca in effetti, ponendosi come interfaccia tra pazienti, donatori dei campioni biologici, e ricercatori, è in grado di assicurare ai primi la tutela della loro riservatezza ed ai secondi la consegna del materiale biologico e i dati ad esso associati<sup>577</sup>. Infatti, mentre la sottoscrizione del consenso informato “consacra” il rapporto intercorrente tra coloro che conferiscono i campioni biologici e la biobanca, la relazione invece, tra la banca e gli enti di ricerca che intendono usufruire del biomateriale per fini di studio, è sorretto proprio dalla tipologia negoziale in esame: il contratto atipico di trasferimento del materiale biologico, denominato *Material Transfer Agreement (MTA)*<sup>578</sup>.

Ciononostante, tale funzione di raccordo risulta particolarmente ardua a causa della natura ambigua del materiale contenuto. Ciò si riflette sul regime giuridico della biobanca stessa, stante il fatto che sul campione si incardinano diritti differenti, oscillanti tra proprietà fisica ed intellettuale. E' di tutta evidenza dunque, come la biobanca instauri una fitta rete di relazioni con soggetti distinti tra loro, ognuna delle quali governata da una diversa disciplina normativa,

---

<sup>575</sup> E. Mansfield, “*Academic research and industrial innovation: An update of empirical findings*”, *Research Policy* n.26, Philadelphia, 1998, 773–776.

<sup>576</sup> Si riprende la definizione fornita dalle *Best Practices* redatte dall'*International Society for Biological And Environmental Repositories (ISBER)*, *Best Practices For Repositories Collection, Storage, Retrieval, and Distribution of Biological Materials for Research*, 2012, spec. M2.600.

<sup>577</sup> M. Macilotti, “*Proprietà, Informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*”, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2008, v. 7-8, pp. 222-235.

<sup>578</sup> M. Macilotti, “*Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà*”, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, 2013.

mantenendo sempre un ruolo di terzietà ed indipendenza rispetto ad essi<sup>579</sup>. Tanto è vero che se, la biobanca non realizzasse siffatta condizione di neutralità, verrebbe meno quella sua fondamentale funzione di garanzia, posta a tutela della riservatezza dei dati dei pazienti-donatori, i cui tessuti ed informazioni verrebbero impiegati dagli stessi individui che provvedono alla loro anonimizzazione<sup>580</sup>. Al contrario invece, la contraddizione nel creare un sistema di accesso esclusivo, vale a dire ristretto ai soli custodi o ai collaboratori della biobanca, sarebbe fortemente manifesta.

Indubbiamente, la problematica dell'accesso al materiale biobancario, rappresenta una delle questione più spinose, tra le nuove frontiere del diritto comparato moderno<sup>581</sup>. Per questa ragione la trattazione corrente, proseguirà, fino alla fine di tale studio di ricerca, soffermandosi, esclusivamente, sul suddetto tipo contrattuale, al fine di osservare, più approfonditamente, in che modo venga disciplinato il rapporto tra biobanca e ricercatori e, conseguentemente, come sia regolato lo svolgimento dell'attività di ricerca biomedica<sup>582</sup>.

Tuttavia, prima di procedere oltre, è bene premettere che la tipologia contrattuale in esame, costituisce un prodotto della tradizione giuridica statunitense che, solo in un secondo momento ha fatto capolino nel contesto giuridico italo-europeo. Ciò si spiega sulla base delle riflessioni svolte nei paragrafi precedenti, in cui si è più volte precisato, che le prime forme di trasferimento tecnologico si sono verificate nel vivace ambiente giuridico

---

<sup>579</sup> A. Rossato, *“Produzione scientifica e proprietà intellettuale”*, Università degli Studi di Trento, 2011, consultabile online all'indirizzo <http://eprints.biblio.unitn.it/2266/> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>580</sup> M. Macilotti, U. Izzo, G. Pascuzzi, M. Barbareschi, *“Legal aspects of biobanks”*, in *Pathologica*, 2008, v. 100, p. 102, 115.

<sup>581</sup> G. Pascuzzi, U. Izzo, M. Macilotti (Eds.), *“Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology”*, Springer, Berlin, 2013.

<sup>582</sup> R.R. Nelson, *“The market economy and the scientific commons”*, *Research Policy* n. 33, New York, 2003, 455-471.

d'oltreoceano, grazie ad una legislazione<sup>583</sup>, senza dubbio, più aperta a gettare solide basi per lo svolgimento d'una ricerca d'eccellenza<sup>584</sup>.

Pertanto, in un primo momento, sarà effettuata un'analisi approfondita delle caratteristiche contrattuali generali dei *Material Transfer Agreements*, valida sia per il contesto giuridico statunitense sia per quello italo-europeo che, quello stesso modello ha importato nella propria esperienza giuridica. Soltanto in una seconda fase, nel corso dell'ultimo capitolo di questo studio, quando si avrà ormai chiara la struttura di tale fattispecie negoziale, si passerà a scorgere le principali differenze presenti tra la tipologia di MTA attualmente impiegata nel sistema normativo americano e quella adottata nello spazio italo-europeo, interrogandosi sui profili più critici del contratto in questione.

---

<sup>583</sup> Si fa riferimento al Bayh-Dole Act. Da G. Rebora, M. Turri, “*Lo sviluppo dei sistemi di valutazione della ricerca: un'analisi critica dell'esperienza italiana*”, 2008.

<sup>584</sup> D.C. Mowery, “*Il rapporto tra università e imprese negli Stati Uniti: trasferimento tecnologico e diritti di proprietà intellettuale*”, *Meridiana – Rivista di storia e scienze sociali*, 2005, fascicolo 54. pp. 157 e ss.

### 3.1. - Nozione giuridica e causa del contratto

E' ormai conoscenza acquisita che la condivisione e circolazione dei materiali abbiano assunto una dimensione a dir poco complessa, dal momento che le risorse biologiche si connotano, ad oggi, anche e soprattutto, come scoperte remunerative e lo *sharing* rappresenta, attualmente, il nucleo pulsante dello sviluppo scientifico contemporaneo. Si è avuta contezza inoltre, che il trasferimento di biomateriale ed informazioni connesse non è più condotto, come avveniva in passato, liberamente, a titolo gratuito ed in maniera informale, secondo regole consuetudinarie della comunità scientifica, stante la considerazione che il *gap* tra ricerca pura ed applicazione commerciale si è andato sempre riducendo<sup>585</sup>. Pertanto, si rende quanto mai necessaria l'adozione di un modello contrattuale come il *Material Transfer Agreement*, in grado di bilanciare abilmente gli interessi dei contraenti. L'MTA quindi, è proprio il negozio giuridico che regola i rapporti tra la biobanca ed i soggetti ad essa esterni<sup>586</sup>. Esso infatti, è lo strumento generalmente impiegato per il trasferimento di materiali biologici di origine umana o vegetale, finalizzati alla ricerca.

Perciò, i *Material Transfer Agreements*, in uso tra soggetti, anche di natura non commerciale, impegnati nella ricerca di base, applicata o industriale, vengono incontro all'esigenza di procurarsi ed avere la disponibilità di materiali, indispensabili per poter svolgere una fondata attività di sperimentazione<sup>587</sup>. Si è soliti parlare di *out-going* o *in-going* MTA, a seconda che siano stipulati per la concessione oppure per la ricezione dei materiali. Come già anticipato,

---

<sup>585</sup> A.B. Bennett, W.D. Streitz, R.A. Gacel, "Specific Issues with Material Transfer Agreements", in A. Krattiger, R.T. Mahoney, L. Nelsen, J.A. Thomson, A.B. Bennett, K. Satynarayana, G.D. Graff, C. Fernandez, S.P. Kowalsky, eds., *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, Oxford, MIHR, Davis, PIPRA, 2007, p. 698.

<sup>586</sup> M. Macilotti *et al.*, "La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca", *cit.* p. 85

<sup>587</sup> K.E. Maskus, "Encouraging international technology transfer", Issue Paper n. 7, Ginevra, 2004.

trattandosi di materiale suscettibile di essere impiegato in attività scientifica di ricerca e di sperimentazione, esso è parte integrante di un complesso tecnologico condiviso attraverso lo strumento contrattuale in esame. Perciò, proprio tale funzione di condivisione di siffatti materiali, rende l'MTA un accordo di trasferimento tecnologico<sup>588</sup>. Il carattere predominante di atipicità del contratto, sotto un profilo puramente giuridico, non ha frenato, a seguito di un'intensificazione delle relazioni intercorrenti tra enti di ricerca e soggetti incaricati della manifattura e della distribuzione, la creazione di modelli caratterizzati da elementi strutturali stabili, seppure ciascuno riflettente le politiche interne a ciascun ente, tanto da portare ad ipotizzare una tipizzazione sociale degli MTA<sup>589</sup>. Associazioni di categoria spingono per l'elaborazione di esemplari standard di libera fruizione, al fine di facilitare la cooperazione e, per questa via, promuovere le attività di ricerca. In tal modo, si riuscirebbe ad evitare la difficoltà connessa all'utilizzazione di modelli di MTA tra loro incompatibili, sfuggendo così alla "*battle of the forms*"<sup>590</sup>.

Alla luce dunque, di quanto detto finora, è possibile fornire l'esatta definizione giuridica della tipologia contrattuale in questione. I *Material Transfer Agreements* sono accordi per il trasferimento di materiali per finalità non commerciali. L'aspetto tecnologico si rintraccia dunque, nel tipo di materiale che si trasferisce tra una parte, il *provider*, che ne è proprietaria e l'altra, il *recipient* che intende farne uso<sup>591</sup>. Al fine di ricondurre tale particolare fattispecie contrattuale a categorie più familiari al contesto giuridico italiano, pur dovendosi in ogni caso riconoscere la sua natura innominata, è possibile affermare che la causa negoziale del trasferimento è prossima a quella di un comodato gratuito a

---

<sup>588</sup> M. Granieri, "*La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria*", cit. p. 286 e ss.

<sup>589</sup> *Ibidem*.

<sup>590</sup> M. Pierani, "*La Battle of Forms e la formazione del vincolo negoziale nel diritto dei contratti internazionali*", *Cardozo Law Review*, 1997.

<sup>591</sup> Sul punto cfr. M. Granieri, "*Material Transfer Agreement (accordo per il trasferimento di materiali)*", in *Il diritto-Encicl. Giur.*, Milano, 2007, vol. IX, p. 427.

termine<sup>592</sup>. Infatti, l'avente causa, ossia il *recipient*, riceve il materiale per finalità di ricerca sperimentale e quindi, non commerciali per definizione, consentendo di confermare quanto sopra statuito. Sul materiale peraltro, possono insistere diritti di proprietà intellettuale, così come potrebbe essere soggetto a segreto. A tal proposito, si vuole far notare che, nel caso di specie, il comodatario sarà tenuto a custodire e a conservare il materiale trasferito con la stessa diligenza del buon padre di famiglia. Pertanto, egli potrà servirsene, esclusivamente, per l'uso pattuito nel contratto o che logicamente discende dalla natura della cosa. Per questa via, non sarà possibile al comodatario, concedere ad un terzo il godimento del bene in questione, senza espresso consenso del comodante. Inoltre, nel caso in cui il comodatario non adempia agli obblighi dovutigli, il comodante potrà chiedere l'immediata restituzione del materiale, oltre al risarcimento del danno<sup>593</sup>.

L'elemento della dazione in godimento porterebbe a far rientrare la fattispecie nell'ambito di uno schema concessorio che, tuttavia, non è né quello dell'usufrutto<sup>594</sup>, né quello della licenza d'uso *latu sensu* intensa. Il *discrimen* rispetto all'usufrutto sta nel fatto che il diritto del *provider* non ha natura reale, poiché si tratta piuttosto di una forma di detenzione destinata all'impiego dei materiali per determinate finalità. Per questa ragione si ritiene plausibile includere l'MTA nella fattispecie dei contratti ad effetti obbligatori<sup>595</sup>. Inoltre,

---

<sup>592</sup> Si vuole ricordare che nel nostro codice civile: “*Il comodato (art. 1803 c.c.) è il contratto con il quale una parte (comodante) consegna all'altra (comodatario) una cosa mobile o immobile, affinché se ne serva per un tempo o per un uso determinato, con l'obbligo di restituire la stessa cosa ricevuta. Il comodato è essenzialmente gratuito*”, da R. D'Isa, *Il comodato*, *Altalex*, 2011, in <http://www.altalex.com/index.php?idnot=12874>, (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>593</sup> A. Piccaluga, “*La valorizzazione della ricerca scientifica. Come cambia la ricerca pubblica e quella industriale*”, Franco Angeli ed., Milano, 2002.

<sup>594</sup> Si tenga in mente che l'usufrutto è un diritto che consiste nel poter godere di un bene, e dei relativi redditi, di proprietà altrui. Ma con una limitazione: il divieto di alterare la destinazione economica della cosa stessa. Al proprietario del bene resta solo la nuda proprietà. Cioè la proprietà spogliata del potere di trarre utilità dalla cosa. Cfr. artt. 978 e ss. c.c., in *Altalex*, in <http://www.altalex.com/index.php?idnot=36445>, (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>595</sup> A tal proposito è bene precisare che “*I contratti possono essere ad effetti reali, quando determinano la trasmissione o la costituzione di un diritto reale o di un altro diritto, ovvero ad effetti obbligatori, quando danno luogo alla nascita di un rapporto obbligatorio*”, in A. Torrente, P. Schlesinger, *Manuale di Diritto Privato*, Giuffrè Editore, Milano, 2009, p. 559.

tale negozio giuridico non può essere inteso come una forma di licenza commerciale, in quanto la finalità del trasferimento di un *Material Transfer Agreement* è puramente scientifica. Cionondimeno, considerata la comune natura concessoria, è curioso osservare che, se l'utilizzo da parte dell'avente causa avvenisse a titolo oneroso, la fattispecie potrebbe, altresì, essere ricondotta ad un contratto di licenza vero e proprio. D'altronde, il licenziante titolare di un materiale potrebbe disporre, a titolo oneroso, anche della facoltà di uso genericamente inteso e, dunque, anche dell'uso sperimentale. Invero, l'elemento di differenziazione tra licenza ed MTA si ritrova nelle modalità di conclusione del contratto. Infatti si osserva che, la licenza è un contratto consensuale, ossia un contratto che si perfeziona con il semplice consenso o accordo delle parti. Al contrario invece, il rapporto che nasce da un MTA presuppone la consegna del materiale. Pertanto il contratto in esame è reale, in quanto, per il suo perfezionamento richiede, oltre al consenso delle parti, anche il trasferimento del bene<sup>596</sup>.

Tentando ora, di dare ai *Material Transfer Agreements* collocazione sistematica anche nell'ordinamento giuridico statunitense, si deve far notare che è ormai prassi diffusa ricondurre siffatto negozio giuridico alla fattispecie contrattuale del *bailment*<sup>597</sup>. Il *bailment* costituisce, nella tradizione di *common law*, una delle “*commonest transactions of every day life*”<sup>598</sup> ed è alla base di una pluralità di negozi giuridici: dal deposito al mandato, dal comodato al pegno, dal contratto di trasporto a quello di albergo. Tale istituto giuridico si inserisce nelle vaste categorie dei *contract*, *property* e *tort*. Tanto è vero che, nella sua forma più semplice, rappresenta un “*conveyance of personal property, created by*

---

<sup>596</sup> M. Pennasilico, “*Contratto e interpretazione*”, *Le Istituzioni Del Diritto Privato* (Collana dir. da M. Nuzzo), Giappicchelli Editore, Torino, 2015.

<sup>597</sup> A.B. Bennett, W.D. Streitz, R.A. Gacel, “*Specific Issues with Material Transfer Agreements*”, in A. Krattiger, R.T. Mahoney, L. Nelsen, J.A. Thomson, A.B. Bennett, K. Satynarayana, G.D. Graff, C. Fernandez, S.P. Kowalsky, eds., *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, Oxford, MIHR, Davis, PIPRA, 2007.

<sup>598</sup> N.E. Palmer, *Bailment*, London, Sweet and Maxwell, 1991.

*contract and enforceable in tort*<sup>599</sup>. Come peraltro anticipato dalla sua etimologia<sup>600</sup>, l'elemento essenziale del *bailment* è dato dal possesso. Il proprietario (*bailor*) infatti, può trasferire soltanto il possesso dei propri beni al *bailee*, per un periodo di tempo limitato e, a sua volta, il *bailee* può dare vita ad un *bailment*, con lo scopo di ritrasferire i beni in questione al proprietario originale. Da ciò la considerazione che un accordo che conferisse, contestualmente, il possesso e la proprietà su un determinato bene, non potrebbe mai creare un rapporto di *bailment*. Ad ogni modo, preme puntualizzare che il possesso costituisce un requisito necessario ma non sufficiente per integrare gli estremi della fattispecie del *bailment*. Innanzitutto perché il possesso stesso potrebbe essere solo una mera manifestazione della materiale disponibilità del bene, derivante dal diritto di proprietà, incompatibile però con l'idea di *bailment*. In secondo luogo, occorre che il possesso sia accompagnato da uno specifico elemento soggettivo. In particolare, il *bailee*, deve essere consapevole di avere la disponibilità di beni, oggetto di proprietà altrui: ciò che, tradizionalmente, nel diritto italiano viene definito come *animus detinendi*, ai sensi dell'art. 1140 co. 2 c.c.<sup>601</sup>

L'istituto del *bailment* è andato incontro ad una lenta ma continua evoluzione. Le primordiali sei forme venivano individuate, dalla giurisprudenza statunitense, in:

- 1) custodia gratuita di beni;
- 2) prestito;
- 3) locazione;
- 4) pegno;

---

<sup>599</sup> A.J. Stevens, A.E. Effort, "Using academic license agreements to promote global social responsibility", *Journal of the Licensing Executives Society International*, Vol. XLIII No. 2, 2008, 85-101.

<sup>600</sup> Per Blackstone il termine deriva dal verbo francese "bailer" che significa, appunto, "dare, consegnare". "Bailment, from the French bailer, to deliver, is a delivery of goods in trust, upon a contract expressed or implied, that the trust shall be faithfully executed on the part of the bailee". Da W. Blackstone, "Commentaries on the Laws of England", edited by W. Morrison, London, Cavendish, 2001, vol. II.

<sup>601</sup> N.E. Palmer, *Bailment*. Come sottolineato dallo stesso autore la natura di tale *mental element* rappresenta uno dei punti più controversi nella *law of bailment*.

- 5) trasporto o prestazione di altri servizi a titolo gratuito;
- 6) trasporto o prestazione di altri servizi a titolo oneroso.

Successivamente, la moderna dottrina è giunta ad ammettere accordi di *bailment*, del tutto avulsi dalla consegna, dalla stipulazione di un contratto ed apparentemente, anche dal consenso del *bailor*. In aggiunta, si noti che, tradizionalmente, il *bailment* richiedeva che fossero restituiti al *bailor* gli stessi identici beni trasferiti, una volta raggiunto lo scopo per il quale erano stati “*bailed*”. Col passare del tempo però, si è andata diffondendo l’idea che l’identità dei beni potesse essere alterata dal *bailee* o che i beni potessero proprio non essere restituiti, nel caso in cui venissero consegnati ad un soggetto terzo o venduti per conto del *bailor*<sup>602</sup>.

Il *bailment* inoltre, può avere ad oggetto solo beni mobili, in ciò divergendo dalla figura del comodato nell’ordinamento giuridico italiano. In effetti, attraverso il *Material Transfer Agreement*, vengono trasferiti, come assodato, campioni biologici, la cui proprietà però, resta in capo alla bionbanca. Tuttavia, si rileva che il contratto in questione è caratterizzato da una natura ibrida, in quanto, se da un lato l’MTA detta le condizioni alle quali il materiale biologico, in quanto *tangible property*, deve essere trasferito, dall’altro questo stesso biomateriale può essere oggetto di brevetto o una *patent application*. Pertanto, l’MTA dovrà considerare e disciplinare non solo il profilo della proprietà fisica del materiale trasferito, ma anche gli eventuali e connessi aspetti di proprietà intellettuale, che sul campione si vengono ad instaurare<sup>603</sup>.

Sulla base di quanto finora esaminato, attraverso una comparazione dei modelli contrattuali statunitensi ed italiani cui ricondurre la fattispecie degli MTA, appare chiaro come la struttura del negozio giuridico in esame sia, di gran

---

<sup>602</sup> R.S. Eisenberg, “*Expanding the Boundaries of Intellectual Property*”, Oxford Univ. Press, 2001.

<sup>603</sup> R. Robinson, “*The International Transfer of Technology, Theory, Issues and Practice*” Ballinger, Cambridge, 1988.

lunga, più rispondente alle categorie di *common law* rispetto a quelle italo-europee. Ciò, effettivamente, non fa che confermare la paternità americana dei *Material Transfer Agreements*, rendendoli invece, solo un modello d'importazione per la cultura normativa italiana. Quest'ultima probabilmente, avrebbe dovuto confrontare meglio i due contesti giuridici di riferimento – quello d'origine e quello di ricezione – prima di adottare il contratto in esame, quasi senza variazioni, privandolo così dello stesso grado di efficacia posseduto nell'ordinamento di provenienza<sup>604</sup>.

La considerazione appena svolta, giustifica le preoccupazioni di larga parte della dottrina italo-europea, legate al possibile verificarsi del “rischio da rigetto”, insito in qualsiasi operazione di trapianto di fattispecie normative d'oltreoceano<sup>605</sup>, di gravità pari a ciò che accade, in ambito medico, per il “rigetto d'organo da trapianto eterologo”. Essendosi spinti dunque a paragonare, in un intreccio questa volta metaforico tra medicina e diritto, l'ordinamento giuridico italiano ad un “paziente grave, sottoposto a trapianto”, è senz'altro necessario accogliere la suggestione di chi ha sostenuto che “*comparare è meglio che curare*”<sup>606</sup>.

---

<sup>604</sup> R. Eisenberg, “*Patents and the progress of science: Exclusive rights and experimental use*”, *University of Chicago Law Review*, 56, 1017–1086, 1989.

<sup>605</sup> A. Weedon, “*Material Transfer Agreements: Observations and Comments*”, *European Intellectual Property Review* 597, 2006.

<sup>606</sup> M. Granieri, “*La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria*”.

### **3.2. - Oggetto dei *Material Transfer Agreements* e determinazione del regime del materiale derivato**

Chiarite la definizione giuridica e la causa del contratto in esame, si ritiene indispensabile premettere, prima di ogni altra cosa, quali siano state le ragioni che hanno condotto a formalizzare il rapporto contrattuale, nascente con il trasferimento del biomateriale. Sussistono almeno tre aspetti concorrenti, i quali, laddove non fossero disciplinati con scrupolo, quasi certamente, aprirebbero la strada del contenzioso<sup>607</sup>. Dunque, dal punto di vista dei contraenti, le preoccupazioni che giustificano il ricorso allo strumento negoziale riguardano:

1. Il regime di ciò che discende dal materiale, senza però esserne giuridicamente un frutto;
2. Il regime della responsabilità per i danni eventualmente derivanti dal materiale;
3. Il regime della confidenzialità, vale a dire i casi in cui il materiale è assoggettato soltanto a segreto o, pur essendo coperto da diritti di proprietà intellettuale, sia corredato da un *know-how* relativo all'utilizzo.

Dato atto della *ratio* insita nella creazione di modelli di MTA, sarà ora agevole spostare l'attenzione sull'oggetto della fattispecie negoziale considerata.

In primo luogo è utile osservare che, inizialmente, i *Material Transfer Agreements* venivano impiegati per effettuare il trasferimento di solo materiale organico. In seguito invece, essi sono stati progressivamente conclusi per eseguire il trasferimento di altri e differenti materiali, tra cui le singole parti del

---

<sup>607</sup> C. Enzing, A. van der Giessen, S. Kern, “Commercialisation of biotechnology: Do dedicated public policies matter?”, *Science and Public Policy*, 31, 371–383, 2004.

corpo umano, di cui ci si è occupati nel secondo capitolo<sup>608</sup>. Ad oggi, le fattispecie in uso nelle operazioni transazionali di trasferimento tecnologico fanno riferimento a “*plant varieties, antibodies, assay materials, bacteria, cell lines, compounds, cultures, DNA fragments, nucleotides, plasmides, proteins, prototypes*”<sup>609</sup>. Nella prassi però, si individuano anche impieghi degli MTA finalizzati al trasferimento di codice sorgente di programmi informatici. Tuttavia, i settori di maggiore sviluppo degli MTA, da un punto di vista statistico, si concentrano per un 20% nel campo della Medicina Interna, della Biologia Chimica e della Patologia, mentre per il restante 80% in quello della Genetica e della Biotecnologia. Per questo motivo, risulta chiaro che l’oggetto privilegiato della categoria contrattuale in questione è dato dal materiale biologico<sup>610</sup>. Occorre osservare inoltre che, alcuni materiali potrebbero essere assoggettati a regolamentazione specifica. Ciò, potrebbe accadere non soltanto nell’ipotesi in cui siano presenti diritti di proprietà intellettuale, circostanza che determinerebbe non pochi vincoli al regime circolatorio del materiale<sup>611</sup>, ma anche nel caso in cui sussistano norme imperative riguardanti l’impiego dei campioni. Chiaramente, la violazione di siffatte disposizioni normative è assistita da sanzioni penali e

---

<sup>608</sup> Particolarmente problematica la questione relativa alla circostanza che i materiali siano parti staccate del corpo umano, perché in tal caso si pone il problema di chi sia il proprietario e di chi possa eventualmente disporre della cosa. Sul punto *Court of Appeals* (California) 31 luglio 1988, in *Foro it.*, 1989, LV, p. 417, con nota di M. PAGANELLI, *Alla volta di Frankenstein: biotecnologie e proprietà (di parti) del corpo*.

<sup>609</sup> *Ibidem*.

<sup>610</sup> D. Chalmers, “*From Contracts to Generic MTA’s: International Governance and Access*”, INTERNATIONAL BIOBANKING SUMMIT Future directions, Uppsala, 2012.

<sup>611</sup> Ad esempio la l. n. 78 del 2006 (*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 10 gennaio 2006, n. 3, recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*) contiene una definizione di materiale biologico, inteso come materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibili o capaci di riprodursi in un sistema biologico. La stessa legge richiede che, ai fini della brevettazione, debba essere raccolto il consenso espresso, libero ed informato del soggetto al quale è prelevato il materiale biologico (art. 5, comma 3). Altro e più significativo esempio è dato dai divieti che riguardano gli embrioni umani nel diritto italiano. Cfr. legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita, ed in particolare l’art. 13 (Sperimentazione sugli embrioni umani). Sul punto cfr. F.D. Busnelli, “*Cosa resta della legge 40? Il paradosso della soggettività del concepito*”, in *Riv. dir. civ.*, 2011, I, p. 459; E. Dolcini, “*La lunga marcia della fecondazione assistita - La l. 40/2004 tra corte costituzionale, corte Edu e giudice ordinario*”, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2011, p. 428; G. Ferrando, “*Fecondazione in vitro e diagnosi preimpianto dopo la decisione della corte costituzionale (Nota a Corte cost., 8 maggio 2009, n. 151, World Association Reproductive Medicine)*”, in *Nuova giur. civ.*, 2009, II, p. 521.

disciplinari, mentre invece, più complesso risulta comprendere se siffatte violazioni possano tradursi anche in una causa di invalidità del'MTA. La singolarità dei materiali che vengono concessi in uso attraverso il ricorso agli MTA risiede nel fatto che, essendo spesso materiali organici<sup>612</sup>, essi tendono a riprodursi naturalmente durante la fase sperimentale e di osservazione, cioè durante la detenzione da parte di colui che li riceve. Tale constatazione impone di comprendere chi sia il proprietario di quella che, nella prassi contrattuale, viene definita come *progeny* (progenie), ossia il frutto naturale del materiale organico concesso in uso<sup>613</sup>. Lo stesso vale, evidentemente, per tutti quei materiali vivi per i quali è necessario disciplinare cosa si intende per “evoluzione” o “miglioramento”. A questo poi, si somma l'ulteriore difficoltà derivante dalla possibilità che l'uso sperimentale dei materiali dia vita a sostanze nuove (cd. *foreground*), non riconducibili quindi alla progenie, per le quali però, si pone, allo stesso modo, il problema di definirne *ex ante* la proprietà. La situazione di cui si è appena dato conto, potrebbe peraltro, essere resa ancora più complessa dalla possibilità che l'attività di ricerca o di sperimentazione sia finanziata o cofinanziata da soggetti terzi, i quali, a loro volta, potrebbero rivendicare la proprietà dei risultati. Gli MTA inoltre, distinguono tra *progeny*, intesa come “*unmodified derivatives*”, da una parte, e “*modified derivatives*” o “*improvements*” dall'altra<sup>614</sup>. L'elemento differenziale tra i due oggetti è rappresentato dall'incidenza del lavoro dell'avente causa (*recipient*) sull'attività riproduttiva del materiale. Per di più, nella prassi commerciale si riscontra una regolarità disciplinare, in virtù della quale si ritiene che, normalmente, la progenie appartiene al suo titolare (*provider*), mentre il vero e proprio

---

<sup>612</sup> Ad esempio, colture in vitro di particolari linee cellulari. Da N. Wade, “*Hybridomas: A potent new biotechnology*”, Science, 1980.

<sup>613</sup> Ricade invece nell'ambito di applicazione della normativa brevettuale la soluzione della questione circa la brevettabilità di taluni materiali, soprattutto se trattasi di materiale vivente. Sul punto cfr R. Pardolesi, A. Palmieri, “*La brevettabilità del vivente*, in *Enciclopedia Italiana Treccani*”, IV, Roma, 1999.

<sup>614</sup> M. Granieri, “*Beyond Traditional Technology Transfer of Faculty Generated Inventions: Building a Bridge Towards R&D*”, 2003, consultabile online all'indirizzo <http://www.nuffield.ox.ac.uk/politics/papers/2002/w33/Policy%20considerations%20on%20tech%20transfer.pdf> (ultima consultazione giugno 2015)

*foreground* è di appartenenza dell'utilizzatore. A tal proposito preme far riflettere sul fatto che, se si dovesse fare riferimento soltanto all'ordinamento giuridico italiano, allora facilmente si potrebbe ricondurre la progenie al regime dei frutti naturali, come stabilito dagli articoli 820 e 821 del codice civile italiano. Tuttavia, ben si è compreso che le operazioni di trasferimento di materiali si verificano, soprattutto, in contesti sovranazionali e dunque, in situazioni di molteplicità delle normative potenzialmente applicabili. Pertanto, sarà opportuno che le parti del contratto in esame, le quali potrebbero appartenere a contesti giuridici differenti tra loro, adottino regole di natura convenzionale.

Il carattere assoluto della norma generale sembra tuttavia, essere parzialmente mitigato da due eventualità. La prima consiste nella possibilità che, nella prassi, il trasferente (*provider*) si riservi diritti cd. di *reach-through* (cioè licenze d'uso variamente configurate), sulle conoscenze e sui materiali che spettano all'utilizzatore (*recipient*). La seconda invece sta nella possibilità che i nuovi materiali nascano da un'attività sperimentale svolta congiuntamente tra le parti, all'interno di un più vasto rapporto di collaborazione. In quest'ultimo caso, e salvo diverso accordo, vale la regola della comunione ed il relativo regime di utilizzo dovrà essere adeguatamente disciplinato.

Per quanto riguarda invece, la tecnica redazionale del contratto, vale la pena evidenziare che le clausole espressamente disciplinanti il regime di proprietà intellettuale o dei materiale derivati sono, certamente, influenzate, nella loro efficacia, dalle clausole con cui viene regolato il materiale trasferito e la progenie<sup>615</sup>. Per questa via, si noti che un uso strategico delle definizioni, in grado di ampliare a dismisura la nozione di "prodotto derivato", tanto da ricomprendervi anche i miglioramenti, potrebbe depotenziare eventuali pattuizioni sui diritti relativi al *foreground*. E' chiaro infatti che, il concedente sia, normalmente, interessato a fornire una definizione molto ampia del

---

<sup>615</sup> V. Rodriguez F. Janssens, K. Debackere, B. De Moor, "On material transfer agreements and visibility of researchers in biotechnology", *ScienceDirect*, Journal of Informetrics, 2008.

materiale, tale da includere non solo il materiale originario, ma anche modificazioni, miglioramenti e prodotti derivati. Perciò, se il concedente rivendicasse la paternità di siffatti miglioramenti, a questi spetterebbero anche i risultati della ricerca. In questo modo, il ricevente potrebbe essere bloccato nell'utilizzare i risultati di quella stessa ricerca in altri progetti, nel trasferirli a terzi o nell'assicurare che essi vengano resi pubblici.

Da quanto emerso dunque, occorre accertare caso per caso l'esistenza di vincoli di dipendenza tra diritti di proprietà intellettuale sui materiali originali ed eventuali diritti nascenti sui materiali derivati, in tutte quelle ipotesi in cui, ovviamente, la titolarità non faccia capo ad uno stesso soggetto<sup>616</sup>. Ciò rileva in quanto ben si potrebbero venire a creare delle situazioni di blocco tra diritti, nella misura in cui si consideri che, mentre il materiale è sempre dell'istituzione che ne ha finanziato l'acquisto (nel caso di specie, la biobanca), la relativa proprietà intellettuale sul materiale stesso, nonché sul *foreground*, potrebbe spettare, a titolo individuale, al ricercatore, in ragione della fruttuosa sperimentazione condotta su di esso. In tal modo, verrebbero ad esistere una serie di situazioni di complementarità, insistenti sullo stesso materiale, di difficile gestione. Per tale motivo, al fine di poter bilanciare la libertà di ricerca scientifica con l'esigenza di prestare maggiore attenzione ai risvolti commerciali della proprietà intellettuale sviluppata dai materiali, è stato suggerito di diversificare il contenuto degli accordi, tutte le volte che la parte ricevente sia un'industria privata. Si parla in tal caso di *institution-to-industry agreements*<sup>617</sup>, di cui si dirà meglio nel prossimo paragrafo. In tal modo si consentirebbe di stipulare un *Material Transfer Agreement* più attento ai profili economici e, dunque, brevettuali del trasferimento di materiale biologico. A prescindere dai singoli casi considerati, si ritiene che le clausole contrattuali di tale fattispecie negoziale debbano sempre

---

<sup>616</sup> M. Granieri, "La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria", cit. p. 290 e ss.

<sup>617</sup> A. Weedon, "Material Transfer Agreements", 2006. Nello stesso senso si veda V. Rodriguez, "Material transfer agreements: Open science vs. proprietary claims", *Nature Biotechnology*, 23, 489–491, 2005.

essere costruite in modo tale da non limitare lo scambio dei materiali e, contemporaneamente, incentivando l'attività di ricerca. E' per questa ragione che spesso, la redazione ed anche l'approvazione di un MTA risultano essere operazioni giuridiche impegnative e complesse.

### 3.3. - Tipologie di MTA

Tradizionalmente, si è soliti distinguere tre tipologie differenti di *Material Transfer Agreements*, in cui la biobanca, a seconda dell'organizzazione assunta di volta in volta, riveste il ruolo di ente di ricerca o di impresa vera o propria<sup>618</sup>. Quest'ultimi infatti possono essere suddivisi in:

1. MTA che regolano il trasferimento del materiale biologico dall'Università ad altro ente di ricerca;
2. MTA che disciplinano il passaggio di materiale dall'industria, *latu sensu* intesa, all'Università o altro ente di ricerca;
3. MTA che regolamentano il trasferimento dall'Università o altro ente di ricerca all'industria.

Ciascuna sottocategoria della fattispecie contrattuale in esame presenta caratteristiche sue proprie ed altrettanto differenti condizioni di utilizzo dei materiali trasferiti<sup>619</sup>. Ciò, conferma nuovamente che, gli MTA, più di qualsiasi altra tipologia di contratto di trasferimento tecnologico, sono accordi contraddistinti da una forte atipicità contenutistica. Questa, a sua volta, necessita di essere interpretata, caso per caso, in modo diverso a seconda del materiale trasferito.

Si procede ora con l'analizzare le prime due tipologie di *Material Transfer Agreements*, in quanto è idea condivisa che esse costituiscano le forme più frequentemente impiegate nel processo del trasferimento di materiale biologico.

---

<sup>618</sup> Preme ricordare che il materiale biologico è disseminato in istituzioni di vario genere, come le collezioni negli ospedali o nelle facoltà di medicina o quelle istituite presso vere e proprie entità commerciali. Ciò vuol dire che le biobanche, a seconda dei casi considerati, acquisteranno la forma di un ente di ricerca o di una vera e propria industria. Perciò, nei MTA, potranno assumere le vesti di un ente di ricerca o di un'impresa.

<sup>619</sup> V. Rodriguez, F. Janssens, K. Debackere, B. De Moor, "Do material transfer agreements affect the choice of research agendas? The case of biotechnology in Belgium", *Scientometrics*, 71, 2007.

E' di primaria importanza rilevare che lo scambio di materiale tra Università ed altri Centri di ricerca (o organizzazioni no-profit), attraverso il ricorso agli MTA, costituisce il percorso più rapido e sicuro per incrementare la condivisione di conoscenze tra ricercatori, provenienti da differenti contesti geografici e giuridici. Si tratta in tal caso, di uno scambio di materiale relativamente semplice, dal momento che le parti in causa sono due enti di ricerca. Ciò dunque, spiega il successo dei modelli standard di MTA, di libera fruizione, proposti dagli istituti di ricerca, finalizzati a semplificare e promuovere le fasi di trasferimento tecnologico, evitando così, le difficoltà che deriverebbero invece, dall'utilizzazione di soluzioni tra loro incompatibili.

L'ordinaria ed abituale stipulazione di un MTA concerne invece, lo scambio di materiale tra Università o altro centro di ricerca ed impresa. Si tratta infatti della prassi più invalsa nel campo del trasferimento tecnologico, poiché, spesso, i ricercatori tendono ad utilizzare il materiale fornito dall'industria, al fine di procedere a ricerche e sperimentazioni. Tuttavia, essa costituisce la tipologia contrattuale di MTA meno teorizzata e studiata dalla dottrina, proprio a causa della prevalente atipicità. Solitamente tali contratti tendono, come poc'anzi anticipato, ad individuare un equilibrio tra le richieste dell'impresa, volte a detenere l'insieme dei diritti scaturenti dalle invenzioni che dovessero emergere dal materiale esaminato dall'ente di ricerca, ed i diritti e facoltà, facenti capo all'ente di ricerca stesso. Destinati ad adempiere ad una tale funzione sono dunque gli Uffici di Trasferimento Tecnologico delle Università/Enti di Ricerca, i quali negoziano, di volta in volta in modo diverso, le trattative, con particolare riguardo alle obbligazioni delle parti. Storicamente, le prime bozze di MTA, relative alla regolamentazione del rapporto intercorrente tra Enti di Ricerca ed Impresa (Biobanca), consistevano, semplicemente, nello scambio di due lettere (*Implementing Letter Agreement* e *Simple Letter Agreement*) richiedenti la consapevolezza che il materiale scambiato fosse confidenziale e che non poteva,

a nessun titolo o ragione, venire trasferito a terze parti<sup>620</sup>. Col passare del tempo e l'intensificarsi della ricerca biotecnologica, le formule in esse contenute si sono sempre più formalizzate e la loro stessa struttura ha iniziato a variare, in base al caso di applicazione<sup>621</sup>.

Tra le problematiche suscettibili di sorgere nella pratica dell'impiego degli MTA, riguardanti gli Enti di Ricerca, è necessario avere particolare riguardo ai seguenti aspetti:

- Lesione alla riservatezza: quando si trasferisce oltre che il materiale anche un'informazione confidenziale, l'impresa (la biobanca) può richiedere che tale informazione non venga ulteriormente divulgata. Tuttavia, se l'informazione è necessaria al fine di interpretare i risultati della ricerca, ottenuta durante lo sfruttamento dei materiali, l'utilizzo di siffatta informazione potrebbe anche essere necessario per la pubblicazione degli stessi<sup>622</sup>;
- Ritardo nella pubblicazione: per proteggere le invenzioni, potenzialmente brevettabili ed eventualmente derivanti dallo studio dei materiali, le imprese possono richiedere di rivedere le ricerche effettuate dagli scienziati, prima della loro pubblicazione, il che potrebbe, in concreto, ritardarne la diffusione dei loro risultati;
- Uso dei materiali nelle ricerche sponsorizzate: molti MTA, nel rapporto ente di ricerca-impresa, vietano l'utilizzo dei materiali e dei risultati da

---

<sup>620</sup> C. Shilling, J. Bernard, *"Informal communication among bioscientists"*, Washington, DC: George Washington University, 1964.

<sup>621</sup> Cfr. K.W. McCain, *"Communication, Competition, and Secrecy: The Production and Dissemination of Research-Related Information in Genetics"*, *Science, Technology, & Human Values*, 1991.

<sup>622</sup> V. Rodriguez, *"Material transfer agreements: When technology managers collide"*, *BNA's Patent, Trademark and Copyright Journal*, 73, 2007.

essi scaturenti nelle ricerche sponsorizzate dall'impresa stessa o da terzi<sup>623</sup>;

- Definizione dei materiali, nei termini in cui è stato già affrontato;
- Conflitti con accordi già esistenti: potrebbero nascere conflitti tra le obbligazioni contenute in due MTA sullo stesso materiale, ma risalenti a due diversi periodi di tempo. Pertanto, i materiali potrebbero essere trasferiti con diversi accordi e quindi, potrebbero risultare obbligazioni contrastanti sulla stessa invenzione<sup>624</sup>.

Dalle problematiche sopra delineate emerge dunque, la necessità di dare vita ad un architrave, precisa e dettagliata, delle clausole contrattuali contenute negli MTA, al fine di rendere più efficace il loro impiego. Infatti un più sapiente utilizzo di tali contratti, consentirebbe di ridurre i costi transattivi della negoziazione fra le parti e, in questo modo, di incentivare l'attività brevettuale, facilitando la circolazione di materiale protetto, tanto da essere definiti come “un complemento per i brevetti”<sup>625</sup>.

---

<sup>623</sup> L. Zucker, M. Darby, “*Star scientists and institutional transformation: Patterns of invention and innovation in the formation of the biotechnology industry*”, *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 1996.

<sup>624</sup> D. Blumenthal, E.G. Campbell, M.S. Anderson, N. Causino, K.S. Louis, “*Withholding research results in academic life science*”, *Journal of the American Medical Association*, 1997.

<sup>625</sup> S. Stern, “*Biological Resource Centers: Knowledge Hubs for the Life Sciences*”, Washington, D.C.: Brookings Institution, 2004.

### 3.4. - L'impiego degli MTA nel contesto biobancario

Nel contesto biobancario, il ruolo dei *Material Transfer Agreements* diventa più complesso ed acquista maggiore rilevanza, in ragione dei molteplici interessi in gioco. A tal proposito, è necessario richiamare quanto già esposto nel corso del primo capitolo. Si è avuto modo di constatare infatti che, negli ultimi anni, le biobanche contenenti tessuti umani, si sono trasformate da modeste collezioni di materiale biologico – spesso realizzate su iniziative di singoli ricercatori o medici ed impiegate per specifici progetti – in Centri di Risorse Biologiche, ben strutturati e riconosciuti come istituzioni ufficialmente volte all'acquisizione, al controllo di qualità, allo stoccaggio ed alla distribuzione di biomateriali di ricerca. Chiaramente, quando oggetto del trasferimento è un materiale di origine umana, la soglia di protezione richiesta allo strumento negoziale, utilizzato per attuarlo, aumenta esponenzialmente<sup>626</sup>. Per questo motivo, la funzione ordinariamente delegata all'MTA, in tale particolare ambito, si fa carico di nuove e più delicate pretese delle parti in causa. Per questa via, l'MTA dovrà così modificare il suo contenuto contrattuale al fine di tutelare, prima di tutti gli altri, i diritti del donatore dei campioni, avendo speciale riguardo al trattamento dei dati estrapolabili dal materiale<sup>627</sup>. V'è, di fatti, da considerare che al momento in cui il donatore si accinge a cedere il proprio campione biologico alla biobanca di riferimento, questi è chiamato a stipulare un accordo con la stessa, al fine di regolare il trattamento del proprio biomateriale e prestare il relativo consenso informato<sup>628</sup>, ove il soggetto acconsenta ad un determinato utilizzo dei suoi

---

<sup>626</sup> Mabile L. et al., "Quantifying the use of bioresources for promoting their sharing in scientific research", *GigaScience*, 2013, in <http://www.gigasciencejournal.com/content/2/1/7> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>627</sup> E. Rial-Sebbag, A. Cambon-Thomsen, "The Emergence of Biobanks in the Legal Landscape: Towards a New Model of Governance", *Journal of Law and Society*, Vol. 39, Issue 1, Cardiff University Law School, 2012.

<sup>628</sup> T. Caulfield, J. Kayet, "Broad Consent in Biobanking: Reflections on Seemingly Insurmountable Dilemmas", *Medical Law International*, 2013, in

tessuti umani. Ciò vuol dire che, dunque, le biobanche assumono personalmente, nei confronti del paziente-donatore, la responsabilità di un corretto impiego di siffatto materiale da parte del ricevente, con il quale, esse procederanno a stipulare un successivo accordo, nella forma di *Material Transfer Agreement*. Pertanto, l'MTA che verrà stipulato tra la biobanca (*provider*) e l'ente di ricerca (*recipient*), dovrà, innanzitutto, tenere conto di quanto stabilito, a monte, nel precedente accordo intercorso tra la biobanca medesima e il proprio donatore, riguardo allo sfruttamento del biomateriale<sup>629</sup>. Compito che è tutt'altro che scevro da difficoltà, nella misura in cui, una volta messo in moto il processo di trasferimento e successiva utilizzazione del materiale, su di questo iniziano a sorgere una molteplicità di diritti, la cui titolarità potrebbe spettare ad attori tra loro distinti.

Il primo attore che vanta dei diritti sul materiale di ricerca trasferito, indubbiamente, è il paziente-donatore. Al riguardo, è bene tenere presente che il consenso prestato dal paziente, cedente il proprio campione biologico alla biobanca, non può essere specifico, stante il fatto che la finalità per cui la biobanca raccoglie il materiale non consiste in un unico preciso progetto di ricerca. Anzi, al contrario, essa conserva e colleziona campioni biologici affinché possano essere variamente impiegati, in un secondo momento, in virtù di un generico scopo sperimentale<sup>630</sup>. Pertanto, se la biobanca si trova nell'impossibilità di descrivere, dettagliatamente, al proprio donatore, la tipologia di ricerca che verrà effettuata sul biomateriale dello stesso, allora si ritiene che essa debba individuare altre modalità tramite cui rendere il cedente consapevole dell'uso che verrà fatto dei suoi campioni biologici<sup>631</sup>. Perciò, si comprende

---

<http://mli.sagepub.com/search?author1=Jane+Kayet&sortspec=date&submit=Submit>, (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>629</sup> K. C. O'Doherty *et al.*, "From consent to institutions: Designing adaptive governance for genomic biobanks", *Social Science and Medicine*, Vol. 73, Issue 3, August 2011.

<sup>630</sup> M. Kiehntopf, M. Krawczak, "Biobanking and International interoperability: samples", *Human Genetics*, Vol. 130, Issue 3, September 2011.

<sup>631</sup> Una soluzione, potrebbe essere quella di procedere alla pubblicazione di una sorta di codice etico di condotta e alla descrizione dei progetti di ricerca sulla pagina web della biobanca o alla

come la donazione da parte del paziente-donatore si fonda più che su garanzie prestate dalla biobanca, sulla fiducia riposta dal primo nei confronti della seconda. Si pensa cioè che, il paziente, al momento della cessione, faccia legittimo affidamento sul fatto che la biobanca agirà conformemente ad un proprio codice etico di condotta, contribuendo a proteggere i diritti del donatore medesimo. In tal modo quindi, la biobanca dovrà farsi carico della responsabilità di verificare che tutti i numerosi attori del processo di trasferimento tecnologico, rispettino la volontà del proprio donatore. Per tale ragione, il *recipient*, concludendo con la biobanca un MTA, contestualmente, accetterà di condividere con essa suddetta responsabilità, nei confronti dell'originario donante<sup>632</sup>. Di conseguenza, i limiti all'utilizzazione del biomateriale, come formalizzati nel consenso informato tra donatore e *biorepository*, dovranno essere espressamente ribaditi all'interno del MTA tra biobanca ed utilizzatore. Il contratto di trasferimento dovrà inoltre, contenere anche una previsione in forza della quale, si riconosca in capo al *recipient*, un obbligo di tenere costantemente informata la biobanca sugli sviluppi e gli eventuali esiti dell'attività di ricerca, in modo che la stessa possa poi comunicarli al donatore<sup>633</sup>. In aggiunta, si rileva che, proprio al fine di meglio tutelare gli interessi del donatore, la biobanca è chiamata ad esercitare la facoltà di limitare l'impiego dei campioni biologici, nei casi strettamente necessari, definendo, all'interno del MTA, gli specifici studi ed esperimenti che possono essere condotti sul materiale, restringendo l'ulteriore distribuzione dello stesso e dei suoi derivati ed, infine, richiedendo al ricevente un resoconto delle proprie attività di ricerca<sup>634</sup>.

---

pubblicazione di brochures informative da distribuire ai pazienti. Da G. Hallmans, J.B. Vaught, "Best Practices for Establishing a Biobank", *Methods in Molecular Biology*, Vol. 675, 2011.

<sup>632</sup> Council of Governmental Relations, "Material Transfer in Academia", COGR, Washington, 1997.

<sup>633</sup> JR. Harris *et al.*, "Toward a roadmap in global biobanking for health", *European Journal of Human Genetics*, 2012, consultabile online all'indirizzo <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3477856/> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>634</sup> A. Cambon-Thomsen *et al.*, "The Role of a Bioresource Research Impact Factor as an Incentive to share Human Bioresources", *Nature Genetics*, Vol. 43, No. 6, p. 503, June 2011.

Il secondo attore, titolare di diritti sul biomateriale, è la biobanca stessa. A tal proposito, è utile notare che, negli anni, le biobanche hanno sviluppato dettagliate e puntuali politiche d'accesso e condivisione del materiale biologico e dei dati ad esso inerenti, dalle stesse contenute. Ciò, al fine di rendere subito note, all'eventuale *recipient*, le condizioni legate allo sfruttamento dei campioni biologici, perché questi possa liberamente scegliere se avviare o meno la negoziazione di un futuro MTA<sup>635</sup>.

Infine, il terzo attore, che esercita diritti sul materiale trasferito, è l'ente di ricerca, ossia il ricevente dei campioni biologici. In primo luogo, occorre precisare che, il ricercatore, in linea di massima, è sempre proprietario dei risultati della propria attività di studio. Ciononostante, spesso accade che l'MTA stipulato, limiti i diritti di proprietà intellettuale dello stesso sul biomateriale, nella misura in cui, se previsto contrattualmente, il ricercatore non possa trasferire il biomateriale e i dati connessi a terze parti o sia costretto a condividere con la biobanca cedente i risultati, ottenuti tramite l'impiego del materiale stesso, e riconoscere la sua provenienza da una determinata biobanca, all'interno di tutte le future comunicazioni, scritte o orali, dei risultati sperimentali raggiunti<sup>636</sup>.

Per quanto attiene invece all'effetto prodotto, dal punto di visto giuridico, dal contratto in parola, occorre notare come esso dipenda dallo status dei campioni biologici stoccati nella biobanca. Tale status, a sua volta, discende dagli effetti prodotti dal consenso informato, negoziato, *ab origine*, tra il donatore e la biobanca medesima<sup>637</sup>. Infatti, se quest'ultima acquista la proprietà dei campioni biologici in essa depositati, l'MTA potrà avere effetti reali, quando,

---

<sup>635</sup> J. Kaye, C. Heeney, N. Hawkins, J. de Vries, P. Boddington, "Data sharing in genomics: reshaping scientific practice", *Nature Reviews Genetics* 10, 331-335, May 2009.

<sup>636</sup> D. Simeon-Dubach, P. Watson, "Biobanking 3.0: Evidence based and customer focused biobanking", *Clinical Biochemistry*, Vol. 47, Issues 4-5, P. 237-318, March 2014.

<sup>637</sup> R.S. Eisenberg, "Bargaining over the transfer of proprietary research tools: Is this market failing or emerging?", in R. C. Dreyfuss, D. L. Zimmerman, H. First, *Expanding the boundaries of intellectual property: Innovation policy for the knowledge society*, Oxford University Press, 2001.

attraverso siffatto accordo, la biobanca trasferisca in capo ai ricercatori la proprietà del biomateriale o altro diritto reale minore di godimento. Diversamente, se il soggetto che subisce l'asportazione del tessuto, resta proprietario del proprio materiale biologico trasferito e la biobanca ha soltanto il compito di gestire tali campioni nel suo interesse, il contratto tra la biobanca e l'ente di ricerca non potrà che produrre effetti esclusivamente obbligatori<sup>638</sup>. Tuttavia, si è già evidenziato quanto numerose siano le problematiche che si incontrano nel tentativo di definire lo statuto giuridico del materiale biologico, contraddistinto dalla sua doppia natura fisica ed informazionale. Pertanto, se si aderisce alla tesi, precedentemente esposta, in forza della quale i campioni biologici possono essere considerati dei *semi-commons*<sup>639</sup>, è logico che il contratto, concluso tra la biobanca ed i ricercatori, non potrà produrre, come effetto, il trasferimento della proprietà dei tessuti alla biobanca<sup>640</sup>. Quest'ultima di fatti, non agisce in qualità di proprietario, ma assume solo la veste di ente garante, al quale è attribuita la funzione di assicurare, da un lato, che l'impiego del biomateriale avvenga nel rispetto dei diritti e della volontà dei pazienti ai quali i campioni appartenevano, e, dall'altro, che sia massimizzato il valore scientifico di tali particolari beni comuni.

I profili che l'MTA è chiamato a disciplinare sono di diversa natura, come emerge chiaramente dalle linee guida redatte dall'OCSE<sup>641</sup> “*On Human Biobanks*

---

<sup>638</sup> J.P. Walsh, C. Cho, W.M. Cohen, “*The view from the bench: Patents, material transfers and biomedical research*”, *Science*, 2005.

<sup>639</sup> F. Murray, S. Stern, “*Do formal intellectual property rights hinder the free flow of scientific knowledge: an empirical test of the anti-commons hypothesis*”, *NBER Working Paper*, vol. W11465, 2005.

<sup>640</sup> L. Rinaldi, “*Le invenzioni industriali e gli altri prodotti dell'ingegno dei dipendenti e dei ricercatori universitari alla luce del nuovo codice della proprietà industriale*”, in *Riv. dir. ind.*, 2005.

<sup>641</sup> “The Organization for Economic Co-operation and Development. The mission of the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) is to promote policies that will improve the economic and social well-being of people around the world. The OECD provides a forum in which governments can work together to share experiences and seek solutions to common problems”. Consultabile online all'indirizzo <http://www.oecd.org/about> (ultima consultazione giugno 2015).

and Genetic Research Databases”<sup>642</sup>. Così, tentando di riprendere testualmente il documento citato, si deduce che l’MTA, in contesto biobancario, dovrebbe prevedere i seguenti punti, in grado di sintetizzare tutte le esigenze esposte sinora:

- Definire quali materiali biologici e quali dati la biobanca fornisce e sotto quale forma i campioni e i dati sono trasferiti;
- Definire gli usi concessi e non concessi sui materiali biologici trasferiti;
- Definire nell’ambito di quale progetto di ricerca i ricercatori impiegheranno i campioni biologici;
- Prevedere l’assunzione dell’obbligo, da parte dei ricercatori, di non impiegare i campioni biologici in progetti di ricerca diversi rispetto a quelli indicati nel MTA;
- Prevedere l’indicazione di eventuali rimborsi, di carattere pecuniario, che i ricercatori si impegnano a corrispondere alla biobanca per il servizio di conservazione dei campioni;
- Disciplinare i diritti di proprietà intellettuale sui prodotti derivanti dallo studio dei campioni e dei dati trasferiti dalla biobanca;
- Definire la disciplina regolante la condivisione, tra i ricercatori riceventi e la biobanca, dei risultati delle ricerche eseguite sul biomateriale;
- Indicare la disciplina dei c.d. “obblighi di menzione”<sup>643</sup>, nelle pubblicazioni divulgative e scientifiche, del contributo prestato dalla biobanca;
- Indicare le procedure che le parti intendono porre in essere per consentire l’effettività del ritiro del consenso;

---

<sup>642</sup> Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, in <http://www.oecd.org/science/biotech/44054609.pdf> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>643</sup> S. Pathmasiri, M. Deschenes, Y. Joly, T. Mrehen, F. Hemmings, B.M. Knoppers, “*Intellectual property rights in publicly funded biobanks: much ado about nothing? Should biobanks be involved in downstream intellectual property rights developed from accessing materials contained in them, and to what extent?*”, *Nature America*, 2011, 319-323.

- Prevedere l'assunzione dell'obbligo da parte dei ricercatori di agire secondo quanto previsto dalla legge e nel rispetto delle indicazioni ricevute dal comitato etico che ha valutato il progetto di ricerca;
- Prevedere l'assunzione dell'obbligo da parte dei ricercatori di mantenere la riservatezza dei dati ricevuti, nonché l'impegno da parte dei ricercatori di non porre in essere operazioni volte a de-anonimizzare, quindi a re-identificare, i dati e i campioni a loro trasferiti, sotto forma codificata<sup>644</sup>;
- Contemplare il divieto da parte dei ricercatori riceventi di trasferire a soggetti terzi i campioni e i dati ad essi afferenti;
- Prevedere l'obbligo di restituzione del materiale in eccesso al termine del progetto di ricerca.

Dunque, eseguendo un'analisi delle clausole sopra riportate, si è giunti alla riflessione che esse possono essere raggruppate in quattro diverse categorie<sup>645</sup>. In primo luogo, si scorgono le clausole finalizzate a trasferire sull'ente di ricerca gli obblighi assunti dalla biobanca nei confronti dei soggetti che hanno conferito il proprio materiale biologico, tra cui: l'obbligo di assicurare la riservatezza, l'obbligo di rispettare i limiti imposti all'uso dei campioni, la previsione di procedure atte a garantire l'effettività delle scelte operate dai conferenti. In secondo luogo, si individuano le clausole che disciplinano la responsabilità, in caso di uso illecito dei materiali, tra la biobanca ed i ricercatori. In terzo luogo, vengono in evidenza le clausole che mirano a regolare i cd. diritti di proprietà intellettuale sulle invenzioni ottenute a partire dai campioni biologici trasferiti. Infine, vi sono le clausole che dettano la disciplina dello scambio dei dati tra la biobanca e l'ente di ricerca. La presenza di tali clausole all'interno della struttura

---

<sup>644</sup> Tale obbligo risulta particolarmente rilevante, dato che la completa anonimizzazione del materiale biologico non è ottenibile. Ciò perché, è sempre possibile, almeno in linea teorica, collegare l'identità della persona con i suoi campioni biologici, tramite la comparazione con un campione la cui identità è invece nota. Inoltre, tramite l'analisi chimica del campione, è possibile rintracciare molteplici indicatori che, incrociati tra loro, possono condurre all'identificazione di un determinato soggetto. Sul punto interessante quanto rilevato nelle ricerche condotte da P. Ohm, *"Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization"*, 57 *UCLA Law Review*, 2010.

<sup>645</sup> K.W. McCain, *"Communication, Competition, and Secrecy: The Production and Dissemination of Research-Related Information in Genetics"*, *Science, Technology, & Human Values*, vol. 16, n. 4, 1991.

negoziale del MTA, sia nell'area contrattuale statunitense che italiana, ridurrebbe di molto il rischio di conflitto tra le parti in gioco, aumentando invece la possibilità del buon fine dell'attività di ricerca<sup>646</sup>.

---

<sup>646</sup> G. Resta, "Contratto e persona", in *Trattato del contratto*, dir. da E. Roppo, VI, *Interferenze*, Milano, 2006.

### 3.5. - Ulteriori profili contrattuali e generali considerazioni critiche

Al fine di completare il quadro normativo generale degli MTA, valido sia per la tradizione giuridica statunitense che per quella italiana, occorre osservare alcuni ulteriori contenuti, tipici della prassi contrattuale<sup>647</sup>.

In primis, è necessario considerare che uno degli aspetti più importanti, tra quelli disciplinati dal contratto in questione, è certamente quello legato alle garanzie prestate ed alle clausole di esonero della responsabilità. A tal proposito, si noti che, poiché il *provider* resta, durante il periodo di godimento da parte del *recipient*, proprietario o tutt'al più garante del biomateriale, si pone il problema di disciplinare la responsabilità del primo<sup>648</sup>. Si ritiene che, tipicamente i trasferimenti sono accompagnati da una clausola di “*as is*” che, dato l'utilizzo non commerciale del trasferimento, si concretizza nell'esclusione di garanzia da parte del dante causa relativamente all'idoneità all'uso del materiale e alla contraffazione di diritti di terzi.

Un profilo che invece risulta essere ancora più spinoso è quello vertente sui danni che possono discendere dalla detenzione del materiale da parte del *recipient*. Ciò muove dalla constatazione che l'MTA ha ad oggetto materiali anche organici, i quali ben potrebbero essere pericolosi per la salute umana o per l'ambiente<sup>649</sup>, catalogabili come *res insidiosae*. Invero, quanto meno nell'ipotesi in cui la fattispecie del trasferimento si trovasse ad essere disciplinata dal diritto italiano, si applicherebbe il rigido regime dell'art. 2051 c.c., che sancisce la responsabilità per le cose che si hanno in custodia, con il solo limite della prova

---

<sup>647</sup> L'analisi che si condurrà è stata eseguita, fatta eccezione per determinati aspetti per i quali si richiamerà altra dottrina, sulla base della sapiente spiegazione sul punto fornita da M. Granieri in “*La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria*”.

<sup>648</sup> H.T. Greely, “*Informed Consent and Other Ethical Issues in Human Population Genetics*”, in *35 Annual Rev. Gen.*, 2001.

<sup>649</sup> Si pensi a linee cellulari virali. *Ibidem*, op. cit. p. 293.

del caso fortuito<sup>650</sup>. Pertanto, stante il fatto che si tratta di una responsabilità di tipo oggettivo – nella misura in cui sorge sulla base della mera relazione intercorrente tra la cosa ed il custode e non invece in forza del comportamento o dell'attività di questi – e data la fuoriuscita del materiale dalla sfera di controllo dell'ente proprietario, è fondamentale configurare, dal punto di vista contrattuale, il rapporto tra le parti<sup>651</sup>. In tal caso dunque, è necessario specificare che custode è il *recipient* e che, per il tempo del godimento, il proprietario e/o garante è estraneo a qualsiasi vicenda dannosa che possa scaturire dal biomateriale<sup>652</sup>. Tuttavia, si faccia caso che, tendenzialmente, nella prassi, il rischio viene trasferito con la *res*.

Infine, un altro aspetto contrattuale che si ha il dovere di riportare in questa sede è quello della confidenzialità. Sul punto infatti, occorre ricordare che, di norma, lo scambio ed il godimento dei materiali avviene in regime di confidenzialità, specialmente quando ad essi venga connesso un know-how segreto o quando essi stessi siano segreti, in quanto ancora non brevettati o con domande di brevetto ancora non pubblicate<sup>653</sup>. In un tale schema negoziale, il proprietario (*provider*) può godere contrattualmente di poteri di accesso, destinati alla verifica di un uso appropriato dei materiali stessi ed al rispetto dei riguardi necessari ad impedire la dispersione di conoscenza. Peraltro, spesso è riconosciuto in capo al *recipient* un obbligo di comunicare al *provider* l'intenzione di pubblicare lavori scientifici relativi alla sperimentazione condotta sul biomateriale trasferito. Il fornitore dei campioni biologici inoltre, talvolta,

---

<sup>650</sup> La giurisprudenza ha chiarito che ai fini della responsabilità per danni cagionati da cose in custodia non occorre provare il carattere insidioso della *res* da cui deriva il danno; cfr. Cass. 9 novembre 2005, n. 21684, in *Foro it.*, 2006, I, p. 1807. Si tratta di una responsabilità oggettiva fondandosi sulla relazione intercorrente tra la cosa e il custode e non sul comportamento o sull'attività di questi. Cfr. Cass. 3 agosto 2005, n. 16231, in *Foro it.*, 2006, I, p. 762.

<sup>651</sup> J.H. Barton, W.E. Siebeck, "Material transfer agreements in genetic resources exchange: the case of the international agricultural research centers", *Issues in Genetic Resources*, n. 1, 1994.

<sup>652</sup> L'esclusione di responsabilità è tanto più importante quanto più severa la giurisprudenza sull'art. 2051 c.c. in cui custode sia la P.A.; cfr. Cass. 10 ottobre 2004, n. 19653, in *Foro it.*, 2006, I, p. 443, con nota di A. Palmieri. *Sul regime probatorio cfr. Cass. 2 febbraio 2006, n. 2284, in Mass.*, 2006, p. 149.

<sup>653</sup> W.D. Streitz et al., "Material transfer agreements: a win-win for academia and industry", *Annual meeting of the AUTM*, Northbrook, 2003.

potrebbe esercitare poteri anche molto persuasivi: dal semplice diritto a ricevere la comunicazione, al potere di ritardare l'eventuale pubblicazione, come già affermato sopra, fino ad arrivare al potere di bloccarla del tutto<sup>654</sup>.

Dopo aver fornito un inquadramento generale degli aspetti più salienti della tipologia contrattuale in esame, sarà di seguito interessante verificare il suo diverso modo di atteggiarsi nell'esperienza giuridica d'origine, ossia quella statunitense, e poi in quella d'importazione italo-europea.

---

<sup>654</sup> J.S. Whitaker, "The prior art effect of material transfer agreements", *J. Assoc. Univ. Technol. Managers* VI, 1994.

## **Capitolo IV**

### **Studio comparato dei material transfer agreements: governance, problematiche sollevate e approcci risolutivi**

#### **1. - Modelli di MTA statunitense ed italo-europeo a confronto**

Portata a compimento l'analisi della struttura negoziale in comune all'intera fattispecie dei *Material Transfer Agreements*, è bene dedicare l'ultima parte di questo lavoro di ricerca alla comparazione giuridica tra i due modelli di MTA che maggiormente rilevano, ad oggi, nel contesto di trasferimento tecnologico biobancario. Il primo dei due, noto sotto la sigla di UBMTA (*Uniform Biological Material Transfer Agreement*) affonda le sue radici nella tradizione normativa statunitense, il secondo invece, l'Eurobiobank MTA, appartiene ad una più recente esperienza contrattuale italo-europea.

L'idea di confrontare tali prototipi di contratto nasce come naturale risultato delle ricerche condotte, allo scopo di dare un'utilità pratica allo studio effettuato. Infatti, tramite un attento raffronto, si è osservato che, nello spazio italo-europeo, più alta è la difficoltà incontrata nell'utilizzo diffuso di tale tipologia negoziale, rispetto a quanto si verifica oltreoceano. Ciò, a causa di un atteggiamento degli attori del processo di trasferimento, restio all'adozione di modelli standard e largamente condivisi di MTA. Al contrario, negli Stati Uniti, è ormai convinzione comune che il successo delle operazioni di trasferimento ed il soddisfacimento degli interessi in esse coinvolti dipendano, quasi esclusivamente, dal ricorso ad un unico prototipo di *Material Transfer Agreement*, lineare e standardizzato, in grado di essere facilmente redatto da tutti

i soggetti coinvolti nel campo in questione. Nel contesto italo-europeo invece, soltanto in tempi recenti si è fatta spazio la medesima consapevolezza e, sull'esempio della prassi tecnologica americana, ha iniziato a circolare un modello standard di MTA, valido ed efficace in tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea, ossia, il sopracitato Eurobiobank MTA. Tuttavia, nonostante la presenza di tale tipologia condivisa di contratto, in Italia, non è ancora possibile riscontrare un'ampia circolazione dello stesso, in quanto, più spesso, accade che ciascun ente di ricerca faccia uso di un proprio modello personalizzato di MTA, molte volte, difforme per contenuto, da quello in uso presso la biobanca di ricerca a cui si richiede il trasferimento del materiale biologico, con ciò, causando un contrasto tra previsioni contrattuali e rallentando, fortemente, i tempi di svolgimento della ricerca stessa.

Ciononostante, sebbene negli Stati Uniti, l'impatto di modelli condivisi di MTA sembra aver inciso maggiormente sul cammino della ricerca, i risultati ottenuti sono stati comunque lontani da quanto invece immaginato. Tanto che, nel prosieguo della trattazione, non ci si soffermerà soltanto ad approfondire il circoscritto successo di tale prassi nel contesto americano, ma si darà anche conto dei molteplici limiti che ancora si incontrano, addirittura in un territorio così avanzato e propulsivo come quello statunitense.

Peraltro, paradossalmente, si avrà modo di notare come il modello italo-europeo di MTA standard, pur se più recente, costituisce da un punto di vista formale, la struttura più adeguata di contratto standardizzato di trasferimento di biomateriale, superando in tal modo il proprio antenato statunitense. Tuttavia, nonostante la superiorità formale del modello comunitario su quello statunitense, si potrà osservare come, il suo impiego nel contesto italo-europeo sia molto più limitato rispetto a ciò che accade negli Stati Uniti. Ciò dunque, conduce ad una situazione quasi surreale in cui, pur avendo lo strumento, al momento storico attuale, più efficiente per realizzare operazioni di trasferimento, il corso della

ricerca in Europa non raggiunge ancora i livelli statunitensi, in cui invece la circolazione del modello standard, seppure di qualità inferiore, è più massiccia.

Per questa ragione, si vuole, in tale sede, analizzare approfonditamente l'impiego dell'UBMTA condiviso negli Stati Uniti, al fine di estrarre dal modello in esame le caratteristiche di maggior rilievo che hanno contribuito a far avanzare la ricerca statunitense e, non ultimo, al fine di sottolineare i limiti intrinseci dello stesso, con l'intenzione di evitare che quest'ultimi vengano ripetuti nel modulo italo-europeo. Sarà così possibile impiegare i risultati dello studio sull'UBMTA per migliorare l'unico prototipo contrattuale condiviso, al momento presente in Europa, in tema di trasferimento di materiale biologico, e dare così un forte impulso al percorso della ricerca comunitaria.

Per questa via, si sfrutteranno gli elementi più vantaggiosi del modello americano, adattandoli al diverso contesto giuridico italo-europeo e, si darà, infine, conto dello stato dei fatti dell'Eurobiobank MTA, attualmente esistente.

## **1.1. - L'esperienza americana dell' UBMTA**

La storia dell'UBMTA ha inizio nel 1988, quando il *Public Health Service* statunitense (PHS), per la prima volta, inaugurò la sua “*Policy*” relativa al trasferimento di risorse uniche di ricerca condotta con finanziamenti derivanti dallo stesso Servizio Sanitario Pubblico, volta ad eliminare le numerose problematiche che gli scienziati del PHS o del NIH (*National Institutes of Health*) incontravano nell'impiego dei MTA, spesso bisognosi di una negoziazione *case by case*<sup>655</sup>. Così, nel 1989, il NIH, in risposta alla politica avanzata dal PHS e, al fine di far venire meno la miriade di MTA diversi in circolazione e tra loro contrastanti, diede vita ad un modello standard di contratto di trasferimento che potesse essere utilizzato da tutti gli scienziati del PHS. Tuttavia, tale prototipo negoziale presentava ancora il limite di non poter essere adottato dai ricercatori di altre organizzazioni all'infuori del PHS<sup>656</sup>. Nel 1995 il NIH, sulla scorta delle indicazioni dettate nella politica del PHS, pubblicò la versione finale dell'*Uniform Biological Material Transfer Agreement* (UBMTA). In aggiunta, il NIH si occupò di stilare un accordo, l'*UBMTA Master Agreement*<sup>657</sup>, in forza del quale si prevedeva che tutti gli enti di ricerca pubblici e no-profit, suoi firmatari, avrebbero potuto conseguire il trasferimento di biomateriale, semplicemente ricorrendo al modello di UBMTA redatto dal

---

<sup>655</sup> U.S. Dep't. of Health and Human Serv. NIH Guide For Grants and Contracts, Vol. 17, No. 29, September 16, 1988: pg. 1

<sup>656</sup> *Uniform Biological Material Transfer Agreement (UBMTA): Request for Comments*, 59 Fed. Reg. 32,000 (Jun. 21, 1994). in <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not94-204.html> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>657</sup> AUTM, Association of University Technology Managers, “*Uniform Biological Materials Transfer Agreement*”, in [http://www.autm.net/Technology\\_Transfer\\_Resources/8395.htm](http://www.autm.net/Technology_Transfer_Resources/8395.htm) (ultima consultazione giugno 2015)

NIH<sup>658</sup>. In tal modo non solo si consentì una notevole estensione dell'area dei soggetti legittimati all'impiego dell'UBMTA, ma si realizzò anche una semplificazione del processo di condivisione e di distribuzione dei campioni biologici a fini di ricerca. In particolare, l'impiego di un contratto standardizzato permise di ridurre, drasticamente, i costi di transazione, associati al trasferimento dei materiali biologici, determinando maggiori investimenti nel settore della ricerca scientifica statunitense<sup>659</sup>.

E' quanto mai opportuno dare conto che le ragioni della migliore gestione statunitense del trasferimento di biomateriale, rispetto al modello italo-europeo, sono, probabilmente, di natura storico-sociale. Infatti, v'è da considerare che la necessità di regolamentare la circolazione di materiali biologici in territorio americano, si fece più acuta proprio a seguito dell'attentato terroristico dell'11 settembre 2001, al fine di evitare la possibilità che determinati biomateriali fossero utilizzati come armi di distruzione di massa. A tal fine dunque, furono emanati numerosi provvedimenti legislativi dal Congresso statunitense, tra i quali, il più rilevante fu l'*USA Patriot Act*<sup>660</sup>, diretto a proibire il possesso di biomateriali non impiegati a scopo di ricerca o per fini pacifici. Tale *Act* inoltre, vieta la detenzione di siffatto materiale biologico da parte di una ristretta cerchia di persone<sup>661</sup>. Strettamente connesso all'*USA Patriot Act* fu il *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act* del 2002, finalizzato a descrivere le procedure da seguire per il possesso, l'utilizzo ed il trasferimento dei biomateriali elencati all'interno dello stesso *Act*<sup>662</sup>. Quanto appena esposto,

---

<sup>658</sup> National Institute of Health, *Report of the National Institute of Health (NIH)*, Working Group on Research Tools, *Appendix B* (1998), consultabile online all'indirizzo <http://biotech.law.lsu.edu/research/fed/NIH/researchtools/Report98.htm> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>659</sup> A.G. Holofcener, *"Music as Biotech: Remixing the UBMTA for Use with Digital Samples"*, American University Intellectual Property Brief, Spring 2012.

<sup>660</sup> T. De Crapeo, *"Bioterrorism and University Research"*, in The National Council of University Research Administrators Newsletter, December 2001-January2001, Vol.XXXIII, No.5, p.3, in <http://www.ncura.edu/Portals/0/Docs/Magazine/2001/newsdec01jan02.pdf> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>661</sup> *USA Patriot Act of 2001*, Pub. L. No. 107-56, 115 Stat. 386.

<sup>662</sup> *"Possession, Use, and Transfer of Select Agents and Toxins"*, 67 Fed. Reg. 76,886 (Dec. 13, 2002).

aiuta a comprendere come, negli Stati Uniti, vi fosse la necessità non soltanto di regolare ogni fase delle procedure di trasferimento di materiali biologici, ma anche di garantire che, effettivamente, quei campioni sarebbero stati impiegati a scopo di studio. Per questa ragione si ritiene che, il successo della circolazione di modelli standard di MTA nel territorio statunitense, fu dovuto, essenzialmente, all'esigenza di lasciare poco margine di libertà all'autonomia privata, al fine di accertarsi che la gran parte del processo di trasferimento tecnologico di biomateriali fosse regolato a livello centrale da parte del NIH<sup>663</sup>. Ciò, in quanto, minore era il controllo su tale trasferimento, maggiore sarebbe stato il pericolo che siffatti materiali fossero utilizzati per finalità tutt'altro che benefiche. In ciò si ritrova allora la *ratio* del forte divario tra l'esperienza giuridica statunitense, nel settore in esame, e quella italo-europea.

Alla luce delle brevi considerazioni effettuate, è agevole intuire l'*utilitas* insita nella presenza di un modello standardizzato di MTA. Infatti, grazie a clausole prestabilite, è possibile regolare, dettagliatamente, ogni aspetto del rapporto giuridico intercorrente tra le parti coinvolte nello scambio del biomateriale, per tutto il periodo in cui esse debbano interrelazionarsi, allo scopo di portare a termine il trasferimento, scongiurando così il pericolo di conflitto tra le stesse<sup>664</sup>.

E' inoltre necessario considerare che tutte le istituzioni firmatarie dell'*UBMTA Master Agreement*, aderendovi, s'impegnano a conformarsi al testo dell'*UBMTA* redatto dal NIH. Pertanto, nel momento in cui un ente di ricerca firmatario voglia fornire o ricevere materiale biologico, esso dovrà soltanto inviare un *Implementing Letter* in grado di descrivere la tipologia di materiale, oggetto del trasferimento, e di indicare i dati identificativi del *recipient* e del

---

<sup>663</sup> B. Goldstein, "Overview of Technology Transfer", consultabile online all'indirizzo [https://ttc.nci.nih.gov/pdfs/brochures/overview\\_of\\_tech\\_dev.pdf](https://ttc.nci.nih.gov/pdfs/brochures/overview_of_tech_dev.pdf) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>664</sup> A.A. Tseng, M. Raudensky, "Performance Evaluations of Technology Transfer Offices of Major US Research Universities", *Journal of Technology Management & Innovation*, 2014.

*provider*, essendo tutto il resto, invece, già disciplinato dall'UBMTA<sup>665</sup>. Tale circostanza, chiaramente, riduce notevolmente i tempi di svolgimento del trasferimento stesso. Peraltro, è utile osservare che il fatto che tutte le istituzioni aderenti all'Accordo suddetto siano, *ex ante*, consapevoli delle clausole contenute all'interno dell'UBMTA, comporta anche un abbattimento del rischio di successivo inadempimento o conflitto. L'elevata efficacia dell'UBMTA dunque, dipende, prima di ogni altra cosa, dalla lungimiranza avuta dal NIH nella redazione del prototipo in questione, da sempre considerato un "*living document*", suscettibile di revisione, ogniqualvolta ve ne fosse l'esigenza<sup>666</sup>. La concretezza di tale negozio giuridico standard è confermata dalla capacità dell'UBMTA di aiutare i *recipient*, finanziati nelle loro ricerche dal NIH, a rispettare quanto prescritto dal *Bayh-Dole Act* e dagli accordi di finanziamento del NIH<sup>667</sup>. La policy stilata dal NIH, in tema di trasferimento di materiale biologico, mette in guardia dall'aderire a contratti che limitino oltremodo la ricerca e sottolinea che l'UBMTA, semplicemente, richiede che il ricercatore ricevente il materiale biologico, o se questi non è autorizzato, un rappresentante dell'ente di ricerca a ciò legittimato, concluda un'*Implementing Letter*, al fine di certificare che il proprio ente di ricerca di provenienza sia già parte contraente dell'UBMTA standard<sup>668</sup>. Infine, nel caso in cui si intenda trasferire biomateriale non coperto da diritto di proprietà, le parti potranno, in aggiunta, redigere un accordo, noto come *Simple Letter Agreement*<sup>669</sup>.

Quattro anni dopo la formalizzazione dell'UBMTA standard, il NIH pubblicò delle linee guida, di natura non vincolante, dal titolo "*Sharing*

---

<sup>665</sup> M. Schwaller, "*Uniform Biological Material Transfer Agreements: an argument for uniform use*", *Houston Business and Tax Law Journal*, 2004.

<sup>666</sup> *Uniform Biological Material Transfer Agreement: Discussion of Public Comments Received; Publication of the Final Format of the Agreement*, 60 Fed. Reg. 12,771, 12,772 (Mar. 8, 1995).

<sup>667</sup> *Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resources*, 64 Fed. Reg. 72,090 (Dec. 23, 1999)

<sup>668</sup> National Institute of Health, *Novel Genetic Methods to Map Functional Neuronal Circuits and Synaptic Change* (Oct. 10, 2002), in <http://grants2.nih.gov/grants/guide/pa-files/PAR-03-007.html> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>669</sup> Association of University Technology Managers, *The NIH Simple Letter Agreement (NIH SLA)* consultabile online all'indirizzo [http://www.autm.net/NIH\\_Simple\\_Letter\\_Agreement\\_MTA.htm](http://www.autm.net/NIH_Simple_Letter_Agreement_MTA.htm) (ultima consultazione giugno 2015).

*Biomedical Research Resources: Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts*”, all’interno delle quali vennero delineati anche i principi alla base dell’utilizzo dell’UBMTA<sup>670</sup>. Tali linee guida e principi statuiscono, *in primis*, che le istituzioni, la cui attività di ricerca è finanziata dal NIH, debbano:

- Garantire la libertà della ricerca e la diffusione tempestiva dei risultati della stessa;
- Garantire un adeguato rispetto del *Bayh-Dole Act*;
- Ridurre i limiti burocratici allo sviluppo della ricerca accademica;
- Dare vita a politiche di trasferimento del materiale biologico chiare ed efficienti;
- Garantire la distribuzione delle risorse della ricerca, effettuata tramite finanziamenti del NIH.

La necessità di ricorrere al modello dell’UBMTA nel trasferimento di materiale biologico, si fa ancora più evidente se si considerano i molteplici interessi coinvolti nel processo in esame. Tanto è vero che, in passato, la mancanza di un *Material Transfer Agreement* standardizzato dilatava eccessivamente i tempi di riuscita dell’attività di ricerca, compromettendone il buon esito. Per questa ragione, la creazione di un unico UBMTA costituisce un valido strumento attraverso il quale evitare il rallentamento della ricerca che, in precedenza, era dovuto alla prassi di contrarre un MTA differente a seconda del trasferimento di materiale, di volta in volta da effettuare. L’UBMTA peraltro, non contiene informazioni relative alle prescrizioni del *Bioterrorism Act*, relativamente al trasferimento di determinati agenti biologici. Tuttavia, esso può essere considerato come un’ulteriore forma di protezione giuridica che si somma e completa quella offerta dal *Public Health Security and Bioterrorism*

---

<sup>670</sup> National Institute of Health, U.S. Department of Health and Human Services, NIH Grants Policy Statement 120 (Mar. 2001), in [http://grants.nih.gov/archive/grants/policy/nihgps\\_2001/index.htm](http://grants.nih.gov/archive/grants/policy/nihgps_2001/index.htm) (ultima consultazione giugno 2015)

*Preparedness and Response Act* del 2002<sup>671</sup>, disciplinando, rigorosamente, ogni passaggio del procedimento di trasferimento del biomateriale.

A tal proposito, si deve tenere presente che il NIH, è un organismo amministrativo che opera conformemente a quanto statuito dall'*Administrative Procedure Act*<sup>672</sup>. Le linee guida ed i principi emanati dal NIH, finalizzati a promuovere l'utilizzo dell'UBMTA, possono essere qualificati come una *policy* non obbligatoria, quindi difforme rispetto ad una reale disciplina giuridica. Pertanto tale *policy* non è giuridicamente vincolante, al pari della legge. Tuttavia, il NIH è in grado di rafforzare il valore delle clausole di trasferimento previste, nell'ipotesi in cui le linee guida non vengano seguite. Infatti, conseguenza dell'inadempimento potrebbe essere la perdita dei finanziamenti da parte del NIH. Mentre, nel caso in cui il mancato rispetto dei principi determini addirittura una violazione del *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act*, siffatta inosservanza comporta il sorgere di una responsabilità sia sul piano civilistico che penale<sup>673</sup>.

Nonostante la rilevante portata dell'UBMTA nel campo del trasferimento di biomateriale, di cui si è dato conto fino ad ora, e, sebbene numerose siano state le istituzioni statunitensi aderenti all'*UBMTA Master Agreement*, si ritiene che, attualmente, l'UBMTA, pur essendo oggetto di un'applicazione molto più generalizzata rispetto a quanto accade al suo corrispondente modello italo-europeo, non sia impiegato tanto quanto si era sperato in principio. Infatti, molti enti di ricerca americani, si trovano a stipulare *Material Transfer Agreements*

---

<sup>671</sup> Cfr. *Uniform Biological Material Transfer Agreement: Discussion of Public Comments Received; Publication of the Final Format of the Agreement*, 60 Fed. Reg. 12,771 (Mar. 8, 1995), con *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act*, 2002, Pub. L. No. 107-188, § 231, 116 Stat. 595, 660 (2002), e *Possession, Use, and Transfer of Select Agents and Toxins*, 67 Fed. Reg. 76,886 (Dec. 13, 2002)

<sup>672</sup> M. Stevenson, "Technology Transfer and March-in at the National Institute of Health: Introducing Uncertainty into an Era of Private-Public Partnership", 50 *ADMIN. L. REV.* 515, 524 (1998).

<sup>673</sup> *Ibidem.*

diversi, a seconda del trasferimento da operare<sup>674</sup>. Le ragioni di una scarsa diffusione dell'UBMTA potrebbero essere ascritte alla mancata conoscenza dell'esistenza del suddetto Accordo da parte degli enti di ricerca, oppure alla presenza in esso di clausole poco chiare o all'assenza di una tutela giuridica adeguata. Inoltre, numerose istituzioni, spesso non aderiscono al modulo dell'UBMTA, tutte le volte in cui intendano mantenere un controllo maggiore sul materiale di ricerca e sfuggire così, alla regolamentazione del contratto standardizzato. Pertanto, gran parte della dottrina è concorde nell'affermare che il sottoutilizzo dell'UBMTA, con molta probabilità, deriva dalla volontà degli enti di ricerca di disciplinare autonomamente le condizioni del trasferimento, al fine di gestire al meglio i propri interessi economici<sup>675</sup>. L'UBMTA dunque, affronta, nel suo contenuto negoziale, svariate problematiche, afferenti a diverse aree del diritto, dalla proprietà intellettuale all'area contrattuale e brevettuale. Ciononostante, gli effetti dell'UBMTA non sono ancora stati del tutto sperimentati. In ogni caso, è sempre possibile prevedere quale potrebbe essere l'interpretazione dell'UBMTA da parte delle corti statunitensi, facendo riferimento alle interpretazioni già fornite dalle stesse, in relazione ai semplici *Material Transfer Agreements*.

Infine, v'è da considerare che l'UBMTA sembra potersi applicare ad ogni tipologia di materiale biologico da trasferire. Perciò, nell'ipotesi in cui, oggetto del trasferimento sia uno specifico materiale, potenzialmente in grado di costituire una minaccia per la salute pubblica, allora diventa essenziale inserire all'interno dell'UBMTA stesso delle clausole aggiuntive finalizzate alla tutela di tale interesse collettivo. Almeno, astrattamente, l'inserzione di tali prescrizioni,

---

<sup>674</sup> National Institute of Health Working Group on Research Tools, Report Presented to the Advisory Committee to the Director (June 4, 1998), in <http://biotech.law.lsu.edu/research/fed/NIH/researchtools/Report98.htm> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>675</sup> B. Goldstein, "Overview of Technology Transfer", consultabile online all'indirizzo [https://ttc.nci.nih.gov/pdfs/brochures/overview\\_of\\_tech\\_dev.pdf](https://ttc.nci.nih.gov/pdfs/brochures/overview_of_tech_dev.pdf) (ultima consultazione giugno 2015)

potrebbe dare maggiore attuazione al *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act*<sup>676</sup>.

Dopo aver preso in considerazione le caratteristiche generali del contratto standardizzato UBMTA, è ora indispensabile procedere ad una analisi approfondita della struttura dello stesso, concentrando poi, in un secondo momento, l'attenzione sui termini e le condizioni che si incontrano al suo interno. A tale scopo, è fondamentale osservare che l'UBMTA è costituito da due parti: l'*Implementing Letter* ed il contratto vero e proprio<sup>677</sup>. Un trasferimento di materiale infatti, potrà avere luogo solo se entrambe le parti, il *provider* ed il *recipient*, abbiano previamente concluso un *Implementing Letter*, all'interno della quale, come già esposto, si specifica il materiale da trasferire, l'identità delle parti contraenti, la data entro la quale il trasferimento dovrà essere eseguito ed, eventualmente, la somma di denaro che il *recipient* dovrà corrispondere al *provider*, nel caso in cui questi abbia sopportato spese di trasferimento del materiale stesso. Passando invece al contratto vero e proprio incorporato nell'UBMTA, si vuole passare in rassegna le previsioni negoziali più importanti, fissate dal modello in esame<sup>678</sup>. A tal proposito si premette che è possibile scindere in due blocchi il corpo dell'UBMTA: un primo blocco è dedicato a fornire le definizioni delle parti del contratto, il *recipient* ed il *provider*, e dei materiali, oggetto di ricerca; una seconda parte invece è costituita da una serie di fondamentali clausole contrattuali, contenenti termini e condizioni, che regolamentano il rapporto tra i contraenti e disciplinano l'ipotesi di scioglimento del contratto.

In primo luogo, riprendendo il modello reale di UBMTA, esso statuisce che:

---

<sup>676</sup> *Uniform Biological Material Transfer Agreement Finalized*, 24 *National Institute of Health Guide* No. 14 (1995), visitabile al sito <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not95-116.html> (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>677</sup> Cfr. A. Pizzoferrato, "Brevetto per invenzione e biotecnologie", in *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia* diretto da F. Galgano, vol. XXVIII, Cedam, Padova, 2002.

<sup>678</sup> M. Carrier, "Innovation for the 21st Century: Harnessing the Power of Intellectual Property and Antitrust Law", 2009.

1. The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS<sup>679</sup>.

Dunque, l'ente *provider* resta proprietario del materiale ed anche di qualsiasi traccia di materiale contenuto o incorporato nelle modificazioni dello stesso. Come è possibile rendersi conto da una rapida lettura della clausola riportata, il contratto non si sofferma a fornire una precisa nozione di “ownership”<sup>680</sup>. Tuttavia, si ritiene che possa applicarsi, al caso di specie, la definizione di proprietà, generalmente condivisa<sup>681</sup>. In concreto, ciò vuol dire che, affinché il *recipient* possa alienare le modificazioni ottenute ma che contengano o incorporino tracce del materiale originario, questi dovrà ottenere, espressamente, il trasferimento del diritto di proprietà sul materiale ricevuto dal *provider*.

2. The RECIPIENT retains ownership of: (a) MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and (b) those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES). If either 2 (a) or 2 (b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, joint ownership may be negotiated<sup>682</sup>.

---

<sup>679</sup> Uniform Biological Material Transfer Agreement (UBMTA), scaricabile online all'indirizzo [https://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CCIQFjAA&url=https%3A%2F%2Fwww.autm.net%2FAM%2FTemplate.cfm%3FSection%3DTechnology\\_Transfer\\_Resources%26Template%3D%2FCM%2FContentDisplay.cfm%26ContentID%3D1405&ei=WYR1VeXXBKHmywOK1oHYDA&usq=AFQjCNFuEbVgpnftHEzIHF3U1HIMk6SHHA&sig2=Ng6tAVjS9rXJC\\_yg0cKDw&bvm=bv.95039771,d.bGQ](https://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CCIQFjAA&url=https%3A%2F%2Fwww.autm.net%2FAM%2FTemplate.cfm%3FSection%3DTechnology_Transfer_Resources%26Template%3D%2FCM%2FContentDisplay.cfm%26ContentID%3D1405&ei=WYR1VeXXBKHmywOK1oHYDA&usq=AFQjCNFuEbVgpnftHEzIHF3U1HIMk6SHHA&sig2=Ng6tAVjS9rXJC_yg0cKDw&bvm=bv.95039771,d.bGQ) (ultima consultazione giugno 2015)

<sup>680</sup> Cfr. F. Leonini, “Il ruolo del brevetto nella ricerca biotecnologica”, in *Studi di diritto industriale in onore di A. Vanzetti*, Giuffrè, Milano, 2004, p. 824

<sup>681</sup> Black's Law Dictionary 765 (6th ed. 1996).

<sup>682</sup> Uniform Biological Material Transfer Agreement, indirizzo web citato.

In secondo luogo, il contratto afferma che il *recipient* vanta un diritto di proprietà sulle modificazioni del materiale, create da esso stesso, che contengano o incorporino il materiale e che non siano considerate progenie, derivati privi di modifiche o modificazioni del materiale originario. Tali due prime previsioni contrattuali rivestono particolare rilevanza, stante il fatto che esse delineano una struttura proprietaria chiara ed equa, in relazione al materiale biologico ed ai suoi derivati, in conformità con i principi posti a tutela dell'attività di ricerca<sup>683</sup>. Inoltre, si stabilisce che nel caso in cui i risultati della ricerca siano frutto di un'attività di collaborazione tra le parti, allora dovrà essere prevista sugli stessi una proprietà condivisa. Ciononostante, non viene esplicitato il concetto di "joint ownership" ed, in più, non si comprende se una parte abbia la possibilità di alienare tali risultati, anche senza il consenso dell'altra<sup>684</sup>.

3. The RECIPIENT and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL: (a) is to be used solely for teaching and academic research purposes; (b) will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the PROVIDER; (c) is to be used only at the RECIPIENT organization and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; and (d) will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT organization without the prior written consent of the PROVIDER<sup>685</sup>.

Le previsioni contrattuali precedenti acquistano maggiore significato se rapportate alla clausola appena riportata, in forza della quale si precisa che il

---

<sup>683</sup> Cfr. V. Di Cataldo, "Tra tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazione ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati", in *Riv. Dir. Ind.*, 2004, I, pg 117

<sup>684</sup> Cfr. T. Faelli, "La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche", in *Le nuove leggi civ. comm.*, 2008, pg. 436 ss.

<sup>685</sup> *Ibidem*.

materiale potrà essere impiegato, esclusivamente, a fini di studio e di ricerca<sup>686</sup>. Siffatta previsione assume particolare rilevanza in quanto si pone a tutela della salute pubblica, svolgendo una funzione preventiva di eventuali attacchi terroristici o di condotte negligenti. Ciò, attribuendo ad entrambe le parti la possibilità di esercitare l'azione d'inadempimento contrattuale, nell'ipotesi in cui una di esse non abbia adeguatamente garantito la sicurezza del materiale biologico<sup>687</sup>.

4. The RECIPIENT and the RECIPIENT SCIENTIST agree to refer to the PROVIDER any request for the MATERIAL from anyone other than those persons working under the RECIPIENT SCIENTIST'S direct supervision. To the extent supplies are available, the PROVIDER or the PROVIDER SCIENTIST agrees to make the MATERIAL available, under a separate implementing letter to this Agreement or other agreement having terms consistent with the terms of this Agreement, to other scientists (at least those at NONPROFIT ORGANIZATION(S)) who wish to replicate the RECIPIENT SCIENTIST's research; provided that such other scientists reimburse the PROVIDER for any costs relating to the preparation and distribution of the MATERIAL<sup>688</sup>.

In tale clausola, l'ente di ricerca ricevente ed il ricercatore ad essa appartenente concordano sul fatto di riferire direttamente al proprio *provider* ogni richiesta di trasferimento del materiale, loro rivolta, da parte di chi intenda replicare la ricerca del *recipient*<sup>689</sup>. In tal caso sarà allora opportuno stipulare una nuova *Implementing Letter* tra lo stesso *provider* ed i nuovi richiedenti, al fine di garantire che anch'essi siano vincolati dalle clausole dell'UBMTA.

---

<sup>686</sup> Cfr. F. Leonini, "La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche", in *Le nuove leggi civ. comm.*, n. 2/3, Cedam, 2008, p.418.

<sup>687</sup> A. Dove, "When science rides the MTA", *The Journal of Clinical Investigation*, August 15, 2002.

<sup>688</sup> Uniform Biological Material Transfer Agreement, indirizzo web citato.

<sup>689</sup> Cfr E. Gagliasso Luoni, "Riduzionismi: il metodo e i valori", in *Il gene invadente, Riduzionismo, brevettabilità e governance dell'innovazione biotech*, Consiglio dei Diritti Genetici, Baldini e Castoldi, Roma, 2006, pg 116.

5. (a) The RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST shall have the right, without restriction, to distribute substances created by the RECIPIENT through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS. (b) Under a separate implementing letter to this Agreement (or an agreement at least as protective of the PROVIDER's rights), the RECIPIENT may distribute MODIFICATIONS to NONPROFIT ORGANIZATION(S) for research and teaching purposes only. (c) Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS. Nothing in this paragraph, however, shall prevent the RECIPIENT from granting commercial licenses under the RECIPIENT's intellectual property rights claiming such MODIFICATIONS, or methods of their manufacture or their use.

Tale clausola presenta punti di non adeguata chiarezza. Tuttavia, ciò che, nella sostanza, afferma sta nel fatto che il ricevente ha il diritto di trasferire, senza limiti, qualsiasi sostanza che non contenga, incorpori o derivi, totalmente senza modifiche, dal materiale originario. Inoltre, al *recipient* è fatto divieto di distribuire, a scopo di lucro, le modificazioni realizzate, in assenza di un consenso espresso per iscritto da parte del *provider*<sup>690</sup>.

6. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this Agreement, no

---

<sup>690</sup> Cfr. M. Ricolfi, "La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati", in *Riv. dir. ind.*, 2003, I, pg. 76.

express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES<sup>691</sup>.

La previsione riserva al *provider*, una volta che sia già stato rilasciato un brevetto sul materiale, il diritto di citare in giudizio il *recipient*, nel caso in cui quest'ultimo impieghi il materiale per uno scopo diverso rispetto a quelli fissati dall'UBMTA, violandone così il contenuto<sup>692</sup>.

7. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees, in advance of such use, to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third party(ies), subject to any pre-existing rights held by others and obligations to the Federal Government<sup>693</sup>.

Essa prescrive che il ricevente deve ottenere una licenza commerciale prima di poter utilizzare o trasferire il materiale o le sue modificazioni, per scopi commerciali. Tale clausola dunque, rende ancora più chiaro il fatto che il *recipient* non potrebbe ottenere una licenza esclusiva sul materiale e rischierebbe

---

<sup>691</sup> *Ibidem.*

<sup>692</sup> 35 U.S.C. § 271 (2000)

<sup>693</sup> *Ibidem.*

addirittura di perderne la possibilità d'uso, nell'ipotesi in cui il *provider* concedesse una licenza commerciale esclusiva ad altri<sup>694</sup>.

8. The RECIPIENT is free to file patent application(s) claiming inventions made by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL but agrees to notify the PROVIDER upon filing a patent application claiming MODIFICATIONS or method(s) of manufacture or use(s) of the MATERIAL<sup>695</sup>.

In tal caso, si statuisce che il ricevente può presentare una domanda di brevetto su di un'invenzione realizzata attraverso l'impiego del materiale originario, della progenie e di derivati non modificati, ma ha l'obbligo di notificare al *provider* la suddetta domanda, nel caso in cui essa riguardi sostanze o metodi di utilizzo delle stesse, ottenuti dal *recipient*, che contengano o incorporino il materiale. Ciò permette al ricevente di avviare autonomamente una domanda di brevetto, senza obbligo di notifica al *provider*, ogniqualvolta essa riguardi un'invenzione che né contiene né incorpora il materiale originario, la progenie o derivati non modificati<sup>696</sup>.

9. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law

---

<sup>694</sup> A. Palmieri, "Brevetto e biotecnologie: ritardo incolmabile o rincorsa affannosa?", in *Foro it.*, 2006.

<sup>695</sup> Uniform Biological Material Transfer Agreement, indirizzo web citato.

<sup>696</sup> F.K. Beier, "Problemi sulla utilizzazione economica dei risultati della ricerca di base (scoperte, invenzioni, brevetti industriale e licenze)", in *Studi in onore di Franceschelli, Sui brevetti di invenzione e sui marchi*, Milano, 1983.

when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER<sup>697</sup>.

La clausola prevede che il *provider* non è responsabile, eccetto per quanto prescritto dalla legge. In altri termini, il *provider* sarà responsabile per l'uso del materiale originario, della progenie o dei derivati non modificati, solo nel caso in cui il danno sia stato causato da colpa grave o da una cattiva condotta intenzionale del *provider* stesso.

10. This agreement shall not be interpreted to prevent or delay publication of research findings resulting from the use of the MATERIAL or the MODIFICATIONS. The RECIPIENT SCIENTIST agrees to provide appropriate acknowledgement of the source of the MATERIAL in all publications.

Stante la considerazione che una delle originarie finalità dell'UBMTA era proprio quella di garantire la diffusione dei materiali di ricerca e la conoscenza, è importante accertare che il contratto impiegato non ostacoli mai la pubblicazione dei risultati della ricerca, ottenuti dall'utilizzo del materiale originario, della progenie e dei derivati non modificati. Infatti, proprio il ritardo nella pubblicazione dei risultati ha sempre costituito un problema rilevante nella contrattazione dei *Material Transfer Agreements*, in quanto i fornitori, di solito, si riservano la possibilità di determinare se la pubblicazione potrebbe pregiudicare alcuni loro diritti di proprietà intellettuale<sup>698</sup>.

11. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for

---

<sup>697</sup> *Ibidem.*

<sup>698</sup> V. D'Antonio, "Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti", Napoli, Jovene, 2004.

example, those relating to research involving the use of animals or recombinant DNA<sup>699</sup>.

Tale previsione contrattuale statuisce meramente che il ricevente accetta di rispettare tutte le leggi, i regolamenti e le linee guida relativi all'utilizzo del materiale originario, della progenie e dei derivati privi di modifiche.

12. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates: (a) when “the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories or (b) on completion of the RECIPIENT’s current research with the MATERIAL, or (c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or (d) on the date specified in an implementing letter, provided that: (i) if termination should occur under 13(a), the RECIPIENT shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then-available resources; and (ii) if termination should occur under 13(b) or (d) above, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this agreement as they apply to MODIFICATIONS; and (iii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 13(c) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress. Upon the effective date of termination, or if requested, the deferred effective date of termination, RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon

---

<sup>699</sup> Uniform Biological Material Transfer Agreement, indirizzo web citato.

direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this agreement as they apply to MODIFICATIONS<sup>700</sup>.

La clausola in esame disciplina l'ipotesi di risoluzione del contratto. A tal proposito si ritiene che sussistano quattro differenti situazioni, verificatesi le quali, il contratto può essere risolto. In primo luogo, esso si scioglie non appena il materiale originario, la progenie o i derivati non modificati vengano resi disponibili a tutti<sup>701</sup>. Ciò rileva in quanto il *recipient* non è più tenuto a rispettare i termini contrattuali, nel momento in cui chiunque altro diventa libero di utilizzare quel materiale, senza essere vincolato a nessun accordo. In un tale contesto, nell'ipotesi in cui il contratto non venga risolto, il ricevente deve osservare soltanto le condizioni minime sotto cui il *provider* fornisce il materiale<sup>702</sup>.

In secondo luogo, il contratto si scioglie non appena il *recipient* abbia concluso l'attività di ricerca in corso sul materiale originario, la progenie o sui derivati. Tuttavia, l'UBMTA non precisa cosa debba intendersi per “*current research*”<sup>703</sup>. Perciò, nel caso in cui sorgesse una contestazione sul punto, sarebbe difficile, per entrambe le parti, dare prova di quando la “*current research*” sia effettivamente terminata. Dunque, se il contratto dovesse risolversi per completamento della ricerca da parte del ricevente, quest'ultimo dovrà interrompere l'utilizzo del materiale originario, della progenie o dei derivati e distruggerli o restituirli al *provider*. Spetta poi al *recipient* decidere se eliminare o meno le sostanze realizzate che incorporino o contengano il materiale

---

<sup>700</sup> *Ibidem.*

<sup>701</sup> A. Pizzoferrato, “*La tutela brevettale delle invenzioni biotecnologiche*”, in *Contratto e impr.*, 2000, pg 1239 ss.

<sup>702</sup> R. Romano, “*Lo sfruttamento delle risorse genetiche tra diritto delle invenzioni e biodiversità*”, in *Riv. Dir. Ind.*, 2005.

<sup>703</sup> C.F. Walter, “*Beyond the Harvard Mouse: Current Patent Practice and the Necessity of Clear Guidelines in Biotechnology Patent Law*”, consultabile online all'indirizzo <http://www.repository.law.indiana.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1948&context=ilj> (ultima consultazione giugno 2015)

originario. Se il ricevente sceglie di non distruggerle, questi resta vincolato al contratto in relazione alle stesse<sup>704</sup>.

Inoltre il contratto in questione si scioglie quando siano trascorsi trenta giorni dalla notizia per iscritto all'altra parte. In tal caso, il *provider* deve rinviare la risoluzione del contratto di un anno, se il ricevente richiede di completare la ricerca in corso, a meno che il *provider* non abbia già risolto il contratto, a causa del pericolo di un danno alla salute pubblica o per violazione del regolamento brevettuale. Non si specifica, in ogni caso, quale sia il corretto significato da attribuire all'espressione "*imminent health risk*". Una volta che sia trascorso il periodo di tempo di trenta giorni o un anno, a seconda del caso di specie considerato, il *recipient* dovrà interrompere l'utilizzo del materiale, oggetto delle sue ricerche<sup>705</sup>.

Infine, il negozio giuridico termina in una data specificata nell'*Implementing Letter*. In tale ipotesi, il ricevente deve cessare l'impiego del materiale originario, della progenie o dei derivati. In aggiunta, il *recipient* ha l'obbligo giuridico di distruggere o restituire al proprio fornitore le suddette sostanze<sup>706</sup>.

13. The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs. If a fee is requested by the PROVIDER, the amount will be indicated in an implementing letter<sup>707</sup>.

A tal proposito, si noti che, in linea con l'obiettivo proprio del NIH di un'ampia diffusione dei risultati della ricerca scientifica, l'UBMTA prevede che il materiale biologico debba essere fornito gratuitamente o dietro corresponsione,

---

<sup>704</sup> Cfr. E. W. Guttag, "*The Patentability of Microorganisms: statutory Subject Matter and other living Things*", in *Intellectual Property Law Review*, 1979, pg. 17 ss.

<sup>705</sup> Cfr. G. Guglielmetti, "*La brevettazione delle scoperte – invenzioni*", in *Riv. Dir. ind.*, 1999.

<sup>706</sup> V. Di Cataldo, "*Tra tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazione ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati*", in *Riv. Dir. Ind.*, 2004.

<sup>707</sup> Uniform Biological Material Transfer Agreement, indirizzo web citato.

da parte del ricevente, di una quota corrispondente al valore delle spese sopportate dal *provider* per eseguire il trasferimento, previamente fissata all'interno dell'*Implementing Letter*<sup>708</sup>. Ciò, in quanto si crede fortemente che eseguire il trasferimento di materiale di ricerca, dietro pagamento di un'ammontare superiore al mero rimborso dei costi di distribuzione, comporterebbe il rischio di rallentare ulteriormente o addirittura impedire del tutto lo sviluppo della ricerca stessa<sup>709</sup>.

---

<sup>708</sup> Si ricordi che ogni parte, firmando anche l'*Implementing Letter*, garantisce, in tal modo, che il proprio ente di provenienza è firmatario dell'UBMTA.

<sup>709</sup> Cfr. H. Gottweis, "*Biobanks in action. New strategies in the governance of life*", in AA. VV., *Biobanks. Governance incomparative perspective*, ed. by H. Gottweis – A. Petersen, Routledge, London/New York, 2008.

## Modulo statunitense di UBMTA<sup>710</sup>.

### Uniform Biological Material Transfer Agreement (“UBMTA”)

Upon execution of an Implementing Letter in the form attached which specifies the materials to be transferred, this organization agrees to be bound by the terms of the attached Uniform Biological Material Transfer Agreement (“UBMTA”) published in the Federal Register on March 8, 1995.

Attachments:  
UBMTA  
Implementing Letter

Organization:

Address:

Authorized Official:

Title:

Signature:

Date:

Please return an executed copy of this Master Agreement to: The UBMTA Project, Association of University Technology Managers (AUTM), 111 Deer Lake Rd, Suite 100, Deerfield, IL 60015. AUTM will be maintaining signed originals and the official list of signatory organizations.

---

#### The Uniform Biological Material Transfer Agreement

March 8, 1995

#### I. Definitions:

1. PROVIDER: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL. The name and address of this party will be specified in an implementing letter.
2. PROVIDER SCIENTIST: The name and address of this party will be specified in an implementing letter.
3. RECIPIENT: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL. The name and address of this party will be specified in an implementing letter.

---

<sup>710</sup> Scaricabile online all'indirizzo

[http://www.autm.net/AM/Template.cfm?Section=Technology\\_Transfer\\_Resources&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentID=1405](http://www.autm.net/AM/Template.cfm?Section=Technology_Transfer_Resources&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentID=1405) (ultima consultazione giugno 2015)

Figura 8 - Modello di UBMTA pag.1

4. RECIPIENT SCIENTIST: The name and address of this party will be specified in an implementing letter.
5. ORIGINAL MATERIAL: The description of the material being transferred will be specified in an implementing letter.
6. MATERIAL: ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, and UNMODIFIED DERIVATIVES. The MATERIAL shall not include: (a) MODIFICATIONS, or (b) other substances created by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL which are not MODIFICATIONS, PROGENY, or UNMODIFIED DERIVATIVES.
7. PROGENY: Unmodified descendant from the MATERIAL, such as virus from virus, cell from cell, or organism from organism.
8. UNMODIFIED DERIVATIVES: Substances created by the RECIPIENT which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the ORIGINAL MATERIAL. Some examples include: subclones of unmodified cell lines, purified or fractionated subsets of the ORIGINAL MATERIAL, proteins expressed by DNA/RNA supplied by the PROVIDER, or monoclonal antibodies secreted by a hybridoma cell line.
9. MODIFICATIONS: Substances created by the RECIPIENT which contain/incorporate the MATERIAL.
10. COMMERCIAL PURPOSES: The sale, lease, license, or other transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. COMMERCIAL PURPOSES shall also include uses of the MATERIAL or MODIFICATIONS by any organization, including RECIPIENT, to perform contract research, to screen compound libraries, to produce or manufacture products for general sale, or to conduct research activities that result in any sale, lease, license, or transfer of the MATERIAL or MODIFICATIONS to a for-profit organization. However, industrially sponsored academic research shall not be considered a use of the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES per se, unless any of the above conditions of this definition are met.
11. NONPROFIT ORGANIZATION(S): A university or other institution of higher education or an organization of the type described in section 501(c)(3) of the Internal Revenue Code of 1954 (26 U.S.C. 501(c)) and exempt from taxation under section 501(a) of the Internal Revenue Code (26 U.S.C. 501(a)) or any nonprofit scientific or educational organization qualified under a state nonprofit organization statute. As used herein, the term also includes government agencies.
- II. Terms and Conditions of this Agreement:
1. The PROVIDER retains ownership of the MATERIAL, including any MATERIAL contained or incorporated in MODIFICATIONS.

Figura 9 - Modello di UBMTA pag.2

2. The RECIPIENT retains ownership of: (a) MODIFICATIONS (except that, the PROVIDER retains ownership rights to the MATERIAL included therein), and (b) those substances created through the use of the MATERIAL or MODIFICATIONS, but which are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES or MODIFICATIONS (i.e., do not contain the ORIGINAL MATERIAL, PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES). If either 2 (a) or 2 (b) results from the collaborative efforts of the PROVIDER and the RECIPIENT, joint ownership may be negotiated.

3. The RECIPIENT and the RECIPIENT SCIENTIST agree that the MATERIAL:

(a) is to be used solely for teaching and academic research purposes;

(b) will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic purposes involving human subjects without the written consent of the PROVIDER;

(c) is to be used only at the RECIPIENT organization and only in the RECIPIENT SCIENTIST's laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision; and

(d) will not be transferred to anyone else within the RECIPIENT organization without the prior written consent of the PROVIDER.

4. The RECIPIENT and the RECIPIENT SCIENTIST agree to refer to the PROVIDER any request for the MATERIAL from anyone other than those persons working under the [[Page 12774]] RECIPIENT SCIENTIST's direct supervision. To the extent supplies are available, the PROVIDER or the PROVIDER SCIENTIST agrees to make the MATERIAL available, under a separate implementing letter to this Agreement or other agreement having terms consistent with the terms of this Agreement, to other scientists (at least those at NONPROFIT ORGANIZATION(S)) who wish to replicate the RECIPIENT SCIENTIST's research; provided that such other scientists reimburse the PROVIDER for any costs relating to the preparation and distribution of the MATERIAL.

5.

(a) The RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST shall have the right, without restriction, to distribute substances created by the RECIPIENT through the use of the ORIGINAL MATERIAL only if those substances are not PROGENY, UNMODIFIED DERIVATIVES, or MODIFICATIONS.

(b) Under a separate implementing letter to this Agreement (or an agreement at least as protective of the PROVIDER's rights), the RECIPIENT may distribute MODIFICATIONS to NONPROFIT ORGANIZATION(S) for research and teaching purposes only.

Figura 10 - Modello di UBMTA pag.3

(c) Without written consent from the PROVIDER, the RECIPIENT and/or the RECIPIENT SCIENTIST may NOT provide MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES. It is recognized by the RECIPIENT that such COMMERCIAL PURPOSES may require a commercial license from the PROVIDER and the PROVIDER has no obligation to grant a commercial license to its ownership interest in the MATERIAL incorporated in the MODIFICATIONS. Nothing in this paragraph, however, shall prevent the RECIPIENT from granting commercial licenses under the RECIPIENT's intellectual property rights claiming such MODIFICATIONS, or methods of their manufacture or their use.

6. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of the PROVIDER, including any altered forms of the MATERIAL made by the PROVIDER. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, MODIFICATIONS, or any related patents of the PROVIDER for COMMERCIAL PURPOSES.

7. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSES, the RECIPIENT agrees, in advance of such use, to negotiate in good faith with the PROVIDER to establish the terms of a commercial license. It is understood by the RECIPIENT that the PROVIDER shall have no obligation to grant such a license to the RECIPIENT, and may grant exclusive or non-exclusive commercial licenses to others, or sell or assign all or part of the rights in the MATERIAL to any third party(ies), subject to any pre-existing rights held by others and obligations to the Federal Government.

8. The RECIPIENT is free to file patent application(s) claiming inventions made by the RECIPIENT through the use of the MATERIAL but agrees to notify the PROVIDER upon filing a patent application claiming MODIFICATIONS or method(s) of manufacture or use(s) of the MATERIAL.

9. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. The PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS.

10. Except to the extent prohibited by law, the RECIPIENT assumes all liability for damages which may arise from its use, storage or disposal of the MATERIAL. The PROVIDER will not be liable to the RECIPIENT for any loss, claim or demand made by the RECIPIENT, or made against the RECIPIENT by any other party, due to or arising from the use of the MATERIAL by the RECIPIENT, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of the PROVIDER.

Figura 11 - Modello di UBMTA pag.4

11. This agreement shall not be interpreted to prevent or delay publication of research findings resulting from the use of the MATERIAL or the MODIFICATIONS. The RECIPIENT SCIENTIST agrees to provide appropriate acknowledgement of the source of the MATERIAL in all publications.

12. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable statutes and regulations, including Public Health Service and National Institutes of Health regulations and guidelines such as, for example, those relating to research involving the use of animals or recombinant DNA.

13. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates: (a) when the MATERIAL becomes generally available from third parties, for example, through reagent catalogs or public depositories or (b) on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL, or (c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or (d) on the date specified in an implementing letter, provided that:

(i) if termination should occur under 13(a), the RECIPIENT shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then-available resources; and

(ii) if termination should occur under 13(b) or (d) above, the RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this agreement as they apply to MODIFICATIONS;

and

(iii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 13(c) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress. Upon the effective date of termination, or if requested, the deferred effective date of termination, RECIPIENT will discontinue its use of the MATERIAL and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining MATERIAL. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the MODIFICATIONS or remain bound by the terms of this agreement as they apply to MODIFICATIONS.

14. Paragraphs 6, 9, and 10 shall survive termination.

15. The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs. If a fee is requested by the PROVIDER, the amount will be indicated in an implementing letter.

Figura 12 - Modello di UBMTA pag.5

### Modulo standard dell' *Implementing Letter*<sup>711</sup>.

UBMTA Implementing Letter	
<p>The purpose of this letter is to provide a record of the biological material transfer, to memorialize the agreement between the PROVIDER SCIENTIST (identified below) and the RECIPIENT SCIENTIST (identified below) to abide by all terms and conditions of the Uniform Biological Material Transfer Agreement ("UBMTA") March 8, 1995, and to certify that the RECIPIENT (identified below) organization has accepted and signed an unmodified copy of the UBMTA. The RECIPIENT organization's Authorized Official also will sign this letter if the RECIPIENT SCIENTIST is not authorized to certify on behalf of the RECIPIENT organization. The RECIPIENT SCIENTIST (and the Authorized Official of RECIPIENT, if necessary) should sign both copies of this letter and return one signed copy to the PROVIDER. The PROVIDER SCIENTIST will forward the material to the RECIPIENT SCIENTIST upon receipt of the signed copy from the RECIPIENT organization.</p>	
Please fill in all of the blank lines below:	
1. PROVIDER: Organization providing the ORIGINAL MATERIAL:	
Organization:	<input type="text"/>
Address:	<input type="text"/>
2. RECIPIENT: Organization receiving the ORIGINAL MATERIAL:	
Organization:	<input type="text"/>
Address:	<input type="text"/>
3. ORIGINAL MATERIAL (Enter description): <input type="text"/>	
4. Termination date for this letter (optional): <input type="text"/>	
5. Transmittal Fee to reimburse the PROVIDER for preparation and distribution costs (optional): Amount: <input type="text"/>	

Figura 13 - Modulo standard dell' *Implementing Letter* pag.1

<sup>711</sup> Scaricabile online all'indirizzo [http://www.autm.net/Technology\\_Transfer\\_Resources/8395.htm](http://www.autm.net/Technology_Transfer_Resources/8395.htm) (ultima consultazione giugno 2015)

This Implementing Letter is effective when signed by all parties. The parties executing this Implementing Letter certify that their respective organizations have accepted and signed an unmodified copy of the UBMTA, and further agree to be bound by its terms, for the transfer specified above.

**PROVIDER SCIENTIST**

Name:	_____
Title:	_____
Address:	_____

\_\_\_\_\_  
(Signature) \_\_\_\_\_  
Date

**RECIPIENT SCIENTIST**

Name:	_____
Title:	_____
Address:	_____

\_\_\_\_\_  
(Signature) \_\_\_\_\_  
Date

**RECIPIENT ORGANIZATION CERTIFICATION**

Certification: I hereby certify that the RECIPIENT organization has accepted and signed an unmodified copy of the UBMTA (May be the RECIPIENT SCIENTIST if authorized by the RECIPIENT organization):

Authorized Official:	_____
Title:	_____
Address:	_____

\_\_\_\_\_  
(Signature) \_\_\_\_\_  
Date

Figura 14 - Modulo standard dell'Implementing Letter pag.2

Giunti al termine dell'analisi della struttura dell'UBMTA, è necessario precisare che il PHS, per il tramite del NIH, ha anche dato vita ad un'altra tipologia contrattuale, alternativa al modello standardizzato appena esaminato, ossia il *Simple Letter Agreement (SLA)*<sup>712</sup>. Si tratta di uno strumento contrattuale che agisce da diversivo per quelle istituzioni che non si siano ancora rese firmatarie dell'*UBMTA Master Agreement* ed ha la funzione di effettuare il trasferimento di materiale su cui non insistono, però, diritti proprietari. Il SLA contiene al suo interno numerose clausole dell'UBMTA. Tuttavia, il *Simple Letter Agreement*, innanzitutto non contiene una sezione dedicata a fornire le più importanti definizioni di ciò che verrà poi menzionato nel prosieguo del contratto, non fornisce una descrizione dettagliata del materiale da trasferire, non regola la questione proprietaria tra contraenti ed infine, non presenta clausole in cui sia disciplinato lo scioglimento dell'accordo<sup>713</sup>.

---

<sup>712</sup> Si veda Association of University Technology Managers, Simple Letter Agreement for the Transfer of Materials, consultabile online all'indirizzo [http://www.autm.net/NIH\\_Simple\\_Letter\\_Agreement\\_MTA/12673.htm](http://www.autm.net/NIH_Simple_Letter_Agreement_MTA/12673.htm) (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>713</sup> Cfr. J.A. Bovenberg, *“Property Rights in Blood, Genes and Data. Naturally Yours?”*, Leiden/Boston, M. Nijhoff Publishers, 2006.

### Modello di *Simple Letter Agreement*<sup>714</sup>.

**Simple Letter Agreement for the Transfer of Materials**

In response to RECIPIENT's request for the MATERIAL [REDACTED] the PROVIDER asks that the RECIPIENT and the RECIPIENT SCIENTIST agree to the following before the RECIPIENT receives the MATERIAL:

1. The above MATERIAL is the property of the PROVIDER and is made available as a service to the research community.
2. THIS MATERIAL IS NOT FOR USE IN HUMAN SUBJECTS.
3. The MATERIAL will be used for teaching or not-for-profit research purposes only.
4. The MATERIAL will not be further distributed to others without the PROVIDER's written consent. The RECIPIENT shall refer any request for the MATERIAL to the PROVIDER. To the extent supplies are available, the PROVIDER or the PROVIDER SCIENTIST agree to make the MATERIAL available, under a separate Simple Letter Agreement to other scientists for teaching or not-for-profit research purposes only.
5. The RECIPIENT agrees to acknowledge the source of the MATERIAL in any publications reporting use of it.
6. Any MATERIAL delivered pursuant to this Agreement is understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. THE PROVIDER MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE MATERIAL WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS. Unless prohibited by law, Recipient assumes all liability for claims for damages against it by third parties which may arise from the use, storage or disposal of the Material except that, to the extent permitted by law, the Provider shall be liable to the Recipient when the damage is caused by the gross negligence or willful misconduct of the Provider.
7. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in compliance with all applicable statutes and regulations.
8. The MATERIAL is provided at no cost, or with an optional transmittal fee solely to reimburse the PROVIDER for its preparation and distribution costs. If a fee is requested, the amount will be indicated here: [REDACTED]

The PROVIDER, RECIPIENT and RECIPIENT SCIENTIST must sign both copies of this letter and return one signed copy to the PROVIDER. The PROVIDER will then send the MATERIAL.

Figura 15 - Modello di Simple Letter Agreement per il trasferimento dei materiali - pag.1

<sup>714</sup> Scaricabile in [http://www.autm.net/NIH\\_Simple\\_Letter\\_Agreement\\_MTA/12673.htm](http://www.autm.net/NIH_Simple_Letter_Agreement_MTA/12673.htm)

PROVIDER INFORMATION and AUTHORIZED SIGNATURE:	
Provider Scientist:	_____
Provider Organization:	_____
Address:	_____
Name of Authorized Official:	_____
Title of Authorized Official:	_____
<p>Certification of Authorized Official: This Simple Letter Agreement has <input type="checkbox"/> / has not <input type="checkbox"/> [check one] been modified. If modified, the modifications are attached.</p>	
_____ Signature of Authorized Official	_____ Date
RECIPIENT INFORMATION and AUTHORIZED SIGNATURE:	
Recipient Scientist:	_____
Recipient Organization:	_____
Address:	_____
Name of Authorized Official:	_____
Title of Authorized Official:	_____
_____ Signature of Authorized Official	_____ Date
<p>Certification of Recipient Scientist: I have read and understood the conditions outlined in this Agreement, and I understand that I must abide by them to receive and use the MATERIAL.</p>	
_____ Recipient Scientist	_____ Date

Figura 16 - Figura 17 - Modello di Simple Letter Agreement per il trasferimento dei materiali - pag.2

## **1.2. - L'EUROBIOBANK Model**

Dopo aver approfondito con cura il modello statunitense standard di MTA, è utile adesso spostarsi nel panorama giuridico italo-europeo ed analizzare la forma standard più completa, come già anticipato, a livello non solo comunitario ma addirittura internazionale, di MTA, consistente nel prototipo contrattuale realizzato da Eurobiobank, network europeo di biobanche<sup>715</sup>. La scelta di studio dell'*Eurobiobank model* è maturata a seguito di un'opera di comparazione di un'ampia rosa di contratti di trasferimento del materiale adottati da Università e biobanche nel contesto normativo europeo ed internazionale. Pertanto, l'MTA predisposto dall'Eurobiobank è sembrato essere il modello più appropriato e funzionale, per chiarezza e completezza, per tentare di effettuare un primo approccio alla problematica in esame.

Il preambolo del *Material Transfer Agreement* in questione si compone di una clausola introduttiva, contenente l'enunciazione della tipologia di accordo, la data e le parti. Esso, solitamente, si caratterizza per la presenza di *recitals* o *whereas clauses*, che forniscono rilevanti informazioni relativamente ai contraenti, al tipo di materiale, agli obiettivi della ricerca, all'intento delle

---

<sup>715</sup> Il network è stato istituito nel 2001 a partire da due organizzazioni di pazienti: l'Associazione francese contro le miopatie (AFM) e l'Organizzazione europea per le malattie rare (Eurordis), divenuta poi la coordinatrice del network. Inizialmente finanziata con fondi europei, EuroBioBank è stata successivamente inclusa - insieme a Eurordis che è a capo del WP04.1 dedicato allo "Sviluppo e coordinamento di biobanche sovranazionali" - nello European Network of Excellence TREAT-NMD (Neuro Muscular Disease network) nell'ambito del Sesto Framework Programme (FP6) della Commissione europea. EuroBioBank si propone di identificare e localizzare materiale biologico di interesse per i ricercatori, costituire una massa critica di collezioni di campioni biologici provenienti da pazienti affetti da malattie rare, distribuire materiale di qualità e relativi dati agli utilizzatori, promuovere pratiche di biobanking di qualità, disseminare conoscenze e know-how presso la comunità scientifica attraverso corsi di formazione, incentivare la collaborazione all'interno della comunità medica e scientifica nell'ambito delle malattie rare. Allo scopo di facilitare l'interazione tra medici e pazienti e di agevolare l'accesso ai campioni è stato predisposto un catalogo on-line che elenca le collezioni di campioni disponibili e che possono essere richiesti semplicemente via mail. Naturalmente il richiedente dovrà comunque rispondere ai requisiti previsti dalla Carta del network EuroBioBank e sottostare alle condizioni contenute nell'MTA. Consultabile online all'indirizzo <http://www.eurobiobank.org/index.html> (ultima consultazione giugno 2015).

parti<sup>716</sup>. Sulla base di quanto disposto da *P<sup>3</sup>G Ethics and Policymaking Core* coordinato da Saminda Pathmasiri e Bartha Maria Knoppers, dovrebbero essere parti del contratto sia il ricercatore principale sia il suo ente d'appartenenza<sup>717</sup>. In questo modo, l'istituzione di provenienza si fa carico delle eventuali responsabilità derivanti dalla ricerca svolta dal proprio dipendente che, invece, resta personalmente responsabile, in ipotesi di condotta illecita o di comportamenti contrari al proprio codice deontologico:

#### **MATERIAL TRANSFER AGREEMENT (MTA)**

This Agreement is made the.....day of ..... 2010 between ..... whose registered office is situated at ..... (hereinafter called "Recipient") and ..... having its principal offices ....., (hereinafter "Provider") in the frame of EuroBioBank network.

**WHEREAS:**

A. EuroBioBank (EBB) is a European network of biological banks, which provides human DNA, cell and tissue samples as a service to the scientific community conducting research on rare diseases.

B. Provider is a member of the EuroBioBank network and as such has adhered to the EuroBioBank Charter

X. Recipient is a ..... whose principal object is to research and develop ..... in the field of rare diseases.

Δ. Recipient acknowledge that this agreement is entered into in order to encourage scientific collaboration and exchange of data and material in the field of rare diseases.

Ad esso segue la *consideration*, la cui funzione è quella di rafforzare l'MTA che, diversamente, rimarrebbe privo della sua causa<sup>718</sup>:

**NOW IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:**

---

<sup>716</sup> Così A.B. Bennett, W.D. Streitz, R.A. Gacel, "*Specific Issues with Material Transfer Agreements*", *cit.*, 700.

<sup>717</sup> Il P<sup>3</sup>G (Public Population Project in Genomics) è un consorzio internazionale (tra i suoi membri fondatori si annoverano CARTaGENE, l'Estonian Genome Project e GenomEUtwin) senza scopo di lucro che si propone di offrire alla comunità internazionale un accesso facilitato alle conoscenze, alle risorse, agli strumenti innovativi ed alle informazioni più aggiornate in tema di genomica e studi di popolazione. Per raggiungere i suoi obiettivi e favorire la collaborazione tra le biobanche e la comunità scientifica ha messo a punto alcuni strumenti open-access come, ad esempio, il DataSHaPER (DataSchema and Harmonization Platform for Epidemiological Research). Fonte: <http://www.p3g.org/>

<sup>718</sup> Sull'equiparazione del concetto di *consideration* angloamericano alla causa continentale si veda G. Alpa, M. Bessone, (a cura di), *Causa e Consideration*, Padova, CEDAM, 1984.

Pursuant to Recipient's request that certain research material be made available for research and/or testing purposes, Provider agrees to provide to Recipient this biological material under the following terms and conditions.

L'MTA può anche presentare una sezione separata, all'interno della quale vengono definiti termini specifici come "materiale", "materiale biologico", "invenzione" oppure può fornire la definizione non appena tali termini compaiono nel testo contrattuale. Come esplicitato nello *Uniform Biological Material Transfer Agreement* (UBMTA), il materiale biologico può consistere nel materiale originario (MO), nella progenie del MO o nei derivati non modificati, come, ad esempio, le proteine espresse dal DNA o dall'RNA. Per tale motivo, rientrano nella definizione di materiale originario anche le modifiche allo stesso, eventuali sostanze che lo incorporassero o quelle realizzate attraverso il suo impiego. Il contratto dell'Eurobiobank tuttavia, propende per la prima soluzione formale:

1. The research material covered by this agreement, hereinafter "Biological Material" is identified in the Request Form.

L'MTA inoltre, specifica gli obblighi della biobanca e le responsabilità del ricercatore in relazione all'utilizzo del materiale. Il documento può semplicemente stabilire che il ricercatore inserisca la descrizione dell'uso che farà del biomateriale o può essere predisposta un'appendice separata in cui verrà, dettagliatamente, descritto il tipo di utilizzo che si intende eseguire nel corso della propria ricerca<sup>719</sup>. Sono peraltro, previste alcune restrizioni, inserite di solito in un MTA e talvolta dettate dal consenso prestato dal donatore-paziente, come il divieto di utilizzare il materiale per un progetto di ricerca diverso da quello per cui è stato originariamente concesso, la vendita o il trasferimento a terzi del campione, il divieto di utilizzo per scopi commerciali o l'impiego nella sperimentazione umana<sup>720</sup>.

2. Within sixty (60) days from the date of this Agreement above, Provider shall provide Recipient with samples of the Biological Material, in good condition along with associated information and data

---

<sup>719</sup> R. Posner, "The law and economics of intellectual property", *Deadalus*, Spring 2002.

<sup>720</sup> J. Ziman, "Real Science: What it is and What it Means", Cambridge University Press, Cambridge, 2000.

developed by Provider as appropriate. The samples shall be sent to the attention of: ....., or his designee, at Recipient's site; ..... (address of the site for delivery). All custodianship of the Biological Material will pass to Recipient from the point of delivery of the sample to the Recipient' site. Recipient will then be responsible for its use, storage and disposal for the term of the Agreement. Recipient agrees not to take or send the Biological Material to any other location or to a third party without advance written approval of Provider.

3. Recipient hereby accepts, upon the terms and conditions herein specified, the custodianship of the Biological Material to enable Recipient to use the Biological Material for the sole purpose of conducting experimental research to the exclusion of any commercial use of the Biological Material. The experimental research conducted by Recipient with the Biological Material, hereinafter the "Research", is described in Appendix B.

Nell'ipotesi in cui il contratto abbia carattere transnazionale e coinvolga soggetti provenienti da diversi stati ed ordinamenti giuridici, l'MTA deve precisare quale sia la legge applicabile. Il modello dell'Eurobiobank sul punto prevede che:

4. Recipient shall use the Biological Material in compliance with all applicable laws and government regulations. Under no conditions will the Material be used in human subjects.

5. The Biological Material has been collected and processed by Provider in compliance with all applicable laws, rules, regulations and other requirements of any applicable governmental authority, including without limitation those applicable to patient informed consent.

La biobanca (*provider*), in qualità di garante della riservatezza dei dati, assicura il trasferimento del materiale biologico in forma codificata o anonimizzata, escludendo così, la possibilità, per il ricercatore, di accedere all'identità del paziente:

6. Prior to the transfer of the Biological Material to Recipient, Provider will ensure that the samples are either coded or anonymised, so that under no circumstances will Recipient be supplied with the identity of the patient, or any basic clinical information, that in Provider's opinion could identify the patient.

Nel rispetto delle finalità della ricerca, viene intimato al *recipient* un impiego prudente ed appropriato dei campioni biologici ricevuti. Altri MTA per ribadire ulteriormente tale *duty of care* impongono il ricorso a determinate tecnologie informatiche o misure di sicurezza per la protezione del materiale stesso. In altri casi, essi includono nel contratto un obbligo di *reporting*, al fine di monitorare l'utilizzo del campione. *L'Eurobiobank model* prevede poi, una clausola che riconosce in capo al ricercatore qualsiasi tipo di responsabilità per

danni eventualmente derivanti dall'utilizzo, dalla conservazione o manipolazione del materiale biologico e dei suoi derivati:

7. Recipient understands that the Biological Material delivered hereby is experimental in nature and should be used with prudence and appropriate caution since not all of its characteristics are known. Recipient assumes all liability for damages, which may arise from the use, storage, handling or disposal of the Biological Material or its derivatives.

In alternativa, alcuni *provider* prevedono un indennizzo, simile ad una penale, avente il fine di tutelare la biobanca da possibili ricorsi o spese derivanti dall'attività condotta dal ricercatore. Alcuni MTA inseriscono invece, una clausola di esclusione della responsabilità del proprietario della biobanca sulla qualità di conservazione del materiale ceduto. Cionondimeno, frequentemente accade che tale strategia non fa breccia nei ragionamenti delle corti e non protegge necessariamente la biobanca nei confronti dei terzi<sup>721</sup>. Per questo motivo, nella maggior parte degli accordi, si prevede una responsabilità solidale della biobanca in caso di azioni promosse contro il ricercatore, dovute alla negligenza o all'imperizia della biobanca stessa. L'MTA in aggiunta, solitamente, sottolinea in modo inequivocabile che il materiale biologico non è accompagnato da *warranties*:

8. Provider makes no representations and extends no warranties of any kind, either expressed or implied. Provider and its directors, officers, employees, or agents assume no liability and make no representations in connection with the Biological Material or the derivatives or the information or their use by Recipient or its investigators. Recipient will defend, indemnify and hold harmless Provider, its directors, officers, employees, and agents from any damages, claims, or other liabilities which may be alleged to result in connection with the Biological Material, derivatives or information. There are no expressed or implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose, or that the use of the Biological Material and related information will not infringe any patent, copyright, trademark or other rights.

Il *Material Transfer Agreement*, al fine di non risultare eccessivamente restrittivo e penalizzante, dovrebbe consentire al ricercatore la pubblicazione o la presentazione dei risultati della propria ricerca, senza la necessità di una previa approvazione da parte del *provider*, ossia della biobanca. Esso però, costituisce uno strumento chiave per favorire la condivisione dei dati e dell'esito dell'attività

---

<sup>721</sup> P. Mirowsky, R. Van Horn, "The contract research organization and the commercialization of scientific research", *Social Studies of Science*, 2005.

di ricerca. I ricercatori infatti, hanno la possibilità di arricchire il *biorepository* ed agevolare così, le ricerche successive, già soltanto con la mera restituzione delle analisi genetiche eseguite sul biomateriale o dei risultati ottenuti al termine dello studio. Pertanto, inserire una clausola di *grant-back*, cioè un obbligo di condividere i risultati ottenuti con la biobanca, ridurrebbe di molto il pericolo di duplicazione delle ricerche<sup>722</sup>. I ricercatori dovrebbero restituire alla biobanca non solo i risultati positivi ottenuti ma anche l'intera analisi completa, in modo che la comunità scientifica possa verificare la correttezza dell'indagine eseguita, ed i "vicoli ciechi"<sup>723</sup>, ossia quelle ricerche che non abbiano condotto al risultato prefissato. Tuttavia, una clausola del genere, rischierebbe di innescare un pericoloso meccanismo di "*biobank shopping*", in forza del quale il ricercatore, intenzionato ad ottenere un certo profitto dalla propria invenzione, cercherebbe la biobanca che gli ponga meno restrizioni possibili relativamente all'uso dei campioni e che non preveda una clausola di *grant back*<sup>724</sup>. Nei *Material Transfer Agreements* dunque, è normalmente inserita una clausola che richieda al ricercatore l'invio di una copia di ciascun manoscritto, *abstract*, *slides*, bozza preparatoria della pubblicazione, realizzata grazie allo studio dei materiali biologici ceduti. E' inoltre previsto che il ricercatore citi espressamente, se del caso come co-autrice, la biobanca. In tale ultimo caso, l'obbligo si estende anche al network europeo:

9. Recipient shall share the results of the Research obtained through use of the Biological Material with Provider. In particular, Recipient undertakes to send a copy of any such publication based on use of the Biological Material (or derivative), promptly after it is published, to Provider, and to EuroBioBank at the following email address [eurobiobank@eurobiobank.org](mailto:eurobiobank@eurobiobank.org)

10. In accordance with scientific customs, the contributions of those who have made Biological Material available or of the EuroBioBank Scientists if appropriate, will be reflected expressly in all written or oral public disclosures concerning the Research using the Biological Material, by acknowledgment or co-authorship, as appropriate. The origin of the Biological Material must be included in such disclosures, as follows: "We thank [bank X] for providing the samples. [bank X] is a partner of

---

<sup>722</sup> A. Boggio, "*Transfer of Samples and Sharing of Results: Requirements Imposed on Researchers*", in B. Elger, N. Biller-Andorno, A. Mauron, A. Capron, eds., *Ethical Issues in Governing Biobanks: Global Perspectives*, Ashgate, 2008, 231.

<sup>723</sup> Macilotti M. et al., "*La disciplina giuridica delle biobanche*" in *Pathologica*, v. 100, (2008), p. 95, in <http://www.tissuebank.it/publicazioni/Macilotti.pdf> (ultima consultazione Giugno 2015).

<sup>724</sup> H. Chesbrough, "*The Era of Open Innovation*", *Sloan Management Review*, 44, 3, 35, 2003.

the EuroBioBank Network established in 2001 thanks to EC funding (01/2003-03/2006), [www.eurobiobank.org](http://www.eurobiobank.org)".

L'MTA poi, contiene una clausola per tutelare le informazioni sensibili che possono essere scambiate tra la biobanca ed il ricercatore, insieme al materiale stesso. Il dovere di riservatezza si estende a tutte quelle "informazioni, dati o materiali, in forma scritta o in un'altra forma tangibile collegata al materiale, che è identificata come confidenziale al momento dell'accordo"<sup>725</sup>. In ogni caso, il dovere di riservatezza non si estende a quelle ipotesi in cui l'informazione sia già in pubblico dominio, sia in possesso del ricercatore al momento dell'accordo, sia stata svelata al ricercatore da un soggetto terzo che aveva il potere di farlo, sia stata raggiunta dal ricercatore indipendentemente e senza l'utilizzo dell'informazione confidenziale fornita dalla biobanca, debba essere resa nota sulla base di una previsione legislativa o di un regolamento del governo<sup>726</sup>:

#### **Confidentiality**

11. Each of Recipient and Provider undertakes to retain in confidence and not disclose to any third party any confidential information and samples received from the other party. Such information may, however, be disclosed insofar as such disclosure is necessary to allow a party, or its employees to defend against litigation, to file and prosecute patent applications, or to comply with governmental regulations. Such obligation of confidentiality shall be waived as to information and samples which (i) is in the public domain; (ii) comes into the public domain through no fault of the receiving party; (iii) was known prior to its disclosure by the receiving party, as evidenced by written records; or (iv) is disclosed to the receiving party by a third party having a lawful right to make such disclosure. Such obligations of confidentiality shall continue for five (5) years from the completion or termination of the Research.

Inoltre, l'MTA pone a carico del ricercatore ricevente i costi amministrativi che, però, non costituiscono, in alcun modo, il prezzo del materiale biologico. La cessione di quest'ultimo infatti, non perfeziona un contratto di vendita e la somma pagata è funzionale soltanto a coprire, parzialmente o totalmente, i costi sostenuti dalla biobanca per la raccolta, la conservazione ed il trasporto dei campioni biologici<sup>727</sup>.

---

<sup>725</sup> A.B. Bennett, W.D. Streitz, R.A. Gacel, "Specific Issues with Material Transfer Agreements", *cit.*, 701.

<sup>726</sup> *Ibidem*.

<sup>727</sup> F. Grassler, M.A. Capria, "Patent Pooling: uncorking a technology transfer bottleneck and creating value in the biomedical research field", 9 *Journal of Commercial Biotechnology*, 2003.

E' peraltro predisposta l'indicazione di un termine finale entro cui il contratto cesserà di produrre i suoi effetti. Generalmente, si stabilisce che, allo scadere del termine, il ricercatore ricevente interrompa lo studio sul biomateriale e restituisca o distrugga gli eventuali residui<sup>728</sup>. Alcuni effetti però, potrebbero protrarsi anche dopo la scadenza del termine: potrebbe, infatti, essere prevista la sopravvivenza di obbligazioni collegate al dovere di riservatezza o riferibili alla proprietà intellettuale, ai *warranties* o ai profili di responsabilità<sup>729</sup>:

#### **Costs**

12. Recipient will make appropriate payment to cover reasonable administration costs in the supply and transport of the samples but will make no payments for the samples themselves.

#### **Term and Termination**

13. This agreement will terminate on the earliest of the following dates : (a) XXX years from the date of signing this agreement, or (b) on completion of the Recipient's current Research with the Biological Material, or (c) on thirty (30) days written notice by either party to the other.

14. On termination for any reason, Recipient agrees to return or dispose of any remaining Biological Material, in accordance with the Provider's directions.

Come in ogni contratto, dopo il corpo centrale del documento, è inserita una *concluding clause* che determina il momento a partire dal quale l'accordo assume rilevanza giuridica. Inoltre, sono apposte le firme del rappresentante legale della biobanca e del ricercatore *recipient*, ed eventualmente del rappresentante legale o del delegato dell'ente di ricerca presso cui opera o della società di cui fa parte, nonché gli allegati richiesti, consistenti nel protocollo di ricerca, nella lista dei materiali ceduti o nelle informazioni riservate<sup>730</sup>:

In witness whereof, Recipient and Provider have executed this agreement as of the date below written.

---

<sup>728</sup> A. Grubb, M. Furmston, *"The Law of Contract"*, Butterworths, London, 1999.

<sup>729</sup> S.M.C. Gibbons, *"Regulating Biobanks: A Twelve-Point Typological Tool"*, 17 *Med. Law Rev.*, 2009.

<sup>730</sup> J. Henderson, *"Counterpoint: MTAs are a practical necessity"*, 25 *Nature Biotechnology*, 2007.

PROVIDER	RECIPIENT
By :	By :
Name :	Name :
Title :	Title :
Date:	Date :

**Documents attached :**

-Request Form and Project description.

L'*Eurobiobank Model*, appena esaminato, pur essendo uno dei modelli più completi di MTA standard, incontra però, il limite di aver trascurato un elemento fondamentale, consistente nella regolamentazione dei diritti di proprietà intellettuale. A tal proposito, è necessario considerare che, il materiale biologico stoccato all'interno della biobanca non può essere coperto da nessuna forma di proprietà intellettuale, stante il fatto che si trova in uno stadio precedente rispetto all'attività di ricerca. Con la cessione al ricercatore ed il suo utilizzo in un determinato protocollo di ricerca, però, il biomateriale costituisce un'invenzione in potenza. L'MTA dunque, ha il compito di risolvere e disciplinare proprio questa prospettiva, essendo, tra l'altro, anche la questione più articolata da negoziare<sup>731</sup>. La biobanca stipulerà l'MTA secondo la propria *policy* adottata in tema di *downstream IP*<sup>732</sup>. Quest'ultima, ciononostante, è solo un aspetto dei diritti di proprietà intellettuale che potrebbero riguardarla. La biobanca, difatti, potrebbe anche detenere il *copyright* sul *database*, come già spiegato, a seconda del grado di organizzazione o di originalità nell'annotazione dei campioni.

---

<sup>731</sup> E.R. Gold, T. Bubela, "Drafting Effective Collaborative Research Agreement and Related Contracts", in A. Krattiger, R.T. Mahoney, J.A. Thomson, L. Nelsen, A.B. Bennet, K. Satynarayana, G.D. Graff, C. Fernandez, S.P. Kowalsky, *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, Oxford, MIHR, Davis, PIPRA, 2007.

<sup>732</sup> Secondo S. Pathmasiri e B. M. Knoppers, coordinatori del P<sup>3</sup>G (Public Population Project in Genomics) *Ethics and Policymaking Core* si tratterebbe della proprietà intellettuale che si instaura in seguito all'utilizzo da parte di un ricercatore dei dati e dei campioni conservati nelle biobanche

Infine, occorre osservare che il modello di MTA standardizzato, offerto dall'Eurobiobank, non prevede alcuna clausola che indichi le conseguenze derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni contrattuali. Tale lacuna potrebbe tuttavia, essere facilmente colmata facendo riferimento ai tipici rimedi previsti dall'ordinamento<sup>733</sup>. Si ricordi però, che il rispetto di tali obbligazioni potrebbe, talvolta, essere coartato dalle norme sociali che nel campo della ricerca scientifica esercitano una funzione di deterrenza e controllo. In caso di grave inadempimento, la reputazione di un ricercatore verrebbe irrimediabilmente compromessa, all'interno della comunità scientifica, e, difficilmente, tale soggetto, potrebbe accedere, *ex novo*, alle risorse di una biobanca<sup>734</sup>.

---

<sup>733</sup> S. Yates, A.J. Hawkins, “*Standard business contracts: exclusions and related devices*”, London, Sweet & Maxwell, 1986.

<sup>734</sup> A. Boggio, “*Transfer os Samples and Sharing of Results: Requirements Imposed on Researchers*”, in B. Elger, N. Biller-Andorno, A. Mauron, A. Capron, *Ethical Issues in Governing Biobanks: Global Perspectives*, Farnham, Ashgate, 2008.

## **2. - La diversa Governance dei Material Transfer Agreements tra Stati**

### **Uniti e spazio italo-europeo.**

Una strategia di governance dei *Material Transfer Agreements* costituisce uno strumento operativo cruciale per il successo della ricerca e per il progresso della scienza. Ciò, in quanto, come si è avuto modo di comprendere finora, nello sviluppare un determinato progetto di ricerca, i ricercatori-*recipient* si imbattono, spesso, nel problematico reperimento del materiale biologico e nelle previsioni contrattuali restrittive, imposte dalle biobanche-*provider*<sup>735</sup>. Per questa ragione, si intende proseguire questo studio, con una analisi efficace dei diversi modelli di governance degli MTA, adottati nel contesto giuridico statunitense ed in quello italo-europeo, al fine di verificare quale delle due configurazioni possa essere considerata la più adeguata a rendere snella e comprensibile la materia in esame.

Soffermandosi, in primo luogo, sul quadro normativo italo-europeo, è possibile osservare che il tema dei *Material Transfer Agreements* non costituisce un argomento dottrinale del tutto nuovo, né si può dire che il fenomeno in questione sia passato inosservato nello spazio comunitario, come si è notato nei capitoli precedenti. Infatti, si ritrova un cenno all'utilizzo degli MTA, volti ad eseguire il trasferimento di risorse biologiche, all'interno di documenti ufficiali, emanati in esecuzione dell'*International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* (IT-PGRFA) e consistenti in: COM(2003) 821<sup>736</sup>; COM(2003) 602<sup>737</sup>; COM(2002) 197<sup>738</sup>. In essi, la Commissione Europea non

---

<sup>735</sup> V. Rodriguez, "Governance of material transfer agreements", *Technology in Society* 30, 2008.

<sup>736</sup> Commission of the European Communities, "The implementation by the EC of the "Bonn Guidelines" on access to genetic resources and benefit-sharing under the convention on biological diversity", Communication, vol. 821. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2003.

<sup>737</sup> Commission of the European Communities, "Proposal for a council decision concerning the conclusion, on behalf of the European Community, of the international treaty on plant genetic resources

perde occasione di invitare tutti gli interessati – società, università ed altri enti di ricerca – ad impiegare lo strumento contrattuale del MTA ed incoraggia, peraltro, il ricorso ad un modello standardizzato dello stesso.

Nel 1993, la FAO (*United Nations and Agriculture Organization*), diede vita ad una convenzione giuridicamente vincolante, la *Convention on Biological Diversity* (CBD), che appariva come la versione rivisitata del precedente *International Treaty*<sup>739</sup>. La convenzione in esame ha rappresentato la base normativa tramite cui poter tutelare la biodiversità e ha costituito un valido strumento tramite cui predisporre un sistema multilaterale, in grado di trovare un equilibrio tra l'accesso al materiale da parte di tutti gli Stati Membri, suoi firmatari, e lo sfruttamento commerciale di siffatto accesso. A tal proposito merita osservare che un obiettivo della politica comunitaria è quello di contribuire a preservare e proteggere l'ambiente. Tale scopo dunque, viene

---

*for food and agriculture*”, Communication, vol. 602. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2003.

<sup>738</sup> Commission of the European Communities, “*Proposal for a council decision on the signature, on behalf of the European Community, of the international treaty on plant genetic resources for food and agriculture*”, Communication, vol. 197. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2002.

<sup>739</sup> “Il trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche e per l'alimentazione e l'agricoltura (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture ITPGRFA), comunemente conosciuto come "trattato internazionale" o "trattato internazionale sui semi", è un accordo internazionale multilaterale che mira a garantire la sicurezza alimentare attraverso la conservazione, lo scambio e l'uso sostenibile delle risorse fitogenetiche mondiali per l'alimentazione e l'agricoltura. Il trattato fu creato per fornire un sistema multilaterale di accesso alle risorse fitogenetiche e per garantire uno scambio equo dei benefici derivanti dal loro uso. Il trattato ha sviluppato una lista di 64 dei più importanti alimenti e foraggi vegetali, essenziali per la sicurezza e l'interdipendenza alimentare, per i quali si applicano le regole del trattato.

Il trattato prevede, come uno dei suoi meccanismi fondanti, la condivisione dei vantaggi di utilizzare risorse fitogenetiche attraverso lo scambio di informazioni, l'accesso e il trasferimento delle tecnologie specifiche per il loro utilizzo, e la creazione di specifiche competenze. La valorizzazione e la salvaguardia del sapere indigeno, che spesso rappresenta una fonte essenziale per la conoscenza della biodiversità e del suo utilizzo sostenibile, sono anche elementi fondanti del trattato. Secondo le regole del trattato, qualora venisse sviluppato un prodotto commerciale utilizzando le risorse genetiche appartenenti alle 64 specie dell'accordo, si dovrà provvedere al pagamento di una percentuale al proprietario di quella risorsa al fine di garantire una condivisione equa del guadagno economico. Il trattato fu sviluppato dalla Commissione per le risorse genetiche per il cibo e l'agricoltura (CGRFA) della FAO che, per un periodo iniziale ne ha costituito il suo corpo direttivo interinale. Ora il trattato il suo proprio Segretariato, ospitato presso la FAO dell'ONU, ed ha un suo organismo decisionale chiamato Governing Body. Il trattato fu negoziato per ben sette anni. Un primo accordo volontario, il UI o International Undertaking on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (impegno internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura), fu adottato nel 1983.”, consultabile online all'indirizzo <http://www.fao.org/nr/cgrfa/cgrfa-about/cgrfa-history/it/> (ultima consultazione giugno 2015)

ampiamente soddisfatto dalla partecipazione al documento internazionale sopraccitato. Anche in tal caso, si noti che è fatto un riferimento all'impiego degli MTA, come strumento di trasferimento delle risorse biologiche. Tanto è vero che, la *Malahide Conference*, tenutasi sul tema in questione, nel 2004, ha più volte ribadito la necessità che l'Unione Europea svolga, in un futuro non troppo lontano, ampie negoziazioni al fine di determinare il regime di accesso e trasferimento dei materiali della CBD e contrattazioni volte ad individuare un modello standard di MTA, da utilizzare nel caso di specie, per facilitare le operazioni di distribuzione<sup>740</sup>. Per questo motivo infatti, nel 2004, la Commissione Europea ha ospitato un meeting della FAO, incentrato sulla presentazione delle varie opzioni di modelli standard di MTA, da impiegare per rendere più semplice l'attuazione dei trattati testè elencati. Così, il nuovo prototipo standard di MTA dovrebbe specificare i diritti e le obbligazioni di tutti i *provider* e di tutti i *recipient*. Una previa regolamentazione del loro rapporto giuridico avrebbe, di certo, il vantaggio di evitare successivi conflitti tra le parti e determinerebbe, come risultato, un bilanciamento degli interessi in gioco<sup>741</sup>.

La necessità di garantire, all'interno della legislazione e delle politiche italo-europee, una regolamentazione coerente dell'attività di ricerca in campo biotecnologico emerge chiaramente dal dibattito dottrinale comunitario, in cui si è primariamente evidenziata l'esigenza di stipulare MTA per il trasferimento di risorse genetiche, ogniquale volta quest'ultimo si svolga in vista di due finalità principali: l'utilizzo del materiale a fini di ricerca e lo sfruttamento commerciale dei risultati della stessa<sup>742</sup>.

---

<sup>740</sup> Malahide Conference. Working Group's comments and conclusions. Halting the loss of biodiversity by 2010: priorities, targets and opportunities. In: *Conference on biodiversity and sustaining life, sustaining livelihoods*, European Commission, Malahide, 2004.

<sup>741</sup> L. MacDonald, G. Capart, B. Bohlander, M. Cordonnier, L. Jonsson, L. Kaiser et al., "Management of intellectual property in publicly funded research organizations: toward European guidelines", 2004.

<sup>742</sup> J. De Branbandere, P. Desmeth, "MOSAICC: elaboration and diffusion of a code of conduct for the access and sustainable use of microbial resources within the framework of the convention of biodiversity", in S. Caro, editor, *Ethical, legal and socio-economic aspects of agriculture, fisheries and food biotechnology: an overview of research activities*, 1994-2002.

Passando invece alla forma di governance adottata nell'ordinamento giuridico statunitense è, innanzitutto, utile ripercorre la storia e la nascita dei *Material Transfer Agreements* in America, al fine di comprendere le ragioni che hanno portato il sistema normativo statunitense a disciplinare in un certo modo la questione in esame. A tal proposito, dunque, si ricordi che la prima volta in cui venne redatto un MTA, nella struttura che ad oggi si conosce, fu nel 1988, in occasione del brevetto sull' OncoMouse, riconosciuto all'Università di Harvard e rilasciato dall'industria DuPont<sup>743</sup>. Infatti in tal caso, la DuPont richiese agli scienziati di eseguire un *Material Transfer Agreement*, nel momento in cui avrebbero dovuto trasferire ad altri enti di ricerca, i topi che essi avevano fatto riprodurre, durante le loro attività di studio.

Il caso citato, tuttavia, sollevò un forte malcontento all'interno della comunità scientifica, la quale sottolineò come i termini restrittivi dell'MTA adottato avessero costituito un ostacolo insormontabile alla condivisione del materiale di ricerca. In risposta a siffatte rimostranze, il NIH<sup>744</sup> esortò gli enti di ricerca da esso stesso finanziati, a promuovere politiche e procedure volte ad incoraggiare lo scambio di biomateriale e a garantire una tempestiva diffusione dei risultati delle ricerche, avendo cura di ridurre, esponenzialmente, gli impedimenti di carattere burocratico-amministrativo, in linea con quanto prescritto all'interno del *Bayh-Dole Act*<sup>745</sup>. Pochi anni dopo, il NIH, inoltre, esortò gli attori del processo di trasferimento a ricorrere allo strumento della licenza non esclusiva, capace di rendere il materiale di ricerca e i risultati della stessa ampiamente disponibili per tutti gli operatori della comunità scientifica.

---

<sup>743</sup> L'OncoMouse è un animale transgenico, il cui corredo genetico è stato alterato appositamente per predisporre l'animale in questione alla contrazione del cancro, al fine di renderlo uno strumento adattoper la ricerca sul cancro. Cfr. F. Murrey, S. Stern, "*When ideas are not free: the impact of patents on scientific research. Innovation Policy and the Economy*", MIT Press, , Cambridge, 2006

<sup>744</sup> National Institutes of Health, "*Principles and guidelines for recipients of NIH research grants and contracts on obtaining and disseminating research resources*", Final notice. Fed Regist 1999.

<sup>745</sup> National Institutes of Health, "*Best Practices for the licensing of genomic inventions*", Final notice. Fed Regist, 2005.

Dall'altro canto invece, la *National Academies*<sup>746</sup> ha ribadito la necessità che le istituzioni di ricerca promuovano meccanismi di scambio di materiale e dei dati ad esso connessi, in grado di tutelare i diritti di proprietà intellettuale coinvolti e, contestualmente di ridurre i tempi di svolgimento delle operazioni. Sul punto, particolarmente utili risultano le Linee Guida sul trasferimento di biomateriale, assieme al modello standardizzato di MTA, stilati dallo stesso NIH<sup>747</sup>.

Pertanto, alla luce dei diversi approcci di governance seguiti, è ragionevole affermare che, mentre gli Stati Uniti ricorrono ad un più efficace *bottom-up approach*, caratterizzato dalla presenza di normative interne ad istituti sanitari e di ricerca, finalizzato alla risoluzione delle problematiche poste dagli MTA, al contrario il contesto italo-europeo regola i *Material Transfer Agreements* soltanto aderendo a convenzioni multilaterali<sup>748</sup>. Tuttavia, si ritiene che, più che avere dinanzi a sé un panorama normativo frastagliato, su più livelli, sarebbe sicuramente più opportuno, nello spazio comunitario, dare vita ad unica *policy* italo-europea, funzionale alla governance degli MTA. Ciò vuol dire, che l'ordinamento italo-europeo dovrebbe apprendere dall'esperienza statunitense la considerazione che la disciplina di tale tipologia contrattuale dovrebbe essere inserita all'interno di una specifica politica di ricerca<sup>749</sup>. Da questo punto di vista infatti, risulta quanto mai urgente la redazione, sul piano italo-europeo, di norme cogenti sulla regolamentazione di tali negozi giuridici. L'obiettivo potrebbe essere presto realizzato attraverso il ricorso allo strumento della direttiva comunitaria o ad altra tipologia di *policy*, al fine di assicurare regole chiare e

---

<sup>746</sup> The National Academies serve (collectively) as the scientific national academy for the United States (US). The National Academies comprises four organizations: the National Academy of Sciences (NAS), the National Academy of Engineering (NAE), the Institute of Medicine (IOM), and the National Research Council (NRC). The US National Academy of Sciences was created by an Act of Incorporation in 1863, which was signed by the President of the United States Abraham Lincoln. Under this congressional charter, the National Research Council was created in 1916, the National Academy of Engineering in 1964, and the Institute of Medicine in 1970. Consultabile online all'indirizzo <http://www.nationalacademies.org/> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>747</sup> National Academies, *“Reaping the benefits of genomic and proteomic research: intellectual property rights, innovation, and public health”*, Washington, DC, National Academies Press, 2005.

<sup>748</sup> E. Marshall, *“Need a reagent just sign here”*, Science, 1997.

<sup>749</sup> E. Campbell, B. Clarridge, M. Gokhale, S. Hilgartner, L. Birenbaum, N. Holtzman, *“Data withholding in academic genetics: evidence from a national survey”*, J Am Med Assoc, 2002.

precise al corso della ricerca italo-europea, per questo motivo non efficiente come quella statunitense<sup>750</sup>.

---

<sup>750</sup> V. Rodriguez, K. Debackere, “*Strategies for satisfying the need for research materials*”, Les Nouvelles, 2007.

### **3. - Limiti intrinseci dei Material Transfer Agreements.**

Da quanto emerso fino a questo punto, il *Material Transfer Agreement* sembra essere lo strumento migliore, in grado di fornire adeguata soluzione ai problemi connessi al trasferimento dei materiali biologici. Esso infatti, delinea i limiti del loro impiego, definisce le obbligazioni tra le parti, garantisce che l'utilizzo del biomateriale corrisponda a quello originariamente contemplato, dirime anticipatamente le questioni relative alle eventuali responsabilità derivanti dall'uso del materiale, tutela i diritti di proprietà intellettuale e promuove la condivisione dei risultati delle ricerche effettuate<sup>751</sup>.

Tuttavia, non si può prescindere dall'osservare che l'MTA è spesso il campo contrattuale in cui si interfacciano le differenti ideologie che animano, da un lato, l'industria e dall'altro gli enti di ricerca. Così mentre l'impresa difende i propri interessi commerciali e proprietari, volti al conseguimento dell'esclusiva sul mercato, grazie a brevetti e segreti industriali, i ricercatori spingono verso una maggiore tutela del flusso di idee, attraverso la pubblicazione<sup>752</sup>. Dunque, ciò vuol dire che i soggetti che accedono ad una biobanca, nel ruolo di *provider*, al fine di ottenere i campioni biologici in essa stoccati, possono essere di diversa natura: singoli ricercatori o gruppi di ricerca impiegati nelle università o enti no-profit, oppure società biotecnologiche e compagnie farmaceutiche. A fronte di questa eterogeneità, è di immediata percezione come la negoziazione dell'MTA presenti problematiche considerevolmente differenti a seconda dell'istituzione

---

<sup>751</sup> Committee on Federal Policy for Access to Research Resources, National Research Council, "Finding the Path: Issues of Access to Research Resources", Summary of a Conference Held at the National Academy of Sciences January 27-28, 1999, NATIONAL ACADEMY PRESS Washington, D.C.

<sup>752</sup> M. Levitt, "Relating to Participants: How Close Do Biobanks and Donors Really Want to Be?", in *Health Care Analysis*, Vol. 19, Number 3, pp. 220-230;

che assuma le vesti di richiedente<sup>753</sup>. Infatti, quando le imprese e i centri di ricerca perdono di vista il loro reciproco interesse a supportare lo sviluppo della ricerca e della conoscenza e quindi, le volontà dei contraenti non collimano, allora redigere un *Material Transfer Agreement* potrebbe rivelarsi un'attività difficoltosa e dispendiosa, sia sotto il profilo economico che sotto quello temporale, tanto da indurre a parlare di una sorta di “*tragedy of MTAs*”<sup>754</sup>. Ciò inoltre, determina una ripercussione negativa sui costi di transazione, stante la considerazione che un contratto simile non sarebbe in grado di assicurare quella flessibilità necessaria per consentire la condivisione e la trasmissione dei dati<sup>755</sup>.

Alcuni studi peraltro, hanno dimostrato come i *Material Transfer Agreements* ed i diritti di proprietà intellettuali in essi regolati siano causa di un malcontento comune e generalizzato tra i ricercatori. Questi ultimi in effetti, attribuiscono l'arresto dei propri progetti ai ritardi riscontrati nell'accesso agli strumenti ed ai materiali di ricerca, dovuti proprio dalla tipologia negoziale di cui si tratta, la cui negoziazione è imposta, il più delle volte, dagli amministratori dei centri di ricerca, con lo scopo di tutelare i propri diritti di proprietà intellettuale o al fine di prevenire possibili controversie giudiziarie<sup>756</sup>. In aggiunta, per alcuni autori, la lunghezza della procedura di contrattazione è causata dalla lentezza cronica ed alla farraginosità dei meccanismi di attivazione dei diversi centri di ricerca universitari<sup>757</sup>, per altri invece, il vero problema è costituito dalle limitazioni di responsabilità e dal tempo che, inevitabilmente, richiede la negoziazione degli *IP rights*<sup>758</sup>, oppure dalla mancanza di una

---

<sup>753</sup> R. Yassin et al., “*Custodianship as an Ethical Framework for Biospecimen-Based Research*”, in *Cancer Epidemiology & Biomarkers Prevention*, 23 March, pp.1012-1015. Consultabile online all'indirizzo <http://cebp.aacrjournals.org/content/19/4/1012.full.pdf+html?sid=abd042a7-b60c-4240-978c-12ffea0adb76> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>754</sup> R. Ducato, “*La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca*”, cit. p. 100.

<sup>755</sup> Sul punto si segua l'analisi condotta da G. Laurie, “*Evidence of support for biobanking practices*”, in *Br Med J*, 337, 2008.

<sup>756</sup> Z. Lei, R. Juneja, B.D. Wright, “*Patents versus patenting: implications of intellectual property protection for biological research*”, 27 *Nature Biotechnology*, 1, 36 (2009); V. Rodriguez, “*Governance of material transfer agreements*”, *Technology in Society* 30, 122 (2008).

<sup>757</sup> K. Noonan, “*Conflating MTAs and patents*”, 27 *Nature Biotechnology*, 504 (2009).

<sup>758</sup> E.R. Gold, W. Kaplan, J. Orbinski, S. Harland-Logan, S. N-Marandi, “*Are Patents Impeding Medical Care and Innovation?*” *PLoS Medicine* 7, January 5, 2010.

effettiva collaborazione del settore industriale che, difficilmente, è intenzionato a concedere i propri ritrovati<sup>759</sup>.

La dottrina internazionale sembra, dunque, essere concorde nell'attribuire allo strumento del *Material Transfer Agreement* un'eccessiva lentezza, capace di ostacolare i tempi della ricerca, non prestandosi, in questo modo, alle esigenze della scienza. Eppure, si registra un dato significativo, tale per cui è possibile affermare che molti enti di ricerca che non si sono serviti dell'MTA hanno registrato perdite rilevanti<sup>760</sup>.

Lo strumento contrattuale dell'MTA oramai si considera un "*fact of life*"<sup>761</sup>, che, tuttavia, presenta in sé una pericolosità insita, in grado di minare le fondamenta stesse delle biobanche. Esso al contrario, dovrebbe rappresentare un mezzo più agile, atto a favorire l'accessibilità ai materiali di ricerca e la circolazione dei dati inerenti ai campioni biologici, in modo tale da eliminare, o quantomeno, diminuire il rischio della sottoutilizzazione di informazioni preziose per la ricerca, quali quelle contenute nelle biobanche<sup>762</sup>. E' dunque in tale direzione che deve agire l'opera di miglioramento della tipologia contrattuale in esame.

---

<sup>759</sup> Z. Lei, B. Wright, "Reply to Conflating MTAs and patents", 27 *Nature Biotechnology*, 505 (2009).

<sup>760</sup> Cfr. V. Rodriguez, "Material Transfer Agreements: A Review of Modes and Impacts", *Prometheus* 27, 2, 141(2009);

<sup>761</sup> D.M. Gitter, "Resolving the open source paradox in biotechnology: a proposal for a revised open source policy for publicly funded genomic databases", 43 *Hous. L. Rev.*, 1475, (2007).

<sup>762</sup> K. Cogdell, "Saving the Leftovers: Models for Biobanking Cord Blood Stem Cells", 39 *U. Mem. L. Rev.*, 229, (2009).

#### **4. - E' la standardizzazione la reale soluzione?**

Una soluzione parziale allo scenario delineato nel corso del precedente paragrafo, è stata fornita, ricorrendo alla via della standardizzazione del modello contrattuale in esame. Il fenomeno delle forme contrattuali standard è ampiamente noto sia alla dottrina che alla giurisprudenza<sup>763</sup>.

In quest'ottica dunque è da leggersi l'iniziativa, promossa nel 1995 dal NIH (*National Institute of Health*) statunitense e dall'*Association of University Technology Manager* (AUTM), sfociata, come già si è avuto modo di vedere in precedenza, nella formulazione dell'*Uniform Biological Material Transfer Agreement* (UBMTA), ossia la prima forma standard di MTA, impiegabile dagli enti di ricerca pubblici e no-profit americani<sup>764</sup>. Nonostante tale documento sia considerato ben formulato e sia stato, ampiamente e a lungo, oggetto di un processo di consultazione pubblica, volendo tracciare un bilancio sulla sua efficacia a circa vent'anni dalla sua adozione, non si può che rilevare come esso abbia avuto limitata applicazione<sup>765</sup>. Infatti, ciò che, *ictu oculi*, emerge è la spiccata ambiguità delle definizioni in esso presenti, la quale contribuisce a rendere sempre più complessa la sua applicazione. Inoltre l'UBMTA in esame è stato definito come un "*living document*", suscettibile di revisione con il passare del tempo. Al momento in effetti, una siffatta revisione, dovrebbe essere effettuata quanto prima. La limitata riuscita del modello in esame però, è dovuta, principalmente, alla sua scarsa flessibilità, che mal si concilia con le mutevoli esigenze della ricerca biomedica. Invero, il principale limite della struttura

---

<sup>763</sup> Tra i tanti autori pronunciatisi sul tema, si veda, in particolare: Slawson (1971); David Slawson (1984); Katz (1998); Posner (2003).

<sup>764</sup> P. Newman, "*The New Palgrave Dictionary of Economics and the Law*", Macmillan, 1998.

<sup>765</sup> A. Rai, R. Eisenberg, "*Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine*", *Law & Contemp. Prob.*, 2004.

dell'UBMTA è il suo carattere monolitico. Per questo motivo, parte della dottrina lo ha interpretato come un “*take it or leave it contract*”<sup>766</sup>.

Effettivamente, il contratto in questione, tenta di risolvere la problematica delle negoziazioni senza fine e dei costi ad esse connessi, predisponendo al suo interno una disciplina giuridica *ad hoc* che, però, si identifica in un set invariato di clausole, applicate indistintamente ad ogni situazione. Ciò, sicuramente, rappresenta un modo efficace per eliminare in radice uno dei maggiori limiti posti dai MTA. Tuttavia, la soluzione adottata con l'UBMTA è talmente drastica che, talvolta, assume connotati peggiori della problematica stessa. Un tale livello di omologazione e standardizzazione dunque, ha dato vita ad un corpo contrattuale statico, incapace di adattarsi alle sempre diverse necessità del settore biotecnologico<sup>767</sup>. Inoltre, vale la pena osservare che l'UBMTA è stato predisposto dal NIH, esclusivamente, per regolamentare rapporti tra enti di ricerca e non anche quelli tra quest'ultimi ed entità commerciali. Perciò, nel caso in cui enti profit decidano di ricorrere a tale strumento contrattuale, esse purtroppo, non troveranno adeguata tutela dei loro interessi.

Per questo motivo, si ritiene indispensabile che il NIH dia vita ad una regolamentazione che non limiti l'area dei soggetti che possano accedere al ricorso di siffatto modello contrattuale e che dunque, per questa via, esso possa essere impiegato da qualsiasi istituzione finanziata dallo stesso NIH<sup>768</sup>.

In più, si deve tenere presente che un ulteriore aspetto negativo del contratto in questione si ricollega alla natura stessa di siffatta forma negoziale. Infatti, i

---

<sup>766</sup> G. Pascuzzi, U. Izzo, M. Macilotti, “*The roles of Material Transfer Agreements in Genetic Databases and Bio-Banks*”, Springer, Berlin, 2013.

<sup>767</sup> J. Clark, J. Piccolo, B. Stanton, K. Tyson, “*Patent pools: a solution to the problem of access in biotechnology patents?*”, in *White Paper commissioned by Q. Todd Dickinson, the Under Secretary of Commerce for IP and Director of US Patent and Trademark Office*, 2000.

<sup>768</sup> E. Ostrom, “*Governare i beni collettivi*”, Marsilio, Venezia, 2006.

modelli contrattuali standard presentano numerosi altri difetti, teorizzati dalla dottrina, e che possono essere sintetizzati come segue<sup>769</sup>:

- La conoscenza del contenuto. Molte volte, il contratto standard non è negoziato da entrambe le parti, ma una parte sottopone all'altra un modulo precompilato, con l'unica possibilità di aderirvi o meno, spesso non riuscendo a leggere attentamente, nemmeno tutte le clausole in esso presenti. Questo tipo di “*strong standardisation*” rappresenta un incentivo per una cieca accettazione del contratto, foriera di future occasioni di contenzioso.
- Completa divulgazione dei termini dell'accordo. Tale problema potrebbe essere meno rilevante nel caso dell'UBMTA, semplicemente per il fatto che anche quando il ricevente riceve solo l'*Implementing Letter*, le istituzioni firmatarie dell'*UBMTA Master Agreement*, hanno l'obbligo giuridico di conformarsi strettamente alle previsioni dell'UBMTA.
- Stante il fatto che le clausole dell'UBMTA sono predisposte per rispondere ad una pluralità di situazioni, vi è la possibilità che alcune delle previsioni contrattuali siano considerate inapplicabili dalle corti. Tale problema, di solito, viene risolto, inserendo una clausola in cui si riporta la scelta di una determinata giurisdizione. Ma ciò, a sua volta, potrebbe causare il rischio che la parte più forte possa, in tal modo, imporre sulla parte contrattuale più debole, obbligazioni eccessivamente onerose.
- Infine, la disuguaglianza di potere tra le parti coinvolte. Di solito, infatti, uno dei due contraenti ha meno potere contrattuale, e ciò si aggiunge all'urgenza di tale parte di ottenere il materiale di ricerca, creando in questo modo, un onere eccessivo sulla parte già debole<sup>770</sup>.

---

<sup>769</sup> S. Maiorca, “*Contratti standard*”, Torino, UTET, 1981.

<sup>770</sup> B.B. Budds, “*Toward a Just Model of Alienability of Human Tissue*”, *37 USF Law Rev.*, 757, (2003).

Constatato il parziale fallimento della tradizionale standardizzazione, è necessario, giunti a tal punto, interrogarsi su quale sia la strada che, ad oggi, possa sembrare più promettente per affrontare le questioni fin qui dibattute.

## **5. - Studio dell'approccio *Metadata-Driven*.**

Alla luce di quanto analizzato finora, si esige rintracciare una via alternativa alla standardizzazione, realmente in grado di raggiungere gli obiettivi che si sarebbero dovuti realizzare attraverso l'UBMTA, cioè la riduzione dei costi di transazione e la velocizzazione dei tempi di avvio dell'attività di ricerca.

La via dunque che, attualmente, si ritiene la più adatta a garantire non soltanto un certo grado di standardizzazione ma anche l'unica capace di limitare i tempi di negoziazione, assicurando, contestualmente, la necessaria flessibilità, è quella "tecnologica". Quest'ultima, si fonda sul c.d. *Metadata-Driven approach* e sull'impiego delle tecnologie informatiche e telematiche. Tali tecnologie permettono infatti, di realizzare infrastrutture *web* che consentono agli *stakeholders* di costruire l'MTA, partendo da una serie di opzioni prefissate dal sistema e di ottenere un contratto finale che rispecchi le loro esigenze<sup>771</sup>. Per poter essere fruibile ai ricercatori che non hanno alcuna specifica competenza nel campo giuridico, il linguaggio utilizzato dal sistema è un linguaggio semplice e non giuridico, il quale, attraverso i metadati e l'interazione con il sistema informatico, si traduce, alla fine del processo, in linguaggio giuridico nel contratto finale. In particolare, è utile precisare che per *metadata* s'intende una parte di codice che può essere aggiunta al formato digitale del materiale che un *provider* o un *recipient* è interessato a trasferire o utilizzare<sup>772</sup>. Tale meccanismo consentirebbe di ottenere le condizioni minime per permettere lo *sharing*, ossia l'accesso in larga scala ai materiali ed ai dati associati per qualsiasi scopo di ricerca, la possibilità di condurre ricerca sugli stessi, modificandoli o

---

<sup>771</sup> M.J. Malinowsky, R. Rao, "Legal Limitations on Genetic Research and the Commercialization of its Results", *The American Journal of Comparative Law*, 45, (2006).

<sup>772</sup> R. Merges, "Institutions for intellectual property transactions: the case of patent pools", in R. Dreyfuss, D.L. Zimmerman, H. First, (eds), *Expanding the Boundaries of Intellectual Property*, Oxford University Press, 2001.

traducendoli in invenzioni ed, infine, la condivisione di tali apporti, con contenimento dei costi connessi<sup>773</sup>.

In tale studio, si richiama un esempio applicativo di tale tipologia di infrastrutture, rappresentato dal progetto *Science Commons* (SC)<sup>774</sup>, il quale, emulando il progetto *Creative Commons* (CC)<sup>775</sup>, offre uno specifico strumento per il settore della ricerca scientifica. Tale progetto, condivide del progetto precedente *Creative Commons* le medesime caratteristiche di base:

- Si tratta di un'infrastruttura aperta;
- E' basata sul *web*;
- E' un'infrastruttura modulare;
- La rappresentazione dei termini contrattuali avviene attraverso tre tipologie di linguaggio: il linguaggio non specialistico, il linguaggio giuridico ed il codice informatico<sup>776</sup>.

Il progetto *Science Commons*<sup>777</sup> dunque, nasce, principalmente, dalla necessità di ridurre i costi relativi al trasferimento del biomateriale. Perciò, al fine di raggiungere tale obiettivo primario, questa iniziativa ha sviluppato non solo delle piattaforme *open source* per la diffusione della conoscenza e la visualizzazione dei dati, ma anche modelli contrattuali appositamente creati per il trasferimento dei materiali di ricerca.

---

<sup>773</sup> R. Gold, "Models for Sharing", Biobank Lab, Università di Trento, 2010.

<sup>774</sup> Consultabile online all'indirizzo <http://sciencecommons.org/projects/licensing/> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>775</sup> Consultabile online all'indirizzo <http://creativecommons.org> (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>776</sup> Per un'analisi più approfondita cfr. J. Wilbanks, J. Boyle, "An introduction to Science Commons", consultabile online all'indirizzo [http://sciencecommons.org/wp-content/uploads/ScienceCommons\\_Concept\\_Paper.pdf](http://sciencecommons.org/wp-content/uploads/ScienceCommons_Concept_Paper.pdf) (ultima consultazione giugno 2015).

<sup>777</sup> Science Commons è un'iniziativa gemmata dai Creative Commons (CC) a partire dal 2005. Utilizzando le licenze open CC, il commons deed (sommario della licenza) ed i metadati (la versione elettronica della licenza) si propone di estendere nella maniera più appropriata la filosofia e le strutture Creative Commons al mondo della scienza: per fare ciò predispone modelli contrattuali per il trasferimento dei materiali di ricerca o la costruzione di piattaforme open source per la diffusione della conoscenza e la visualizzazione dei dati. L'intento è quello di fornire strumenti chiari sia dal punto di vista legale che dal punto di vista tecnico per promuovere il progresso scientifico e la ricerca.

Infatti, con il *Biological Material Transfer Agreement Project (MTA)* è stato sviluppato un MTA standard, flessibile e modulare, diretto a realizzare gli obiettivi precedentemente elencati. Tale strumento risulta particolarmente agevole poiché il suo linguaggio “parla” contemporaneamente a tre interlocutori differenti:

- Al ricercatore, tramite il *commons deed*;
- Al giurista, tramite il *legal code*;
- Ed alla macchina, con il codice html.

Tale MTA infatti, possiede un’interfaccia che lo rende facilmente comprensibile anche agli operatori della comunità scientifica (*non-lawyers*); il codice informatico invece, provvede ad associare i termini contrattuali desiderati ai materiali, facilitandone, in questo modo, peraltro, la tracciabilità<sup>778</sup>.

Tale contratto, così costituito, non risulterebbe più monolitico come altri *standard form*, nella misura in cui offre, attraverso semplici schermate, volutamente *user-friendly*, alcune opzioni relative al tipo di condizioni da inserire all’interno del documento<sup>779</sup>.

Il progetto in esame rappresenta, dunque, un’iniziativa altamente interessante, in quanto è stata in grado di predisporre uno strumento partecipativo, *web based*, facilmente accessibile ed intuitivo, capace di incrementare la diffusione della conoscenza biotecnologica, contenendo al minimo i costi transattivi. Tale modello tuttavia, non è del tutto privo dei tradizionali svantaggi ricollegabili al fenomeno della standardizzazione e la sua modularità allevia il problema solo parzialmente, offrendo uno spazio di

---

<sup>778</sup>. G.Van Overwalle, “*Gene patents and collaborative licensing models: patent pools, clearinghouses, open source models and liability regimes*”, Cambridge, Cambridge University Press, 2009.

<sup>779</sup> R.D. Smith, H. Thorsteindottir, A.D. Daar, E.R. Gold, P.A. Singer, “*Genomics knowledge and equity: a global public goods perspective of the patent system*”, 82 *Bulletin of the World Health Organization*, 5, (2004).

autonomia limitato solo ad alcuni aspetti ritenuti più bisognosi di regolamentazione<sup>780</sup>.

La *standardisation* infatti, aiuta a ridurre le spese legate al processo di trasferimento, garantendo uniformità e favorendo la circolazione, ma pone ancora limiti non superati. Il contratto in questione risulta, difatti, ancora deficitario sotto il profilo democratico e partecipativo, stante il fatto che il contenuto dell'accordo non deriva da una trattativa, ma è predisposto unilateralmente. In questo modo si assiste, perciò, alla menomazione del ruolo volitivo di una delle parti che può, così, soltanto aderire<sup>781</sup>.

Pertanto, si è in grado di affermare che il modello contrattuale delineato dal Progetto *Science Commons*, sicuramente, rappresenta un prototipo particolarmente promettente per l'avvenire, ma che, tuttavia, necessita di essere rivisitato in alcune sue caratteristiche, affinché possa esplicare la propria piena efficacia ed utilità.

Cionondimeno, è necessario, in ogni caso, ricordare che la realizzazione di una forma contrattuale perfetta di trasferimento, ancora non del tutto esistente, non costituisce l'obiettivo principale di tale studio. Piuttosto, i contratti, in tale contesto, hanno costituito semplicemente, uno strumento per realizzare il vero scopo consistente nel favorire lo sviluppo della ricerca e la condivisione dei risultati della stessa.

---

<sup>780</sup> G. Pascuzzi, *“Il diritto dell'era digitale: tecnologie informatiche e regole privatistiche”*, Il Mulino, Bologna, 2008.

<sup>781</sup> Cfr. con disciplina giuridica tradizionale dei contratti standard, tra cui E. Roppo, *Contratti standard: autonomia e controlli nella disciplina delle attività negoziali di impresa*, Milano, Giuffrè, 1975;

## Conclusioni e proposte *de iure condendo*

E' oramai altamente evidente che le biobanche stanno acquisendo un ruolo strategico nel panorama scientifico internazionale. Tali *biorepositories* sono depositari di una congerie critica di dati ultrasensibili che necessita di essere impiegata con estrema sicurezza ed in maniera economicamente efficace, dato l'alto numero degli interessi in gioco nel settore. Inoltre, si è avuto modo di vedere come l'unico strumento normativo, in grado di porre in equilibrio le pretese dei diversi attori del fenomeno del *biobanking*, consista nel *Material Transfer Agreement*. Quest'ultimo, costituisce un valido contratto tramite cui regolare tutte le fasi del complesso processo di trasferimento di materiale biologico, dalla cessione fino all'eventuale brevettabilità dei risultati ottenuti dagli studi condotti sullo stesso. Esso pertanto, disciplina non soltanto i diritti di proprietà fisica ma anche i diritti di proprietà intellettuale insistenti sul campione considerato. Tuttavia, nonostante tale negozio giuridico rappresenti un primo punto di partenza attraverso il quale rendere più agevole il cammino della ricerca, la sua stipulazione spesso rischia di divenire lenta e farraginosa, quando le volontà dei contraenti confliggono tra loro. *Rebus sic stantibus*, l'adozione di un rigido sistema di tutela dei diritti di proprietà intellettuale sulle invenzioni - argomento tra i più delicati tra quelli regolati dai *Material Transfer Agreements* - non farebbe altro che rallentare ulteriormente la negoziazione di tali contratti, imbrigliando ancora di più la ricerca.

Pertanto, viene da chiedersi se sia opportuno, a questo punto, ripensare all'intero ordinamento di proprietà intellettuale, al fine di rendere più flessibile la

disciplina della tutela brevettuale<sup>782</sup>. A tal proposito, si vuole fare propria la proposta effettuata dal Professor Gideon Parchomosvsky, in occasione del convegno “*Comparative issues in the governance of research biobanks: property, privacy, intellectual property and the role of technology*”, tenutosi presso la Facoltà di Giurisprudenza dell’Università di Trento nel maggio 2010. Parchomosvsky ha ideato un modello innovativo che – richiamandosi ai principi della ricerca collaborativa e dello *sharing* di informazioni – combina, sapientemente ed in maniera originale, *governance* e strutture proprietarie. La proposta in esame consiste nell’affidare la gestione del biomateriale e dei dati ad esso connessi ad un consorzio di centri universitari ed enti di ricerca no-profit. I metodi di *governance* dovrebbero dar vita ad un modello capace di semplificare l’accesso degli enti interessati ai dati e ai campioni a fini di ricerca, con l’impegno degli enti stessi di conformarsi agli standard imposti da tale consorzio. A tal proposito Parchomosvsky prospetta una soluzione *ad hoc*, in occasione della quale apre la strada a due nuove nozioni giuridiche, specificamente create per le biobanche, capaci di garantire la giusta allocazione dei diritti di proprietà intellettuale: i *quasi-patent* ed i *semi-patent*<sup>783</sup>. Questi ultimi prodotti giuridici sarebbero portatori di una tutela normativa più limitata rispetto al brevetto tradizionale, in vista di una minore rigidità del sistema. Il *quasi-patent* consiste in una forma di proprietà intellettuale che garantisce protezione solo nei confronti dei concorrenti. In tal senso, giova considerare che nonostante il brevetto tradizionale assicura al suo detentore un diritto assoluto di esclusiva e attribuisce una tutela *erga omnes*, lo strumento del *quasi-patent*, che qui si propone come prospettiva futura, attribuisce al titolare del brevetto un potere di azione solo nei confronti dei concorrenti che utilizzano l’invenzione senza permesso. Tale rimedio tuttavia, non potrebbe essere concesso ad altri enti come associazioni no-profit o centri accademici. Il *semi-patent* invece, risulta essere per struttura e

---

<sup>782</sup> A. Giannarelli, L. Cortini, “*Diritto d’autore, copyright e copyleft nell’audiovisivo. Norme e posizioni a confronto*”, Ministero per i Beni e le Attività Culturali, C&P Adver Effigi, 2011.

<sup>783</sup> G. Pascuzzi, U. Izzo, M. Macillottii, “*Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks*”, Springer, 2013.

natura molto più vicino allo scopo del brevetto comunemente inteso. La tutela che esso garantisce è subordinata all'esplicito consenso del titolare del brevetto alla pubblicazione di tutti i risultati della propria ricerca. In tal caso dunque, si vuole far notare la sussistenza del requisito aggiuntivo dell'obbligo di condividere l'informazione. Nell'idea di Parchomosvsky, tali concetti potrebbero essere prontamente inseriti nel contesto biobancario tramite la negoziazione di appositi contratti. Le industrie e le società interessate all'impiego del biomateriale conservato nelle biobanche vedrebbero, in questo modo, limitato il proprio diritto ad ottenere un brevetto pieno e sarebbero costretti ad optare per un *quasi-patent* o un *semi-patent*. Tale soluzione potrebbe, in tal modo, semplificare il processo di negoziazione, necessario per accedere al biomateriale.

Il recente fenomeno delle biobanche ha fino ad ora dimostrato che le suddette diverse tendenze non hanno trovato un punto di incontro tramite i tradizionali modelli proprietari. L'acuta riflessione che combina insieme *governance* della biobanca e proprietà, agisce come una delle possibili soluzioni alla questione dell'allocazione dei diritti di proprietà intellettuale nelle biobanche. Cionondimeno, la tesi analizzata mantiene in vita numerosi interrogativi che esigono un esame approfondito. Si evidenzia, peraltro, che intervenire esclusivamente sulle strutture della proprietà intellettuale, come i brevetti, potrebbe diminuire gli interessi nel settore. Il brevetto infatti, conferendo un monopolio di vent'anni, attribuisce alle società commerciali quegli incentivi fondamentali per investire nella ricerca, in quanto, in mancanza della tutela brevettuale, tali società non avrebbero modo di recuperare i costi sostenuti.

Pertanto, piuttosto che ragionare sul brevetto in quanto tale, si potrebbe allora operare sul *patenting*<sup>784</sup>. In effetti, è quello che già accade con le *compulsory licenses* negli USA. Siffatti strumenti consentono al governo di

---

<sup>784</sup> Come sembra emergere da Z. Lei, R. Juneja, B.D. Wright, LEI Z., "Patents versus patenting: implications of intellectual property protection for biological research", 27 *Nature Biotechnology*, 1, 36 2009.

concedere in licenza a terzi il diritto di utilizzare un brevetto, in assenza del consenso del titolare che, in questi casi, riceve solo una compensazione. Ciò si verifica quando una data risorsa non è disponibile in quantità o qualità sufficiente presso il pubblico o è distribuita ad un prezzo elevato. A livello internazionale sono stati proposti ulteriori strumenti legali per facilitare l'accesso alle risorse. In particolare, vale la pena citare:

- La *Cross license*. E' un contratto tra due o più soggetti in cui ciascuna parte concede all'altra dei diritti sulla propria invenzione su cui insistono diritti di proprietà intellettuale. Si tratta di un vero e proprio scambio che si ha soltanto quando due società sono detentrici di brevetti utili per sviluppare la stessa tecnologia. Tale strumento è in grado di portare alla conclusione di un accordo perfettamente in linea con la volontà delle parti. Dall'altro lato, un simile contratto comporterebbe dei costi transattivi rilevanti.
- I *Patent pools*. Essi prevedono la creazione di un consorzio di almeno due società che negoziano uno scambio di licenze brevettuali, in relazione ad una determinata tecnologia, allo scopo di creare delle risorse che siano di beneficio collettivo. L'effetto negativo, in tal caso, è dato dal fatto che per creare una collaborazione concreta, tali patent pools devono trovarsi su di una piattaforma tecnologica ben definita, il che manca nel campo delle biotecnologie<sup>785</sup>.
- Il *Clearinghouse model*. Esso consiste in un organismo che riunisce richiedenti e fornitori di beni, servizi o informazioni, preoccupandosi di coniugare domanda ed offerta. E' configurabile come un ente terzo che agevola la contrattazione, amministrando i diritti dei detentori del brevetto e negoziando un *set of rights* tali da permettere ad altri ricercatori di usare quel brevetto. Siffatta struttura metterebbe a disposizione di tutti gli utenti una specifica tecnologia ed essi pagherebbero soltanto una tassa,

---

<sup>785</sup> R. Aoki, S. Nagaoka, "The consortium standard and patent pools", 55 *The Economic Review*, 345 2004.

dall'ammontare predeterminato, per il brevetto che richiedono, diminuendo drasticamente i costi di transazione<sup>786</sup>.

Alla luce di quanto appena esposto, si osserva che, al fine di garantire un più rapido progresso scientifico, non è sufficiente agire su di un singolo aspetto del complesso sistema biobancario, ma, al contrario, risulta assolutamente necessario operare uno svecchiamento dell'intero settore considerato, proponendo, *de iure condendo*, un rinnovato scenario biobancario, intervenendo sui pilastri portanti di tale settore: la biobanca, da cui tutto ha inizio e il contratto MTA, in assenza del quale, la ricerca non sarebbe realizzabile.

In primo luogo, è opportuno che la biobanca acquisisca la consapevolezza del proprio valore e, conseguentemente, del proprio potere contrattuale. La professionalità nello stoccaggio dei campioni biologici, la garanzia di qualità del materiale e, in particolar modo, la possibilità di fornire dati di follow-up, rappresentano i suoi elementi discriminanti, in grado di renderla una risorsa inestimabile per il ricercatore. In secondo luogo, lo strumento attraverso cui operare il trasferimento dei materiali potrebbe essere proprio il tanto criticato MTA. Ciò, in considerazione del fatto che non è il contratto in sé per sé a costituire la fonte del problema, ma le procedure che gli fanno da contorno. Esse infatti dovrebbero essere snellite, al fine di ottenere il trasferimento del biomateriale tramite la fissazione di regole standardizzate a livello statutario. Contestualmente, la biobanca dovrebbe indicare l'organo atto ad esaminare i protocolli di ricerca ed attribuire alla procedura uno svolgimento a ritmo cadenzato, per evitare qualsiasi ritardo. Essa inoltre, dovrebbe stabilire, se necessario, dei criteri volti a definire eventuali priorità o precedenze nell'accesso ai materiali biologici ed una lista di requisiti preordinati per determinare facilmente la validità dei progetti di ricerca. In aggiunta, allo scopo di evitare il pericoloso fenomeno del "*biobank shopping*", vale a dire la scelta della biobanca

---

<sup>786</sup> G. Van Overwalle, "A standard license clearinghouse?", in "Gene Patents and Collaborative Licensing Models. Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes", Cambridge University Press, New York, 2009.

che offra le condizioni di trasferimento meno gravose, sarebbe altamente consigliabile l'uniformazione dei MTA ad un nugolo di principi fissati a livello sovranazionale da organizzazioni o network come *Eurobiobank*. Peraltro, estremamente coerente con l'idea originaria di *bailment*, contemplante la restituzione del bene al *bailor*, sarebbe l'inserzione nella struttura del MTA di una clausola di *grant-back*: i ricercatori si trovano nella posizione ottimale per aumentare il patrimonio informazionale della biobanca e per facilitare gli sviluppi della ricerca, fornendo dati (screening genetici o analisi del biomateriale) alla collezione contenuta nel *biorepository*, gravando sul ricercatore una vera e propria obbligazione di condividere con la biobanca tutti i risultati della ricerca ed i dati inerenti al biomateriale<sup>787</sup>. La dimensione materiale dei tessuti, del resto, è destinata a scomparire, ma ad essa sopravviverà quella informazionale: la biobanca, potrebbe stoccare le informazioni pre-competitive “*granted back*” dai ricercatori e condividerle<sup>788</sup>. Si è visto infatti quanto sia preferibile che questo genere di dati resti “*common*” all'interno della comunità scientifica per ragioni etiche ma soprattutto economiche<sup>789</sup>. Tanto è vero che, a causa degli alti costi e del rischio di duplicazione della ricerca, alle imprese conviene più condividere tali informazioni di base con i propri concorrenti, piuttosto che ottenerle, *ex novo*, autonomamente<sup>790</sup>. Essendo siffatti dati, tra i più complessi e costosi da ricavare, si ritiene che se la biobanca li condividesse in modo corretto e leale, essa stessa diverrebbe una risorsa economica e scientifica strategica<sup>791</sup>. Nel frattempo, l'MTA, lasciando libero il ricercatore o l'industria

---

<sup>787</sup> A. Boggio, “*Transfer of Samples and Sharing of Results: Requirements Imposed on Researchers*”, in B. Elger, N. Biller-Andorno, A. Mauron & A. Capron, “*Ethical issues in governing biobanks: global perspectives*”, Ashgate, 2008.

<sup>788</sup> S. Ekins, J.A. Williams, “*Precompetitive preclinical ADME/Tox data: set it free on the web to facilitate computational model building and assist drug development. Tools and Resources*”, *Lab Chip*, 10, 13 (2010).

<sup>789</sup> D. Lametti, “*The Concept of Property: Relations through Objects of Social Wealth*”, 53 *University of Toronto Law Journal* 325 (2003).

<sup>790</sup> M.R. Barnes, L. Harland, S.M. Foord, M.D. Hall, I. Dix, S. Thomas, B.I. Williams-Jones, C.R. Brouwer, “*Lowering industry firewalls: pre-competitive informatics initiatives in drug discovery*”, *Nature Rev. Drug Discovery*, 8, 701 (2009).

<sup>791</sup> E.D. Perakslis, J. Van Dam, S. Szalma, “*How Informatics Can Potentiate Precompetitive Open-Source Collaboration to Jump-Start Drug Discovery and Development*”, *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 87, 614 (2010).

presso cui è impiegato di brevettare un'invenzione, realizzata grazie allo studio dei materiali forniti dalla biobanca, potrebbe, a ragione, prevedere una clausola con cui il detentore del brevetto riconosca alla biobanca una licenza di ricerca non esclusiva su ogni invenzione.

Pertanto, la collaborazione, la pubblicazione e lo scambio di informazioni *pre-competitive* costituiscono, ad oggi, il fattore determinante dell'economia basata sulla conoscenza<sup>792</sup>. Nel disegno *de iure condendo* qui proposto, la biobanca assurge al ruolo di promotrice della ricerca, dell'innovazione e del trasferimento tecnologico, rappresentando il massimo connettore e catalizzatore tra università, centri di ricerca, enti pubblici ed imprese private. Non resta, dunque, che auspicarsi una rapida concretizzazione di una svolta in materia, coadiuvata da un quanto mai necessario intervento del Legislatore, atto ad appianare l'attuale caos normativo presente sul punto.

---

<sup>792</sup> D. Tapscott, A.D. Williams, “*Wikinomics. La collaborazione di massa che sta cambiando il mondo*”, Bergamo, Bur, 2010.

## Bibliografia

- AA.VV., *CELLULE staminali fra scienza e diritto: la libertà di ricerca scientifica e la regolamentazione giuridica delle biobanche*, Journal of European and Transnational Law, 2012.
- ABRAMS I., LEUNG G., STEVENS A.J., “*How are U.S. Technology Transfer Offices Tasked and Motivated-Is It All About the Money?*”, *Research Management Review*, Vol. 17, Issue I, 2009.
- ACKERMAN B., “*Liberating Abstraction*”, *Chi. Law Review.*, 1992.
- ALLEN J.M., POWERS M.L.E, GRONOWSKY S.K., GRONOWSKY A.M., “*Human Tissue Ownership and Use in Research: What Laboratorians and Researchers Should Know*”, *Clinical Chemistry*, 2010.
- ALPA G., BESSONE M., (a cura di), *Causa e Consideration*, Padova, CEDAM, 1984.
- ALPA G., BONELL M.J., CORAPI D., MOCCIA L., ZENO-ZENCOVICH V., ZOPPINI A., “*Diritto privato comparato*”, Roma, 1999.
- ANDREOZZI P. *et al.*, “*La medicina preventiva nelle patologie cardiovascolari. Cosa ci riserva il futuro?*” in *Prevention and Research*, published on line 21. Nov. 2011, P&R Public. 08, p.55 in [http://www.preventionandresearch.com/download.php?q=iWtd458lxSbpEIZdvnweCygqMTcpi\\_Uh](http://www.preventionandresearch.com/download.php?q=iWtd458lxSbpEIZdvnweCygqMTcpi_Uh) (ultima consultazione giugno 2015).
- ANDREWS L., “*Two Perspectives: Rights of Donors: Who Owns Your Body? A Patient’s Perspective on Washington University vs. Catalona*”, in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2006.

- ANDREWS L., NELKIN D., "*Homo economicus. The commercialization of body tissue in the age of biotechnology*", Hastings Cent. Rep., 1998, 30.
- ANDREWS PW *et al.*, "*Consensus Guidance for Banking and Supply of Human Embryonic Stem Cell Lines for Research Purposes*", Stem Cell Rev, 5(4), 301 (2009).
- ANNAS G.J., "*Reforming Informed Consent to Genetic Research*", JAMA, PubMed, 2001 Nov., in <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11710901>.
- ARNASON V., ARNASON G., "*Informed Democratic Consent? The Case of the Icelandic Database*", 8 Trames 15, 2004.
- AUTERI P., "*Diritto d'autore*", in AA.VV., "*Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*", Torino, Giappichelli, 2005, parte VI, pp. 505-508.
- AWADALLA P. *et al.*, "*Cohort profile of the CARTaGENE study: Quebec's Population-Based Biobank for Public Health and Personalized Genomics*", *Int J Epidemiol.*, 2012.
- AZZINI S., "*Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*", in C. Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2012.
- BAEYENS A.J., *et al.*, "*The Use of Human Biological Samples in Research: A Comparison of The Laws in the United States and Europe*", *Bio-Sci. L. Rev.* 155, 2003.
- BAKER M., "*Building Better Biobanks*", *Nature*, Vol. 486, June 2012.
- BAKER M., DELONG J.B., KRUGMAN P., "*Asset Returns and Economic Growth*", *Brookings Papers on Economic Activity*, 2005.
- BALDINI N., GRIMALDI R., SOBRERO M., "*Institutional changes and the commercialization of academic knowledge: A study of Italian universities' patenting activities between 1965 and 2002*", *Research policy*, Vol. 35 n. 4, 2006.

- BALMOND C., *“Informal”*, Prestel, London, 2002.
- BARBARESCHI M., BELLUSCI M., *“Biobanche di ricerca: aspetti etico-giuridici ed organizzativi con riferimento al progetto Trentino Biobank”*, Dipartimento delle Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, 2011, in [http://www.tissuebank.it/publicazioni/Relazione\\_finale.pdf](http://www.tissuebank.it/publicazioni/Relazione_finale.pdf).
- BARTON J.H., SIEBECK W.E., *“Material transfer agreements in genetic resources exchange: the case of the international agricultural research centers”*, *Issues in Genetic Resources*, n. 1, 1994.
- BASSI C., *Le cinque cose da sapere su PubMed*, 2010, in [http://www.pensiero.it/strumenti/pdf/5\\_cose\\_bassi.pdf](http://www.pensiero.it/strumenti/pdf/5_cose_bassi.pdf)
- BAUD J.P., *Il caso della mano rubata. Una storia giuridica del corpo*, traduzione ad opera di Colombo L., Giuffrè, Milano, 2003.
- BEGHÈ LORETI A., MARINI L., *“Brevi considerazioni sulla protezione giuridica delle informazioni genetiche nel diritto internazionale e comunitario”*, in *Rivista internazionale dei diritti dell’uomo*, 1998.
- BEIER F.K., *“Problemi sulla utilizzazione economica dei risultati della ricerca di base (scoperte, invenzioni, brevetti industriale e licenze)”*, in *Studi in onore di Franceschelli, Sui brevetti di invenzione e sui marchi*, Milano, 1983.
- BELARDELLI F., *“Costruzione dell’Hub Italiano delle Biobanche di Popolazione”*, Istituto Superiore di Sanità, Progetto 2010-2011.
- BELTRAME L., *“The Bio-Objectification of Umbilical Cord Blood: Socio-Economic and Epistemic Implications of Biobanking”*, *Italian Journal of Science & Technology Studies*, Vol. 5, No 1, 2014.
- BENECCHI L., *“Le start-up non decollano per l’assenza di finanziamenti”*, *Rischio e ricerca. Tra Borsa e Venture Capital*, Il sole 24 ore, 7 dicembre, 2003, n.335, p.13
- BENNETT A.B, STREITZ W.D., GACEL R.A., *“Specific Issues with Material Transfer Agreements”*, in . Krattiger A., Mahoney R.T., Nelsen L., Thomson J.A., Bennett A.B., Satynarayana K., Graff G.D., Fernandez C.,

- Kowalsky S.P., eds., *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, Oxford, MIHR, Davis, PIPRA, 2007, pp.697-716
- BERARDO F., “*I finanziamenti comunitari delle biobanche: obiettivi e prospettive*”, in *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle Biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, a cura di Casonato C., Piciocchi C., Veronesi P., Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Marzo 2012.
- BERG P., “Origins of the Human Genome Project: Why Sequence the Human Genome When 96% of It Is Junk?”, *Am J Hum Genet.* Oct 2006; 79(4): 603–605 in <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1592577/> .
- BERTACCHINI E., DE MOT J.P.B., DEPOORTER B., “*Never Two Without Three: Commons, Anticommons and Semicommons*”, *Rev. Law & Econ.*, 2009.
- BERTI G., *Interpretazione costituzionale*, 2a ed., Cedam, Padova, 1990
- BIANCA C.M., *Diritto Civile*, Giuffrè, Milano, 1989.
- BISCOTTI F., RISTUCCIA M.S., “*Trasferire tecnologie*”, Marsilio, Venezia, 2006.
- BLACKSTONE W., “*Commentaries on the Laws of England*”, edited by W. Morrison, London, Cavendish, 2001, vol. II.
- BLUMENTHAL D., CAMPBELL E.G., ANDERSON M.S., CAUSINO N., LOUIS K.S., “*Withholding research results in academic life science*”, *Journal of the American Medical Association*, 1997.
- BODEI R., “*La filosofia e il corpo*”, in Il Grillo, *Enciclopedia Multimediale delle Scienze Filosofiche*, Rai Educational, 2000, in <http://www.emsf.rai.it/grillo/trasmissioni.asp?d=662> .
- BOELLA L., “*Ripensare l’autonomia nell’epoca delle biobanche per la ricerca*”, in Convegno 17-18 Dicembre 2009 organizzato dal Comitato Etico di Ateneo in cooperazione con la Fondazione Centro Nazionale di Prevenzione e Difesa Sociale CNPDS, presso l’Università degli Studi di Milano.

- BOGGIO A., “Ownership of Samples and Data and Territorial Restrictions Concerning Data and Samples beyond National Boundaries”, in B. Elger, N. Biller-Andorno, A. Mauron, A. Capron (a cura di), “Ethical and Regulatory Aspects of Human Genetic Databases”, Aldershot, 2007.
- BOGGIO A., “Transfer of Samples and Sharing of Results: Requirements Imposed on Researchers”, in B. Elger, N. Biller-Andorno, A. Mauron, A. Capron, eds., *Ethical Issues in Governing Biobanks: Global Perspectives*, Ashgate, 2008, 231.
- BOUCHARD R.A., LEMMENS T., “Privatizing biomedical research—a third way”, *Nature Biotechnology*, 26(1), 31–36, 2008.
- BOVENBERG J.A., “Property Rights in Blood, Genes and Data. Naturally Yours?”, Leiden/Boston, Nijhoff M. Publishers, 2006.
- BOZEMAN B., “Technology transfer and public policy: a review of research and theory”, *Research Policy*, Volume 29, Issues 4–5, April 2000, Pages 627–655, School of Public Policy, Georgia Tech, Atlanta, GA 30332 USA.
- BRAVO E. et al., (a cura di)., “Le Infrastrutture per la Ricerca traslazionale per la Salute: un’opportunità per lo sviluppo del Paese”, Istituto Superiore di Sanità, 2012, in [http://www.ri-big.it/it/documenti/doc\\_view/6-opuscolo-progetti-iss](http://www.ri-big.it/it/documenti/doc_view/6-opuscolo-progetti-iss).
- BREGMAN-ESCHET Y., “Genetic Database and Biobanks: Who Control Our Genetic Privacy?”, *23 Santa Clara Computer & High Tech L.J.*, 1, 2006.
- BUCHANAN J.M., YOON SOURCE Y.J., “Symmetric Tragedies: Commons and Anticommons”, *Journal of Law and Economics*, Vol. 43, No. 1 (Apr., 2000), The University of Chicago Press.
- BUDDS B.B., “Toward a Just Model of Alienability of Human Tissue”, *37 USF Law Rev.*, 757, (2003).
- BURATTI N., CEPOLINA S., “La gestione dei rapporti Università-Impresa in un’ottica di valorizzazione della ricerca pubblica”, *Economia e Diritto del Terziario*, vol. 3, pp. 207-235, 2007.

- BURKE M.J., SCHMIDT V.M., "Old Remedies in the Biotechnology Age: Moore v. Regents", consultabile online all'indirizzo <http://ipmall.info/risk/vol3/summer/moore.htm>.
- BURROW B., "Second Thoughts about U.S. Patent", *Genewatch* 10, 4:8, (1996).
- BUSNELLI F.D., "Cosa resta della legge 40? Il paradosso della soggettività del concepito", in *Riv. dir. civ.*, 2011, I, p. 459;
- CADIGAN R.J., DAVIS A.M., "Deciding whether to participate in a biobank: the concerns of healthy volunteers", *Principles and Practice in Biobank Governance*, Stranger-Burlington, Ashgate Publishing Ltd, 2009.
- CAENAZZO L., "Le principali questioni etiche relative alla creazione e gestione di biobanche", in *BIOBANCHE: Importanza, implicazioni e opportunità per la società. Risvolti scientifici, etico-giuridici e sociologici*, libreria universitaria.it, ottobre 2012.
- CALABRESI G., "Una introduzione al pensiero giuridico: quattro approcci al problema del regime giuridico delle parti del corpo", in *Riv. crit. dir. priv.*, 1991.
- CALDERINI M., SCELLATO G., "Interpretare l'Innovazione", Edizioni Fondazione Giovanni Agnelli, Torino, 2003, op. cit. p. 50.
- CAMBON-THOMSEN A. et al., "The Role of a Bioresource Research Impact Factor as an Incentive to <sup>share</sup> Human Bioresources", *Nature Genetics*, Vol. 43, No. 6, p. 503, June 2011.
- CAMBON-THOMSEN A., "The social and ethical issues of post-genomic human biobanks", *Science*, Vol. 5, November 2004.
- CAMPBELL E.G., CLARRIDGE B., GOKHALE M., HILGARTNER S., BIRENBAUM L., HOLTZMAN N., "Data withholding in academic genetics: evidence from a national survey", *J Am Med Assoc*, 2002.
- CANNOVO N., "Le Biobanche: aspetti normativi, etici e medico-legali", Università degli Studi di Napoli, 2010, in <http://www.fedoa.unina.it/8177/> .

- CAPLAN A.L., “*NIH finally makes good with Henrietta Lacks’ family*”, NBC News, in <http://www.cnbc.com/id/100946766>.
- CAPLAN A.L., ELGER B.S., “*Consent and anonymization in research involving biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework*”, EMBO Rep., <sup>NCBI</sup>, 2006 Jul., in <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1500833/>.
- CAPPELLETTI P., “*La Medicina di Laboratorio Predittiva, Preventiva, Personalizzata e Partecipata. Il Caso della Sindrome Metabolica*”, in <http://www.sipmel.it/it/riviste/articolopdf.php/103235>.
- CARIOLA M., COCCIA M., “*Analysis of a regional innovation system and policy implications within the technology transfer process*”, Ceris-Cnr, W.P. N° 6/2002.
- CARNELUTTI F., “*Problema giuridico della trasfusione del sangue*”, in *Foro Italiano*, IV, 1938, p.89.
- CARRIER M., “*Innovation for the 21st Century: Harnessing the Power of Intellectual Property and Antitrust Law*”, 2009.
- CARUSI D., “*Tutela della salute, consenso alle cure, direttive anticipate: l’evoluzione del pensiero privatistico*”, in *Riv. Crit. dir. priv.*, 2009.
- CASO R., “*Ricerca scientifica pubblica, trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale*”, Il Mulino, Bologna, 2005.
- CASO R., DUCATO R., “*Intellectual Property, Open Science and Research Biobanks*”, Trento Law and Technology Research Group, Research Paper n. 22, October/2014.
- CASONATO C., “*Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari, fra livello statale e livello regionale*”, in *Le Regioni*, vol. 3-4, 2009.
- CASTAGNOLI P. et al., “*Settore biomedico: quali linee guida per una strategia integrata sull’asse ricerca, innovazione e formazione?*”, in [http://www.aspeninstitute.it/system/files/private\\_files/2014-09/doc/Settore%20Biomedico.pdf](http://www.aspeninstitute.it/system/files/private_files/2014-09/doc/Settore%20Biomedico.pdf) . .

- CAULFIELD T., KAYET J., “*Broad Consent in Biobanking: Reflections on Seemingly Insurmountable Dilemmas*”, *Medical Law International*, 2013, in <http://mli.sagepub.com/search?author1=Jane+Kayet&sortspec=date&submit=Submit>.
- CAVOUKIAN A., “*Privacy and Digital Rights Management (DRM): An Oxymoron?*”, *Information and Privacy Commissioner*, Ontario, 2012, in <https://www.ipc.on.ca/images/Resources/up-1drm.pdf>.
- CELOTTO A., PISTORIO G., *L’efficacia giuridica della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea*, (rassegna giurisprudenziale 2001-2004), Associazione Italiana dei Costituzionalisti, consultabile online all’indirizzo [http://archivio.rivistaaic.it/materiali/anticipazioni/carta\\_diritti\\_ue/index.html](http://archivio.rivistaaic.it/materiali/anticipazioni/carta_diritti_ue/index.html).
- CHALMERS D., “*From Contracts to Generic MTA’s: International Governance and Access*”, *International Biobanking Summit, Future directions ed.*, Uppsala, 2012.
- CHESBROUGH H., “*The Era of Open Innovation*”, *Sloan Management Review*, 44, 3, 35, 2003.
- CHEUNG S., “*The Structure of a Contract and the Theory of a Non-Exclusive Resource*”, *J. Law & Econ.*, 1970
- CHIMIENTI L., *Banche dati e diritto d’autore*, Giuffrè Editore, Milano, 1999.
- CIANCALEONI BARTOLI A., “*Fenilchetonuria, test neonatale e una terapia adeguata permettono una vita normale*”, *Osservatorio Malattie Rare*, in <http://www.osservatoriomalattierare.it/ricerca-scientifica/1902-fenilchetonuria-test-neonatale-e-una-terapia-adequata-permettono-una-vita-normale>.
- CLARK J., PICCOLO J., STANTON B., TYSON K., “*Patent pools: a solution to the problem of access in biotechnology patents?*”, in *White Paper commissioned by Q. Todd Dickinson, the Under Secretary of Commerce for IP and Director of US Patent and Trademark Office*, 2000.
- COCCIA M., “*Trasferimento tecnologico: analisi dei fruitori*”, *CERIS CNR, Working Paper 13*, 1999.

- COGDELL K., “*Saving the Leftovers: Models for Biobanking Cord Blood Stem Cells*”, 39 *U. Mem. L. Rev.*, 229, (2009).
- COGNETTI G., “*The LCSH century: one hundred years with the Library of Congress Subject Headings System*”, in *Rivista italiana di biblioteconomia e scienze dell’informazione*, Vol 42, N° 1 (2002), in <http://bollettino.aib.it/issue/view/530> .
- COLAIANNI A., CHANDRASEKHARAN S., COOK-DEEGAN R., “*Impact of gene patents and licensing practices on access to genetic testing and carrier screening for Tay-Sachs and Canavan disease*”, *Genetics in Medicine*, Vol. 12, 2010.
- COLLINS F.S., GREEN E., GUTTMACHER A., GUYER M., “*A vision for the future of genomic research*”, *Nature*, 2003.
- COLUSSI A., “*Dai Vichinghi agli Oroscopi Genetici: Saghe Islandesi passate e future*”, in *La disciplina giuridica delle Biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Forum Biodiritto, Dipartimento delle Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, 2010.
- CONTICELLI M., *Privato e Pubblico nel servizio sanitario*, Giuffrè editore, Milano, 2012.
- COOTER R., “*The cost of Coase*”, 11 *J. Legal Stud.* 1, 1982.
- COSTA G., GUBITTA P., “*Organizzazione aziendale. Mercati, gerarchie e convenzioni*”, McGraw Hill, 2004.
- COSTANTINO M., “*I beni in generale*”, in *Tratt. Dir. Priv.*, (diretto da) P. Rescigno, Torino, 1982. .
- CRISCUOLI G., “*L’acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli art. 820 e 821 del c.c.*”, in *Rivista del Diritto di Famiglia e delle Persone*, XIV, 1985
- D’ALOIA A., “*Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie: note introduttive*”, in ID. (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, Giappichelli Editore, 2009.

- D'ANGERIO V., *“Nel biotech vincono gli Usa”*, Gestioni e Private Banking, Milano Finanza, 2004.
- D'ANTONIO V., *“Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti”*, Napoli, Jovene, 2004.
- D'ISA R., *Il comodato*, Altalex, 2011, in <http://www.altalex.com/index.php?idnot=12874>
- DALTON R., *“When two Tribes Go to War”*, 430 Nature 500, 2004.
- DE BRANBANDERE J., DESMETH P., *“MOSAICC: elaboration and diffusion of a code of conduct for the access and sustainable use of microbial resources within the framework of the convention of biodiversity”*, in S. Caro, editor, *Ethical, legal and socio-economic aspects of agriculture, fisheries and food biotechnology: an overview of research activities, 1994-2002*.
- DE CRAPPEO T., *“Bioterrorism and University Research”*, in The National Council of University Research Administrators Newsletter, December 2001-January2001, Vol.XXXIII, No.5, p.3, in <http://www.ncura.edu/Portals/0/Docs/Magazine/2001/newsdec01jan02.pdf> .
- DE CUPIS A., *“I Diritti Della Personalità”*, in Cicu A., Messineo F., *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 1985.
- DE ROBBIO A. CORRADI A., *“Biobanche in bilico tra proprietà privata e beni comuni: brevetti o open data sharing?”*, in JLIS.it, *Italian Journal of Library and Information Science*, Vol. 1, n. 2, Dicembre 2010, p. 305–329.
- DE ROBBIO A., *“Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?”*, in *Bibliotime*, anno XIII, numero 3, Novembre 2010.
- DE ROBBIO A., *“Biobanks and intellectual property: commons or caveau?”*, *Comparazione e diritto civile*, 2010, vol. Osserv, n. 2010, in <http://eprints.rclis.org/15197/> .
- DE ROBBIO A., *“Il Copyright sui dati informativi dei campioni”*, in *Bibliotime*, anno XIII, numero 3, Novembre 2010

- DE ROBBIO A., CORRADI A., “*Invenzioni biotecnologiche e brevettabilità della ricerca*”, in *Biobanche in bilico tra proprietà privata e beni comuni: brevetti o open data sharing?*, JLIS.it. Vol. 1, n. 2 (Dicembre 2010), p. 305–329.
- DE SIERVO U., “*Tutela dei dati personali e riservatezza, in Diritti, nuove tecnologie e trasformazioni sociali*”, in *Scritti in memoria di Paolo Barile*, Padova, Cedam, 2003.
- DE SOUZA Y.G., GREENSPAN J.S., “*Biobanking Past, Present and Future: Responsibilities and Benefits*”, NIH Public Access, January 2013.
- DELLA MALVA A, BRESCHI S., LISSONI F. MONTOBIO F., “*L’attività brevettuale dei docenti universitari: L’Italia in un confronto internazionale*”, *Economia e Politica Industriale*, vol. 34(2), pp.43-70, 2007.
- DESCHENES M., SALLEE C., “*Accountability in Population Biobanking: Comparative Approaches*”, 33 *J.L. Med. & Ethics* 40, 2005.
- DEZZA P., in “*Biotech, l’Italia sta in coda*”, Bloomberg Investimenti, 2002.
- DI CATALDO V., “*Le invenzioni delle università. Regole di attribuzione di diritti, regole di distribuzione di proventi e strumenti per il trasferimento effettivo delle invenzioni al sistema delle imprese*”, in *Riv. Dir. Ind.*, I. 2002,
- DI CATALDO V., “*Tra tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazione ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati*”, in *Riv. Dir. Ind.*, I, 2004.
- DIERICKX K., BORRY P., “*New Challenges for Biobanks: Ethics, Law and Governance*”, Anversa-Oxford, 2009.
- DOLCINI E., “*La lunga marcia della fecondazione assistita - La l. 40/2004 tra corte costituzionale, corte Edu e giudice ordinario*”, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2011, p. 428;
- DOVE A., “*When science rides the MTA*”, *The Journal of Clinical Investigation*, August 15, 2002.
- DUCATO R., “*Lost in legislation: il diritto multilivello delle biobanche di ricerca nel sistema delle fonti del diritto*”, Trento Law and Technology Research Group Research Papers n.4, Trento, 2010, in <http://eprints.biblio.unitn.it/archive/00001931/> .

- DUCATO R., *La disciplina giuridica delle biobanche di ricerca*, consultabile online all'indirizzo [http://images.to.camcom.it/f/PatLib/13/13513\\_CCIAATO\\_28112011.pdf](http://images.to.camcom.it/f/PatLib/13/13513_CCIAATO_28112011.pdf).
- DUQUETTE D., LANGBO C., BACH J., KLEYN M., “*Michigan BioTrust for Health: Public Support for Using Residual Dried Blood Spot Samples for Health Research*”, *Public Health Genomics*, 2012.
- EDWARDS L.C., “*Tissue Tug-of-War: A Comparison of International and U.S. Perspectives on the Regulation of Human Tissue Banks*”, Jul-23-2012, 41 VAND. J. TRANSNAT'L L. 639.
- EISENBERG R.S., “*Bargaining over the transfer of proprietary research tools: Is this market failing or emerging?*”, in Dreyfuss R. C., Zimmerman D. L., First H., *Expanding the boundaries of intellectual property: Innovation policy for the knowledge society*, Oxford University Press, 2001.
- EISENBERG R.S., “*Patents and the progress of science: Exclusive rights and experimental use*”, *University of Chicago Law Review*, 56, 1017–1086, 1989.
- ELGER B.S., CAPLAN A.L., “*Consent and anonymization in research involving biobanks. Differing terms and norms present serious barriers to an international framework*”, *EMBO reports*, vol.7, 2006, in <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1500833/>.
- EMANUEL EJ, MENIKOFF J., “*Reforming the regulations governing research with human subjects*”, *New England J Med*, 2011.
- ENZING C., VAN DER GIESSEN A., KERN S., “*Commercialisation of biotechnology: Do dedicated public policies matter?*”, *Science and Public Policy*, 31, 371–383, 2004.
- ERIKSSON V.S., HELGESSON G., “*Potential Harms, Anonymization, and the Right to Withdraw Consent to Biobank Research*”, *European Journal of Human Genetics*, 2005.
- ETZKOWITZ H., LEYDESDORFF L., “*The dynamics of innovation: from National Systems and “Mode 2” to a Triple Helix of university-industry-government relations*”, *Research policy*, 2000.

- EUROPEAN COMMISSION, *Biobanks for Europe. A Challenge for Governance*, Publications Office of the European Union, 2012.
- EVANS B.J., MESLIN E.M., “*Encouraging Translational Research Through Harmonization of FDA and Common Rule Informed Consent Requirements for Research with Banked Specimens*”, *J. Legal Med.*, 2006.
- FAELLI T., “*La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*”, in *Le nuove leggi civ. comm.*, 2008, pg. 436 ss.
- FELDMAN M., FELLER I., BERCOVITZ J., BURTON R., “*Equity and the Technology Transfer Strategies of American Research Universities*”, *Management Science*, Special Issue on University Entrepreneurship and Technology Transfer, 2002.
- FERRANDO G., “*Consenso informato del paziente e responsabilità del medico. Principi, problemi e linee di tendenza*”, in *Riv. Crit. dir. priv.*, 1988.
- FERRANDO G., “*Fecondazione in vitro e diagnosi preimpianto dopo la decisione della corte costituzionale (Nota a Corte cost., 8 maggio 2009, n. 151, World Association Reproductive Medicine)*”, in *Nuova giur. civ.*, 2009, II, p. 521.
- FICI A., PELLECCIA E., “*Il consenso al trattamento*”, in *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, I, Milano, 2003.
- FINKELSTEIN S.N., SINSKEY A.J., COOPER S.M., “*Biobanks: Will They Help Promote the Genomics Revolution?*”, *Pharmaceutical Discovery*, 2004.
- FLORES D’ARCAIS A., “*La madre delle cellule immortali. Così Henrietta cambiò la medicina*”, in [http://ricerca.repubblica.it/repubblica/archivio/repubblica/2010/03/16/la-madre-delle-cellule-immortali-cosi-henrietta.html?refresh\\_ce](http://ricerca.repubblica.it/repubblica/archivio/repubblica/2010/03/16/la-madre-delle-cellule-immortali-cosi-henrietta.html?refresh_ce) .
- FLORIDIA G., “*La proprietà industriale nel diritto comune*, in *Trattato di diritto commerciale e diritto pubblico dell’economia*”, dir. da F. Galgano, Vol 5, Padova, 1982.
- FORAY D., “*L’economia della conoscenza*”, Il Mulino, Bologna, 2006.
- FRASSI A.E., *Creazioni utili e diritto d’autore. Programmi per elaboratore e raccolte di dati*, Giuffrè Editore Milano, 1997.

- FRIGNANI A., “*Il contratto internazionale*”, in *Trattato di diritto commerciale dir.* da. Galgano F, Cedam, Padova, 1990.
- FURNESS P.N., NICHOLSON M.L., “*Obtaining Explicit Consent for the Use of Archival Tissue Samples: Practical Issues*”, 30 *J. Med. Ethics*, 2004.
- GABRIELE E., “*Caso di studio. Embrione Umano, cellule staminali, cellule tumorali e immortalizzate, prelievi di tessuto umano a fini diagnostici e consenso informato*”, in <http://www.avvocatidifamiglia.net/contenuti/239/Embrione%20umano,%20cellule%20staminali,%20cellule%20tumorali%20e%20immortalizzate,%20prelievi%20di%20tessuto%20umano%20a%20fini%20diagnostici%20e%20consenso%20informato.html> .
- GAGLIARDUCCI S., ICHINO A., PERI G., PEROTTI R., “*Lo splendido isolamento dell’università italiana*”, Conferenza “*Oltre il declino*”, Roma, 2005.
- GAGLIASSO LUONI E., “*Riduzionismi: il metodo e i valori*”, in *Il gene invadente, Riduzionismo, brevettabilità e governance dell’innovazione biotech*, Consiglio dei Diritti Genetici, Baldini e Castoldi, Roma, 2006, pg 116.
- GAMBARO A., SACCO R., “*Sistemi giuridici comparati*”, Torino, UTET, 2008.
- R. Sacco, “*Introduzione al diritto comparato*”, Torino, UTET, 1992;
- GATTER K., “*Biobanks as a Tissue and Information Semi-Commons: Balancing Interests for Personalized Medicine, Tissue Donors and the Public Health*”, 15 *J. Health Care L. & Pol’y*, 2012.
- GIANNACCARI A., “*Standard e protocolli: al crocevia tra definizione e monopolizzazione del mercato*”, in *Mercato, concorrenza, regole*, 2004, p. 21.
- GIBBONS S.M.C., “*Regulating Biobanks: A Twelve-Point Typological Tool*”, 17 *Med. Law Rev.*, 2009.
- GITTER D.M., “*Resolving the open source paradox in biotechnology: a proposal for a revised open source policy for publicly funded genomic databases*”, 43 *Hous. L. Rev.*, 1475, (2007).

- GODARD B., SCHMIDTKE J., CASSIMAN J.J., AYMÈ S., “*Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective.*”, *European Journal of Human Genetics*, 2003.
- GOLD E.R., BUBELA T., “*Drafting Effective Collaborative Research Agreement and Related Contracts*”, in A. Krattiger, R.T. Mahoney, J.A. Thomson, L. Nelsen, A.B. Bennet, K. Satynarayana, Graff G.D., Fernandez C., Kowalsky S.P., *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, Oxford, MIHR, Davis, PIPRA, 2007.
- GOLD E.R., KAPLAN W., ORBINSKI J., HARLAND-LOGAN S., N-MARANDI S., “*Are Patents Impeding Medical Care and Innovation?*” *PLoS Medicine* 7, January 5, 2010.
- GOLD R., “*Models for Sharing*”, Biobank Lab, Università di Trento, 2010.
- GOLDSTEIN B., “*Overview of Technology Transfer*”, in [https://ttc.nci.nih.gov/pdfs/brochures/overview\\_of\\_tech\\_dev.pdf](https://ttc.nci.nih.gov/pdfs/brochures/overview_of_tech_dev.pdf).
- GOTTLIEB K., “*Human Biological Samples and the Laws of Property: The Trust as a Model for Biological Repositories*, in R.F. Weir, *Stored Tissue Samples: Ethical, Legal and Public Policy Implications*, University of Iowa Press, 1998.
- GOTTWEIS H., “*Biobanks in action. New strategies in the governance of life*”, in AA. VV., *Biobanks. Governance incomparative perspective*, ed. by Gottweis H. –Petersen A., Routledge, London/New York, 2008.
- GOTTWEIS H., *Biobanks in action. New strategies in the governance of life*, in H. Gottweis, A. Petersen (a cura di), *Biobanks. Governance in comparative perspective*, London/New York, 2008, p. 24.
- GOTTWEIS H., LAUSS G., *Biobank governance: heterogeneous modes of ordering and democratization*, Springer-Verlag, Berlin, 2011.
- GRANIERI M., “*Beyond Traditional Technology Transfer of Faculty-Generated Inventions: Building a Bridge Towards R&D*”, 2003, in

<http://www.nuffield.ox.ac.uk/politics/papers/2002/w33/Policy%20considerations%20on%20tech%20transfer.pdf> .

- GRANIERI M., COLANGELO G., DE MICHELIS F., *Introduzione ai contratti per il trasferimento di tecnologia – profili contrattuali e di diritto della concorrenza*, Bari, Cacucci Editore, 2009.
- GRANIERI M., *Il tempo e il contratto. Itinerario storico-comparativo sui contratti di durata*, Giuffrè, Milano, 2007.
- GRANIERI M., *La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria. Invenzioni accademiche e trasferimento tecnologico*, Il Mulino, Bologna, 2010.
- GRANIERI M., *Material Transfer Agreement (accordo per il trasferimento di materiali)*, in *Il diritto-Encicl. Giur.*, Milano, 2007, vol. IX, p. 427.
- GRASSLER F., CAPRIA M.A., “*Patent Pooling: uncorking a technology transfer bottleneck and creating value in the biomedical research field*”, 9 *Journal of Commercial Biotechnology*, 2003.
- GRECO P., VERCELLONE P., “*Le invenzioni e i modelli industriali*”, in *Tratt. dir. civ. it.*, dir. da F. Vassalli, Torino, 1968.
- GREELY H.T., “*Breaking the Stalemate: a prospective regulatory framework for unforeseen research uses of human tissue samples and health information*”, *Wake Forest Law Rev* 34, 737 (1999)
- GREELY H.T., “*Informed Consent and Other Ethical Issues in Human Population Genetics*”, in 35 *Annual Rev. Gen.*, 2001.
- GREENFIELD D.L., “*Greenberg v. Miami Children’s Hospital: Unjust Enrichment and the Patenting of Human Genetic Material*”, 15 *Annals of Health Law*, 2006.
- GROSS T., BLAUSIUS B., “*Adaptive coevolutionary networks: a review*”, in *J. R. Soc. Interface*, 2007.
- GRUBB A., FURMSTON M., “*The Law of Contract*”, Butterworths, London, 1999.
- GUGLIELMETTI G., “*La brevettazione delle scoperte – invenzioni*”, in *Riv. Dir. ind.*, 1999.

- GUTTAG W., “*The Patentability of Microorganisms: statutory Subject Matter and other living Things*”, in *Intellectual Property Law Review*, 1979.
- GUTTMACHER A.E., COLLINS F.S., “*Welcome to the Genomic Era*”, in *The New England of Journal Medicine*, 2004.
- HAINAUT P., “*Restoration of wildtype conformation and activity of a temperature-sensitive mutant*”, in *Mol Carcinog* 33, 2002.
- HALLMANS G., VAUGHT J.B., “*Best Practices for Establishing a Biobank*”, *Methods in Molecular Biology*, Vol. 675, 2011.
- HARMON S., “*The Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin: Another Brick in the Wall*”, *Eur. J. of Health Law*, 2006.
- HARRIS JR. et al., “*Toward a roadmap in global biobanking for health*”, *European Journal of Human Genetics*, 2012, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3477856/> .
- HARRIS M., “*Cannibali e re. Le origini delle culture.*”, trad. it. di Baccianini M., Milano, Feltrinelli, 1979.
- HAYRY M., CHADWICK R., ARNASON V., ARNASON G., “*The Ethics and the Governance of Human Genetic Databases*”, Cambridge, 2007.
- HEALEY J.M., DOWLING K.L., “*Controlling Conflicts of Interest in the Doctor-Patient Relationship: Lessons from Moore v. Regents of the University of California*”, 42 Mercer L. Rev. 989, 1990-1991.
- HEANEY C., GOLD R., HOLMAN T., COLAIANNI A., LEWIS T., COOK-DEGAN R., “*The Perils of Taking Property Too Far, Sanford Journal of Law*”, *Science and Policy* 1, (2009).
- HELLER M.A., “*The tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets*”, *Harvard Law Review*, Volume 111 (3) (pp. 621-688), 1998.
- HENDERSON G.E. et al., “*Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey*”, in *Genome Medicine*, 2013, in <http://www.genomemedicine.com/content/5/1/3> .

- HENDERSON J., “Counterpoint: MTAs are a practical necessity”, 25 *Nature Biotechnology*, 2007.
- HIDER P.A., “What Counts: A Publication Guide for the Inventor Seeking a Patent”, *J. Ass’n Univ. Tech. Managers*, 1994.
- HOLOFCENER A.G., “Music as Biotech: Remixing the UBMTA for Use with Digital Samples”, American University Intellectual Property Brief, Spring 2012.
- HOOD L., FRIEND S.H., “Predictive, personalized, preventive, participatory (P4) cancer medicine”, in *Nature Reviews*, 2011, in <http://www.nature.com/nrclinonc/journal/v8/n3/full/nrclinonc.2010.227.html>
- HOPPE N., “Bioequity – Property and the Human Body”, Farnham, 2009.
- HYDE A., “Bodies of Law”, Princeton N.J., Princeton University Press, 1997.
- IARICCI D., LEPRE LEVA S., D’AMBROSIO A., ZARFES M., FABBRINI L., “Guida pratica sul sistema di proprietà intellettuale negli Stati Uniti”, *Italian Trade Commission*, Ministero dello Sviluppo Economico, Istituto Nazionale per il Commercio Estero, *IPR Desk NY-ICE*, maggio 2009, in <http://www.biotechinitaly.com/pdfuffici/guidausa.pdf>.
- IARICCI D., LEPRE LEVA S., D’AMBROSIO A., ZARFES M., FABBRINI L., “Normativa statunitense del copyright”, in *Guida pratica sul sistema di proprietà intellettuale negli Stati Uniti*, *Italian Trade Commission*, Ministero dello Sviluppo Economico, Istituto Nazionale per il Commercio Estero, *IPR Desk NY-ICE*, maggio 2009, visitabile al sito <http://www.biotechinitaly.com/pdfuffici/guidausa.pdf>.
- IORIO R., “La ricerca universitaria verso il mercato fra benefici per il trasferimento tecnologico e rischi per l’open science. Filoni di indagine empirica e prospettive teoriche per il dibattito”, *L’Industria n. 3*, Bologna, 2005, 405-415.
- IRVING J., “La quarta mano”, BUR Biblioteca Univ. Rizzoli, 2004.

- IZZO U., MACIOTTI M., “*Biobanche, stop al Far West*”, in *Il Sole 24 Ore*, Sanità, 25 ottobre 2010.
- JOHNSON G., LAWRENZ F., THAO M., “*An empirical examination of the management of return of individual research results and incidental findings in genomic biobanks*”, *Genet. Med.*, 2012.
- JONES M., “*US sees boom in diverse range of biobanks, but regulations are lacking*”, *GenomeWeb*, January 2013, in <https://www.genomeweb.com/us-sees-boom-diverse-range-biobanks> .
- JORIO E., La riforma sanitaria di Barack H. Obama, in *Federalismi.it*, n. 17/2009, p. 1 ss., in [http://www.federalismi.it/nv14/articolo\\_documento.cfm?Artid=13972&content=La+riforma+sanitaria+di+Barack+H.+Obama&content\\_author=Ettore+Jorio](http://www.federalismi.it/nv14/articolo_documento.cfm?Artid=13972&content=La+riforma+sanitaria+di+Barack+H.+Obama&content_author=Ettore+Jorio) .
- KAYE J. (ed.), *Governing biobanks: understanding the interplay between law and practice*, *Law and Politics Book Review*, 2012.
- KAYE J., EMBEDDING BIOBANKS IN CHANCING CONTEXT, IN KAYE J., GIBBONS S.M.C., HEENEY C, PARKER M., SMART A., *Governing Biobanks. Understanding the Interplay Between Law and Practice*, Oxford, 2012, 30.
- KAYE J., HEENEY C., HAWKINS N., DE VRIES J., BODDINGTON P., “*Data sharing in genomics: reshaping scientific practice*”, *Nature Reviews Genetics* 10, 331-335, May 2009.
- KAYE J., STRANGER M., “*Principles and Practice in Biobank Governance*”, Farnham UK-Burlington USA, 2009.
- KIEHNTOPF M., KRAWCZAK M., “*Biobanking and International interoperability: samples*”, *Human Genetics*, Vol. 130, Issue 3, September 2011.
- KNOPPER B.M., HIRTLE M., “*Banking of Human Materials, Intellectual Property Rights and Ownership Issues: Emerging Trends in the Literature International Policy Positions*”, Prepared for: Intellectual Property Policy Directorate Industry Canada, in [https://www.ic.gc.ca/eic/site/ippd-dppi.nsf/vwapj/knoppeef.pdf/\\$FILE/knoppeef.pdf](https://www.ic.gc.ca/eic/site/ippd-dppi.nsf/vwapj/knoppeef.pdf/$FILE/knoppeef.pdf) .

- KNOPPERS B.M., “*Population and Genetics. Legal and Socio Ethical Perspectives*”, Leiden-Boston, 2003.
- KOROBKIN R.B., ULEN T.S., “*Law and Behavioral Science: Removing the Rationality Assumption from Law and Economics*”, 88 *CAL. L. REV.* 1051, 1138–43 (2000).
- KROTH PJ, SCHAFFNER V., LIPSCOMB M., “*Technological and administrative factors implementing a virtual human biospecimen repository*”, *AMIA Annu. Symp. Proc.*, 2011.
- L’HEUREUX J. *et al.*, “*Public Perspectives on Biospecimen Procurement: What Biorepositories Should Consider*”, *Biopreservation and Biobanking*, Volume 11, Number 3, 2013.
- LANDINI S., “*Assicurazioni sanitarie e privacy genetica*”, in *Dir. Pubbl.*, 2003.
- LANGBO C., BACH J., KLEYN M., POUCH DOWNES F., “*From Newborn Screening to Population Health Research: Implementation of the Michigan BioTrust for Health*”, *Public Health Reports*, Volume 128, September–October 2013.
- LATTANZI R., *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in *Il governo del corpo*, Tomo I, a cura di Canestrari, S. et al., in *Trattato di biodiritto*, ed. Rodotà, S., Zatti, P., Milano, Giuffrè, 2011, pp. 319-349.
- LAURIE G., “*Evidence of support for biobanking practices*”, in *Br Med J*, 337, 2008.
- LAVARINI F., “*Prima indagine sull’organizzazione delle biobanche U.S.A.*”, in *Scienza in Rete*, 2013.
- LEA D.H., “*The Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA): What it Means for your Patients and Families*”, *OJIN: The Online Journal of Issues in Nursing*, Vol. 14, No. 2., May 2009.
- LEI Z., JUNEJA R., WRIGHT B.D., “*Patents versus patenting: implications of intellectual property protection for biological research*”, 27 *Nature Biotechnology*, 1, 36 (2009);
- LEI Z., WRIGHT B., “*Reply to Conflating MTAs and patents*”, 27 *Nature Biotechnology*, 505 (2009).

- LEMLEY M.A., “*Property, intellectual property and free riding*”, Stanford, 2004.
- LEMMENS T., “*Selective Justice, Genetic discrimination, and Insurance: Should We Single Out Genes in Our Laws?*”, *McGill Law J.*, PubMed, 2000 May.
- LEONINI F., “*Il ruolo del brevetto nella ricerca biotecnologica*”, in *Studi di diritto industriale in onore di A. Vanzetti*, Giuffrè, Milano, 2004
- LEONINI F., “*La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*”, in *Le nuove leggi civ. comm.*, n. 2/3, Cedam, 2008
- LEVITT M., “*Relating to Participants: How Close Do Biobanks and Donors Really Want to Be?*”, in *Health Care Analysis*, Vol. 19, Number 3, pp. 220-230;
- LISSE F., MONTOBIBIO F., in “*Brevetti universitari ed economia della ricerca in Italia, Europa e Stati Uniti. Una rassegna dell’evidenza recente*”, *Politica economica - Journal of Economic Policy (PEJEP)*, Società editrice il Mulino, issue 2, pp. 259.
- LOCKE J., “*Il secondo trattato sul governo: saggio concernente la vera origine, l’estensione e il fine del governo civile*”, Milano, Rizzoli, 2002.
- LOFT S., POULSEN H.E., *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man*, 74 *J. Mol. Med.* 297 (1996).
- LUNSHOF J.E., CHADWICK R., VORHAUS D.B., CHURCH G.M., “*From genetic privacy to open consent*”, *Nature Reviews Genetics*, 2008.
- MABILE L. et al., “*Quantifying the use of bioresources for promoting their sharing in scientific research*”, *GigaScience*, 2013, in <http://www.gigasciencejournal.com/content/2/1/7> .
- MACDONALD L., CAPART G., BOHLANDER B., CORDONNIER M., JONSSON L., KAISER L. et al., “*Management of intellectual property in publicly funded research organizations: toward European guidelines*”, 2004.
- MACIOTTI M. et al., “*La disciplina giuridica delle biobanche*” in *Pathologica*, v. 100, (2008), in <http://www.tissuebank.it/publicazioni/Macilotti.pdf> .
- MACIOTTI M., “*Consenso informato e biobanche di ricerca*”, in *Nuova Giurisprudenza civile commentata*, v. 3, 2009.

- MACIOTTI M., “*Il rapporto tra biobanca e ricercatori*”, in *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla zona grigia tra privacy e proprietà*, op. cit. p. 213.
- MACIOTTI M., “*Le Biobanche: disciplina e diritti della persona*”, in *Trattato di Biodiritto. Il governo del corpo*, Giuffrè editore, Milano, 2011.
- MACIOTTI M., “*Le Biobanche: le biblioteche del nuovo millennio*”, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, in <http://www.tissuebank.it/default.asp?f=homeGiuri> .
- MACIOTTI M., “*Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*”, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, Rivista Mensile de *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, n. 7-8, Luglio-Agosto 2008 pp. 222-235.
- MACIOTTI M., “*The legal Status of Human Biological Materials and the Consequences in Biobanking*”, *34 Law and the Human Genome Review*, 2011.
- MACIOTTI M., IZZO U., PASCUZZI G., BARBARESCHI M., “*Legal aspects of biobanks*”, in *Pathologica*, 2008, v. 100, p. 102, 115.
- MACIOTTI M., *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla “zona grigia” tra privacy e proprietà*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, 2013.
- MAIORCA S., “*Contratti standard*”, Torino, UTET, 1981.
- MALINOWSKY M.J., RAO R., “*Legal Limitations on Genetic Research and the Commercialization of its Results*”, *The American Journal of Comparative Law*, 45, (2006).
- MANSFIELD E., “*Academic research and industrial innovation: An update of empirical findings*”, *Research Policy* n.26, Philadelphia, 1998, 773–776.
- MARELLA M.R. (a cura di), “*Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni*”, ombre corte ed., Verona, 2012, 255 ss.

- MARESCA A., *Il diritto dei Trattati. La Convenzione codificatrice di Vienna del 23 Maggio 1969*, Giuffrè editore, Milano, 1971,
- MARRELLA F., GALGANO F., *Diritto del commercio internazionale, II ed.*, , Cedam, Padova, 2007.
- MARSHALL E., “*Need a reagent just sign here*”, *Science*, 1997.
- MARZANO M., “*La filosofia del corpo*”, *Il Nuovo Melangolo*, 2010.
- MARZOCCO V., “*Il consenso informato alla conservazione e all’utilizzo di materiale biologico umano*”, in [http://www.personaedanno.it/attachments/allegati\\_articoli/AA\\_021739\\_resource1\\_orig.pdf](http://www.personaedanno.it/attachments/allegati_articoli/AA_021739_resource1_orig.pdf) .
- MASKUS K.E., “*Encouraging international technology transfer*”, Issue Paper n. 7, Ginevra, 2004.
- MASSARO A.L., “*La raccolta di sangue ed emocomponenti: la storia*” in <http://www.simti.it/donazione.aspx?id=3>Mason J.K., Laurie G.T., “*Law and Medical Ethics*”, Oxford, 2006.
- MASSARO T.A., “*Innovation, Technology Transfer, and Patent Policy: The University Contribution*”, 82 *VA. L. REV.* 1729, 1734, (1996).
- MCCAIN K.W., “*Communication, Competition, and Secrecy: The Production and Dissemination of Research-Related Information in Genetics*”, *Science, Technology, & Human Values*, vol. 16, n. 4, 1991.
- MCKIE R., “*Icelandic DNA project hit by privacy storm*”, in *The Observer*, 16.05.2004, in <http://www.theguardian.com/science/2004/may/16/genetics.research> .
- MERGES R., “*Contracting Into Liability Rules: Intellectual Property Rights and Collective Rights Organizations*”, 84 *CAL.L.REV.* 1293, 1996.
- MERGES R., “*Institutions for intellectual property transactions: the case of patent pools*”, in Dreyfuss R., Zimmerman D.L., First H., (eds), *Expanding the Boundaries of Intellectual Property*, Oxford University Press, 2001.

- MERGES R.P., “*Property Rights and the Commons: The Case of Scientific Research*”, in Frani E., Paul E.L, Miller F.D. JR., Paul J., *Scientific Innovation, Philosophy, and Public Policy*, Cambridge, Cambridge University Press, 1996.
- MERZ J.F. et al., “*IRB Review and Consent in Human Tissue Research*”, *Science*, 1999.
- MIROWSKY P., VAN HORN R., “*The contract research organization and the commercialization of scientific research*”, *Social Studies of Science*, 2005.
- MITCHELL R., “*US biobanking strategies and biomedical immaterial labor*”, in *BioSocieties* 7, 224-244 (September 2012)
- MITCHELL R., “*National Biobanks*”, *NIH Public Access*, May 2010.
- MITCHELL R., “*U.S. Biobanking Strategies and Biomedical Immaterial Labor*”, *Biosocieties*, Duke University.
- MONGOVEN A., MCGEE H., “*A Case Study of the Michigan Bio Trust for Health*” *Central IRB Review and Public Health Biobanking*, IRB; May/Jun 2012; 34, 3.
- MOWERY D., ZIEDONIS A.A., “*Academic Patents and Materials Transfer Agreements: Substitutes or Complements?*”, Andrew W. Mellon Foundation e Kauffman Foundation, 2005.
- MOWERY D.C., “*Il rapporto tra università e imprese negli Stati Uniti: trasferimento tecnologico e diritti di proprietà intellettuale*”, *Meridiana – Rivista di storia e scienze sociali*, 2005 – fascicolo 54. pp. 157 e ss.
- MURRAY F., STERN S., “*Do formal intellectual property rights hinder the free flow of scientific knowledge: an empirical test of the anti-commons hypothesis*”, *NBER Working Paper*, vol. W11465, 2005.
- MURREY F, STERN S., “*When ideas are not free: the impact of patents on scientific research. Innovation Policy and the Economy* ”, MIT Press, , Cambridge, 2006.

- MUSCIO A., “*Il trasferimento tecnologico in Italia: risultati di un'indagine sui dipartimenti universitari*”, *L'Industria* 2, Numero Speciale Allegato, 2008.
- MUSSO A., “*Recenti sviluppi normativi sulle invenzioni “universitarie” (con alcune osservazioni sul regime delle altre creazioni immateriali)*”, in *Studi di diritto industriale in onore di A. Vanzetti*, Milano, 2004, tomo II, pp. 1061 ss.
- NELKIN D., “*Informazione genetica: bioetica e legge*”, in *Riv. Critica del diritto privato*, 1994.
- NELSON R.R., “*The market economy and the scientific commons*”, *Research Policy* n. 33, New York, 2003, 455-471.
- NEWMAN P., “*The New Palgrave Dictionary of Economics and the Law*”, *Macmillan*, 1998.
- NOIVILLE C., “*Preventing Conflicts of Interests in the Field of Human Biological Materials: the ‘contractual Model’ as an Avant-garde*”, in M. Steinmann, P. Sykora, U. Wiesing, *Altruism reconsidered : exploring new approaches to property in human tissue*, Aldershot : Ashgate, 2009
- NOONAN K., “*Conflating MTAs and patents*”, *27 Nature Biotechnology*, 504 (2009).
- NOVELLI G., PIETRANGELI I., “*Proprietà del corpo e dei campioni biologici*”, in *Il governo del corpo, I, Trattato di Biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2011.
- O'DOHERTY K.C. *et al.*, “*From consent to institutions: Designing adaptive governance for genomic biobanks*”, *Social Science and Medicine*, Vol. 73, Issue 3, August 2011.
- OHM P., “*Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization*”, *57 UCLA Law Review*, 2010.
- OSTROM E., “*Governare i beni collettivi*”, Venezia, Marsilio, 2006.
- OWEN-SMITH J., POWELL W., “*The Expanding Role of University Patenting in the Life Sciences: Assessing the Importance of Experience and Connectivity*”, *Research Policy*, 2003.

- PAGANELLI M., “*Alla volta di Frankenstein: Biotecnologie e proprietà (di parti) del corpo umano*”, *Foro it.*, IV, 1989, pp.417-441
- PALAZZOLO E., *Ordinamento costituzionale e formazione dei Trattati internazionali*, Giuffrè editore, Milano, 2003.
- PALMER N.E., *Bailment*, London, Sweet and Maxwell, 1991.
- PALMIERI A., “*Brevetto e biotecnologie: ritardo incolmabile o rincorsa affannosa?*”, in *Foro it.*, 2006.
- PARDOLESI R., PALMIERI A., “*La brevettabilità del vivente*, in *Enciclopedia Italiana Treccani*”, IV, Roma, 1999.
- PARK A., “*Ten ideas changing the world right now*”, *Time*. March 23, 2009;63.
- PASCUZZI G., “*Il diritto dell’era digitale: tecnologie informatiche e regole privatistiche*”, Bologna, Il mulino, 2008.
- PASCUZZI G., IZZO U., MACIOTTI M. (Eds.), “*Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology*”, Springer, Berlin, 2013.
- PASINELLI F., “*La terapia delle malattie genetiche: il ruolo di una charity*”, 5° Congresso Nazionale SIMM, Roma 14-15 Giugno 2012
- PATHMASIRI S., DESCHENES M., JOLY Y., MREHEN T., HEMMINGS F., KNOPPERS B.M., “*Intellectual property rights in publicly funded biobanks: much ado about nothing? Should biobanks be involved in downstream intellectual property rights developed from accessing materials contained in them, and to what extent?*”, *Nature America*, 2011, 319-323.
- PATHMASIRI S., KNOPPERS B. M., *1 P<sup>3</sup>G Ethics and Policymaking Core*.
- PELLEGRINELLI A., CONINI P., CARBONE A., “*Banca di tessuti congelati: l’esperienza dell’istituto nazionale tumori di Milano*”, in <http://www.siapec.it/index.php?Mod=Pagina&Pagina=444> .
- PENASA S., “*Alla ricerca dell’anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*”, *Forum di Quaderni Costituzionali*, in <http://www.biodiritto.org/item/55-alla-ricerca-dell%E2%80%99anello->

mancante-il-deposito-dello-strumento-di-ratifica-della-convenzione-di-oviedo .

- PENNASILICO M., “*Contratto e interpretazione*”, *Le Istituzioni Del Diritto Privato* (Collana dir. da Nuzzo M.), Giappichelli Editore, Torino, 2015.
- PESANTE M., “*Corpo umano. Atti di disposizione*”, in *Enc. Dir.*, Giuffrè, Milano, 1962.
- PETERSON A., “*The ethics of expectations: Biobank and the promise of personalized medicine*”, 2009.
- PETRONE M., “*Trattamento di dati genetici e tutela della persona*”, in *Fam. E dir.*, 2007.
- PICCALUGA A., “*La valorizzazione della ricerca scientifica. Come cambia la ricerca pubblica e quella industriale*”, Franco Angeli ed., Milano, 2002.
- PICCALUGA A., “*Regional Economies as Knowledge Laboratories: Theories, Fashions and Future Steps*”, in E. Elgar, *Regional Economies as Knowledge Laboratories*, 2004.
- PICCIOCCHI C. “*La Convenzione di Oviedo sui diritti dell’uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*”, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2001, fasc. 3, 1301, consultabile anche *online* all'indirizzo <http://www.jus.unitn.it/biodiritto/pubblicazioni/docs/Oviedo.pdf>.
- PIERANI M., “*La Battle of Forms e la formazione del vincolo negoziale nel diritto dei contratti internazionali*”, *Cardozo Law Review*, 1997.
- PIRIA C., “*Gli interessi scientifici e patrimoniali su parti staccate dal corpo oggetto di ricerche biotecnologiche.*”, *Rass Dir Farm.*, 1990; XXI:808.
- PIZZOFERRATO A., “*Brevetto per invenzione e biotecnologie*”, in *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell’economia* diretto da F. Galgano, vol. XXVIII, Cedam, Padova, 2002.
- PIZZOFERRATO A., “*La tutela brevettale delle invenzioni biotecnologiche*”, in *Contratto e impresa*, 2000, p. 1239 ss.

- PLATT J.E, PLATT T., THIEL D., KARDIA S.L.R., “*Born in Michigan? You’re in the Biobank’: Engaging Population Biobank Participants through Facebook Advertisements*”, *Public Health Genomics*, 2013;16:145–158.
- PORTER E.M., “*What is Value in Health Care?*”, *N. Engl. J. Med.* 363, 2010: 2477-2481
- POSNER R., “*The law and economics of intellectual property*”, *Deadalus*, Spring 2002.
- RACINE E., “*Discourse Ethics as an Ethics of Responsibility: Comparison and Evaluation of citizen Involvement in Population Genomics*, 31 *J.L. Med. & Ethics* 390, 2003.
- RADICIONI C., “*Le lettere di intenti*”, in *I contratti del commercio dell’industria e del mercato finanziario*, Trattato diretto da F. Galgano, Tomo II, Torino, 1998, pp.67 ss.
- RADIN M.J., “*Market-Inalienability*”, *Harv. L. Rev.*, 1987.
- RAFFAELLI E.A., BELLIS J.F., “*Diritto comunitario e della concorrenza*”, Milano, Vita&Pensiero. pp. 157 e ss. 2006.
- RAI A., EISENBERG R., “*Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine*”, *Law & Contemp. Prob.*, 2004.
- RAI A.K., “*Regulating Scientific Research: Intellectual Property Rights and the Norms of Science*”, 94 *Nw. U. L. REv.* 77, 111 (1999).
- RAI A.K., EISENBERG R.S., “*Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine*”, in <http://scholarship.law.duke.edu/lcp/vol66/iss1/11/> .
- RAO R., “*Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?*” in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2007, 35, Issue 3, p. 371-382
- RAO R., “*Property, privacy and the human body*” in *Boston University Law Review*, 2000.
- REBORA G., TURRI M., “*Lo sviluppo dei sistemi di valutazione della ricerca: un’analisi critica dell’esperienza italiana*”, 2008.

- REGGIANI GELMINI P, TIRABOSCHI M. (a cura di), *“Scuola, Università e Mercato del lavoro dopo la Riforma Biagi”*, Giuffrè Editore, 2006.
- RESTA G., *“Autonomia privata e diritti della personalità”*, Napoli, Jovene, 2005.
- RESTA G., *“Contratto e persona”*, in *Trattato del contratto*, dir. da E. Roppo, VI, *Interferenze*, Milano, 2006.
- RESTA G., *“Do we own our bodies? Il problema dell'utilizzazione del material biologico umano a scopi di ricerca e brevettazione”*, in *Polemos*, n. 2 luglio-dicembre 2008.
- RIAL-SEBBAG E., CAMBON-THOMSEN A., *“The Emergence of Biobanks in the Legal Landscape: Towards a New Model of Governance”*, *Journal of Law and Society*, Vol. 39, Issue 1, Cardiff University Law School, 2012.
- RICOLFI M., *“La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati”*, in *Riv. dir. ind.*, 2003, I, pg. 76.
- RIEGMAN P.H.J., MORENTE M.M, BETSOUC F., DE BLASIO P., GEARYE P., *“Biobanking for Better Healthcare”*, *2 Mol. Oncology*, 2008.
- RIES NOLA M., *“Research with Blood Donated to Blood Banking Organizations”*, *Health Law Review*, Vol. 21, No. 2, Spring 2013.
- RINALDI L., *“Le invenzioni industriali e gli altri prodotti dell'ingegno dei dipendenti e dei ricercatori universitari alla luce del nuovo codice della proprietà industriale”*, in *Riv. dir. ind.*, 2005.
- RISTUCCIA S., BISCOTTI F., *“Natura e dominio delle infrastrutture di ricerca”*, in *Infrastrutture di Ricerca in Italia*, *Quaderni dell'Osservatorio*, Fondazione Cariplo, 2014.
- ROBINSON R., *“The International Transfer of Technology, Theory, Issues and Practice”* Ballinger, Cambridge, 1988.
- RODOTÀ S., *“Il corpo giuridificato”*, in *Il governo del corpo*, Tomo II, *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè, 2011.
- RODOTÀ S., *“Il diritto di avere diritti”*, Laterza, Roma-Bari, 2012, 113 ss.
- RODOTÀ S., *“La vita e le regole. Tra diritto e non diritto”*, Milano, Feltrinelli, 2011.

- RODOTÀ S., *“Tecnologie e diritti”*, Il Mulino, Bologna 1995, pp. 207 ss;
- RODRIGUEZ V., *“Governance of material transfer agreements”*, *Technology in Society* 30, 2008.
- RODRIGUEZ V., *“Material Transfer Agreements: A Review of Modes and Impacts”*, *Prometheus* 27, 2, 141(2009);
- RODRIGUEZ V., *“Material transfer agreements: When technology managers collide”*, *BNA’s Patent, Trademark and Copyright Journal*, 73, 2007.
- RODRIGUEZ V., DEBACKERE K., *“Strategies for satisfying the need for research materials”*, Les Nouvelles, 2007.
- RODRIGUEZ V., JANSSENS F., DEBACKERE K., DE MOOR B., *“Do material transfer agreements affect the choice of research agendas? The case of biotechnology in Belgium”*, *Scientometrics*, 71, 2007.
- RODRIGUEZ V., JANSSENS F., DEBACKERE K., DE MOOR B., *“On material transfer agreements and visibility of researchers in biotechnology”*, *ScienceDirect*, *Journal of Informetrics*, 2008.
- ROMANO R., *“Lo sfruttamento delle risorse genetiche tra diritto delle invenzioni e biodiversità”*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2005.
- ROMBOLI R., *“La disciplina giuridica delle parti staccate dal corpo, del cadavere e del trapianto da morto”*, in Scialoja-Branca, *Commentario del Codice Civile*, Zanichelli, Bologna, 2008.
- ROPPO E., *Contratti standard: autonomia e controlli nella disciplina delle attività negoziali di impresa*, Giuffrè, Milano, 1975;
- ROSE H., *“The Commodification of Bioinformation: The Icelandic Health Sector Database”*, London, The Wellcome Trust, 2001.
- ROSÈN E., *“Genetic information and genetic discrimination how medical record svitiate legal protection. A comparative analysis of international legislation and policies”*, in *Scandinavian Journal of Public Health*, 1999.
- ROSSATO A., *“Produzione scientifica e proprietà intellettuale”*, Università degli Studi di Trento, 2011, <http://eprints.biblio.unitn.it/2266/>
- SACCO R., *Introduzione al diritto comparato*, Utet, Torino, 1992.

- SAGE W.M., “*Funding Fairness: Public Investment, Proprietary Rights and Access to Health Care Technology*”, 82 VA. L. REV. 1737, 1748 (1996).
- SALVATERRA E. *et al.*, “*Banking together. A unified model of informed consent for biobanking*”, in *EMBO reports*, Vol. 9, n. 4, 2008.
- SANTA G., “*Guidelines for Molecular Analysis in Archive Tissues*”, Berlino-Heidelberg, 2011.
- SANTORO PASSARELLI F., “*Dottrine generali del diritto civile*”, VIII ed., Napoli, 1964.
- SANTOSUOSSO A., “*Reasonable in Biolaw: Is It necessary?*”, in Bongiovanni G., Sartor G., Valentini C., *Reasonableness and Law*, Springer, Dordrecht, 2009.
- SANTOSUOSSO A., “*Should privacy be abolished in biobanking?*”, in Atti del Convegno – Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks, Trento, 7-8 maggio 2010.
- SANTOSUOSSO A., “*Diritto, Scienza, Nuove Tecnologie*”, Cedam, Padova, 2011.
- SANTOSUOSSO A., COLUSSI I. A., “*Diritto e genetica delle popolazioni*”, in *Il governo del corpo*, I tomo, *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè editore, Milano, 2011.
- SANTOSUOSSO A., TURRI G., “*Una Convenzione tutta da scoprire*”, in *Questione giustizia*, 2001.
- SATOLLI R. *et al.*, “*Dalla Biobanca alla Bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche*”, in [http://www.tissuebank.it/publicazioni/docUfficiale/DocumentazioneScientifica/OECI\\_Biobank\\_IT.pdf](http://www.tissuebank.it/publicazioni/docUfficiale/DocumentazioneScientifica/OECI_Biobank_IT.pdf).
- SATTA S., “*Beni e cose nell’esecuzione forzata*”, in *Riv. Dir. Comm.*, 1964, I, 359.
- SAULLE M.R., “*Dalla tutela all’esercizio dei diritti umani*”, Napoli Edizioni Scientifiche Italiane (E.S.I.), 1999.

- SCHULTE IN DEN BÄUMEN T., PACI D, IBARRETA D., “*Data Protection in Biobanks – A European challenge for the long-term sustainability of Biobanking*”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.31, 13:18, (2009).
- SCHWALLER M., “*Uniform Biological Material Transfer Agreements: an argument for uniform use*”, *Houston Business and Tax Law Journal*, 2004.
- SCHWARTZ P.M., SOLOVE D.J., “*Reconciling Personal Information in the United States and European Union*”, *California Law Review*, 2014.
- SEgni M., “*Le biotecnologie mediche nell’esperienza dell’Unione Europea*”, in *Familia*, Giuffrè editore, Milano, 2003, 311 ss.
- SENA G., *I diritti sulle invenzioni e sui modelli di utilità*, Giuffrè Editore, Milano, 2011.
- SGRECCIA E., *Manuale di bioetica*, ed. Vita e Pensiero, Milano, 2007, Vol.1, p.383
- SHILLING C., BERNARD J., “*Informal communication among bioscientists*”, Washington, DC: George Washington University, 1964.
- SIMEON-DUBACH D., WATSON P., “*Biobanking 3.0: Evidence based and customer focused biobanking*”, *Clinical Biochemistry*, Vol. 47, Issues 4-5, P. 237-318, March 2014.
- SIMONE R. (a cura di), “*Il trasferimento tecnologico: teorie, modelli, esperienze*”, IRISPIEMONTE, Torino, 2007.
- SIRAGNA S., “*Il trasferimento tecnologico università-imprese: profili giuridici ed economici*”, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper n.6, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze Giuridiche, agosto 2011.
- SIRILLI G. (a cura di), “*La produzione e la diffusione della conoscenza. Ricerca, innovazione, risorse umane*”, Roma, 2007, consultabile online all'indirizzo [http://www.fondazionecri.it/pubblicazioni/Documents/volume\\_sirilli.pdf](http://www.fondazionecri.it/pubblicazioni/Documents/volume_sirilli.pdf).
- SKLOOT R., “*La vita immortale di Henrietta Lacks*”, Adelphi Milano, La collana dei casi, 2011.

- SKLOOT R., *“The Immortal Life of Henrietta Lacks”*, Crown Publishers, 2010, in <http://rebeccaskloot.com/book-special-features/henrietta-lacks-foundation/> .
- SLAUGHTER A.M., *“Judicial Globalization”*, in Virginia Journal of International Law, vol.40:1103, 2000
- SMITH R.D., THORSTEINDOTTIR H., DAAR A.D., GOLD E.R., SINGER P.A., *“Genomics knowledge and equity: a global public goods perspective of the patent system”*, 82 *Bulletin of the World Health Organization*, 5, (2004).
- SORGE C., *“Gestire la conoscenza”*, Sperling & Kupfer Editori, 2000, pag.5.
- SPAGNOLI L.G., VENTURINI C.; *“Banche dei tessuti umani: obiettivi e aspetti regolatori in Italia ed Europa”*, in *Pathologica*, 2005.
- STEFANINI E., *“Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo”*, Cedam, Padova, 2008.
- STELMA F.F., "Regulations European Biobank Maastricht", Dept. Epidemiology, Maastricht University, Jan. 2003.
- STERN S., *“Biological Resource Centers: Knowledge Hubs for the Life Sciences”*, Washington, D.C.: Brookings Institution, 2004.
- STEVENS A.J., EFFORT A.E., *“USING ACADEMIC LICENSE AGREEMENTS TO promote global social responsibility”*, *Journal of the Licensing Executives Society International*, Vol. XLIII No. 2, 2008, 85-101.
- STEVENSON M., *“Technology Transfer and March-in at the National Institute of Health: Introducing Uncertainty into an Era of Private-Public Partnership”*, 50 *ADMIN. L. REV.* 515, 524 (1998).
- STRANGER M., KAYE J., *Principles and Practice in Biobank Governance*, Aldershot, 2009, 1.
- STREITZ W.D. et al., *“Material transfer agreements: a win-win for academia and industry”*, *Annual meeting of the AUTM*, Northbrook, 2003.
- STROUSE D.S., *“Informed Consent to Genetic Research on Banked Human Tissue”*, *Jurimetrics J*, 2005.
- STUCCHI E., *“Dalle malattie rare ai farmaci innovativi: il bilancio 2014 di Roche”*, in quotidiano sanità.it, 2015 in

- [http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=25663](http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=25663) .
- SUCHMAN M.C., “*Managing legitimacy: strategic and institutional approaches*”, *Academy of Management Review*, 1995.
- SUTER S.M., “*Disentangling Privacy From Property: Toward a Deeper Understanding of Genetic Privacy*”, in *The George Washington Law Review*, 2004.
- SWEDE H., STONE C.L., NORWOOD A.R., “*National population-based biobanks for genetic research*”, *Nature*, Vol. 9, No. 3, March 2007.
- TALLACCHINI M., “*Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea*”, in *Trattato di Biodiritto. Il governo del corpo*, Giuffrè editore, Milano, 2011.
- TALLACCHINI M., “*Governing by Values, EU Ethics: Soft Tool, Hard Effects*”, in *Minerva*, 2009.
- TALLACCHINI M., “*Habeas Corpus? Il corpo umano tra non-commerciabilità e brevettabilità*”, in *Bioetica*, 531:533, (1998).
- TALLACCHINI M., “*Human Tissues in the Public Space: Beyond the Property/Privacy Dichotomy*”, in *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks*, 2013.
- TALLACCHINI M., “*La trappola e il topo: la brevettabilità del vivente*”, in A. Santosuosso, S. Garagna, M. Zuccotti, C.A. Redi, (a cura di), *Le tecniche della biologia e gli annessi del diritto*, Como-Pavia, Ibis, 2003, pg 203 ss.
- TALLACCHINI M., “*Retorica dell’anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*”, in D’Agostino F. (a cura di), *Corpo esibito, corpo violato, corpo venduto, corpo donato. Nuove forme di rilevanza giuridica del corpo umano*, Milano, 2003.
- TALLACCHINI M., “*Rhetoric of Anonymity and Property Rights in Human Biological Materials (HBMs)*”, in “*Law and the Human Genome Review*”, January-June, 2005, pp. 153-175.

- TALLACCHINI M., Dalle biobanche ai «Genetic Social Networks». Immaginari giuridici e regolazione di materiali biologici e informazioni, in "Materiali per una storia della cultura giuridica" 1/2013.
- THORNE E.D., "When Private Parts Are Made Public Goods: The Economics of Market-Inalienability", *Yale Journal on Regulation.*, Vol. 15, No.1, 02/1998, pp.149-175,.
- THURSBY J.G., THURSBY M.C., "Industry/University Licensing: Characteristics, Concerns and Issues from the Perspective of the Buyer", *The Journal of Technology Transfer*, Volume 28, Issue 3-4, pp 207-213, August 2003.
- TISCORNIA D. (a cura di), "Open Data and Re-use of Public Sector Information", in *Informatica e diritto*, Rivista internazionale diretta da C. Ciampi, Fascicolo 1-2, 2011, ESI, Napoli, 550 p.
- TOBIN H.J., "The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008: A case study of the need for better Congressional responses to federalism jurisprudence", in *Journal of Legislation* (2009), in <http://ssrn.com/abstract=1375684> .
- TOCCACCELLI V., "Riflessioni etiche sulle banche biologiche per la ricerca scientifica", in <http://www.personaedanno.it/generalita-varie/riflessioni-etiche-sulle-banche-biologiche-per-la-ricerca-scientifica-virgilia-toccaceli> .
- TOCCACELI V., NISTICÒ L., Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, *Promozione di una banca biologica per il progetto europeo "GenomEUtwin": riflessioni etiche e tutela della privacy nella conservazione di tessuti umani per la ricerca*, ISSN 1123-3117, Rapporti ISTISAN 06/56, Roma dicembre 2006 (n. 4) 21° Suppl., consultabile all'indirizzo <http://www.iss.it/binary/geme/cont/RI06.pdf> .
- TOMASI M., "Il modello italiano di regolamentazione giuridica delle biobanche: alla ricerca di una sintesi per una materia poliedrica", in L. Caenazzo (a

- cura di), *Biobanche. Importanza, implicazioni e opportunità per la società. Risvolti scientifici, etico-giuridici e sociologici*, Padova, 2012.
- TORRENTE A., SCHLESINGER P., *Manuale di Diritto Privato*, Giuffrè Editore, Milano, 2009, p. 559.
- TOTH G., "DRM and privacy – friends or foes?", Search Laboratory, Indicare, Budapest, Hungary, 2004, in [http://www.indicare.org/tiki-read\\_article.php?articleId=45](http://www.indicare.org/tiki-read_article.php?articleId=45) .
- TREVEST T., *Diritto internazionale. Problemi fondamentali*, Giuffrè editore, Milano, 2005
- TRIMARCHI M., "Gli Usi tra Diritto Interno e Diritto Europeo", in [http://www.comparazonedirittocivile.it/prova/files/trimarchi\\_usi.pdf](http://www.comparazonedirittocivile.it/prova/files/trimarchi_usi.pdf) .
- TSENG A.A, RAUDENSKY M., "Performance Evaluations of Technology Transfer Offices of Major US Research Universities", *J. Technol. Manag. Innov.* 2014, Volume 9, Issue I.
- TURRINI M., NERESINI F., "Banche della vita. Tessuti, cellule e frammenti di DNA tra scienza e società", in. Caenazzo L, (a cura di), *Biobanche. Importanza, implicazioni e risvolti per la società*, [libreriauniversitaria.it](http://libreriauniversitaria.it), Padova, 2012
- URSIN L.O., "Privacy and Property in the Biobank Context", Springer, Berlin, 2010.
- VACCARI G., "Diritti fondamentali e biobanche a fini terapeutici e di ricerca: i bilanciamenti proposti dalle fonti e non fonti esistenti in materia", in *La disciplina delle Biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Forum Biodiritto 2010, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Trento, 2012.
- VALLOTTO C., "Lo screening neonatale metabolico può salvare la vita a tuo figlio", in [http://www.aismme.org/screening\\_genitori.asp](http://www.aismme.org/screening_genitori.asp).

- VAN OVERWALLE G., “*Bio-Patents, law and ethics. Critical analysis of the EU biotechnology Directive*”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.19, 187,(2003).
- VAN OVERWALLE G., “*Gene patents and collaborative licensing models: patent pools, clearinghouses, open source models and liability regimes*”, Cambridge, Cambridge University Press, 2009.
- VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, Giuffrè, 2009.
- VAUGHT J., LOCKHART N., “*The evolution of biobanking best practices*”, *Clin. Chim. Acta.*, 2012.
- VAUGHT J., ROGERS J., CAROLIN T., “*Biobankonomics: Developing a sustainable business model approach for the formation of a human tissue biobank*”, *J. Natl. Cancer Inst. Monogr.*, 2011.
- VOEGELE C. *et al.*, “*A sample storage management system for biobanks*”, *Bioinformatics* 2010 Nov 1; 26(21):2798-800. Epub 2010 Aug 31, in <http://bioinformatics.oxfordjournals.org/content/26/21/2798.full> .
- VON LEDEBUR S., “*Technology Transfer Office and university patenting: a review*”, *Jena Economic Research Papers* n. 033, 2008.
- WADE N., “*Genetic Code of Human Life Is Cracked by Scientists*”, *The New York Times*, June 27, 2000
- WADE N., “*Hybridomas: A potent new biotechnology*”, *Science*, 1980.
- WALDBY C., MITCHELL R., “*Tissue Economies: Blood, Organs, and Cell Lines in Late Capitalism*”, Duke University Press, 2006.
- WALDBY C., “*Stem cells, tissue cultures and the production of biovalue*”, *Health*, London, 2002.
- WALKER R., “*Genetica e DNA*”, Vallardi, Milano, 2004.
- WALSH J.P., CHO C., COHEN W.M., “*The view from the bench: Patents, material transfers and biomedical research*”, *Science*, 2005, 309:2002-200.

- WALTER C.F., “*Beyond the Harvard Mouse: Current Patent Practice and the Necessity of Clear Guidelines in Biotechnology Patent Law*”, in <http://www.law.indiana.edu/ilj/v73/no3/walter.html>
- WEEDON A., “*Material Transfer Agreements: Observations and Comments*”, *European Intellectual Property Review* 597, 2006.
- WHITAKER J.S., “*The prior art effect of material transfer agreements*”, *J. Assoc. Univ. Technol. Managers* VI, 1994.
- WHITMAN J.Q., “*The two Western Cultures of Privacy: Dignity Versus Liberty*”, 113 *Yale Law Journal*, 2004.
- WILBANKS J., BOYLE J., “*An introduction to Science Commons*”, in [http://sciencecommons.org/wp-content/uploads/ScienceCommons\\_Concept\\_Paper.pdf](http://sciencecommons.org/wp-content/uploads/ScienceCommons_Concept_Paper.pdf).
- WINICKOFF D.E., NEUMANN L.B., “*Towards a social contract for genomics: property and the public in the ‘biotrust’ model*”, *Genomics, Society and Policy* 2005, Vol.1, No.3, pp.8–21.
- WINICKOFF D.E., WINICKOFF R.N., “*The Charitable Trust as a Model for Genomic Biobanks*”, *The New England Journal of Medicine*, 2003, 349:1180-1184 in <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMs030036>.
- WINICKOFF D.E., NEUMANN L.B., “*Towards a Social Contract for Genomics: Property and the Public in the Biotrust Model*”, *Genomics, Society and Policy*, Vol.1 No.3, Lancaster University, UK, 2005, pp.8-21.
- WINN D.M., REICHMAN M.E., GUNTER E., “*Epidemiologic issues in the design and use of biologic specimen banks*”, *Epidemiol. Rev.*, 1990.
- YASSIN R. *et al.*, “*Custodianship as an Ethical Framework for Biospecimen-Based Research*”, in *Cancer Epidemiology & Biomarkers Prevention*, 23 March, pp.1012-1015, in <http://cebp.aacrjournals.org/content/19/4/1012.full.pdf+html?sid=abd042a7-b60c-4240-978c-12ffea0adb76>
- YATES S., HAWKINS A.J., “*Standard business contracts: exclusions and related devices*”, London, Sweet & Maxwell, 1986.

- ZATTI P., *Principi e forme del “governo del corpo”*, in CANESTRARI S., FRERRANDO G., MAZZONI C.M., RODOTÀ S., ZATTI P., *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè Editore, Milano, 2011.
- ZENO-ZENCOVICH V., SANDICCHI G.B., “*L’economia della conoscenza ed i suoi riflessi giuridici*”, in *Dir. inf.*, 2002.
- ZIMAN J., “*Real Science: What it is and What it Means*”, Cambridge University Pres, Cambridge, 2000.
- ZUCKER L., DARBY M., “*Star scientists and institutional transformation: Patterns of invention and innovation in the formation of the biotechnology industry*”, *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 1996.
- ZWEIGERT K., KOTZ H., *Introduzione al diritto comparato*, Giuffrè editore, Milano, 1998

## Sitografia

<http://www.altalex.com>

<http://www.autm.net/ubmta/UBMTAWord.doc>

[http://www.autm.net/NIH\\_Simple\\_Letter\\_Agreement\\_MTA/12673.htm](http://www.autm.net/NIH_Simple_Letter_Agreement_MTA/12673.htm)

[http://www.autm.net/Technology\\_Transfer\\_Resources/8395.htm](http://www.autm.net/Technology_Transfer_Resources/8395.htm)

<http://www.bbmri.it/home>

<http://www.biobankireland.com>

<http://www.brocardi.it/codice-penale/libro-secondo/titolo-iv/capo-ii/art413.html>

<http://www.chtn.nci.nih.gov/>

<http://www.creativecommons.org>

<http://www.cruis.it/>

<http://www.eurobiobank.org/index.html>

<http://www.finanziamentidiretti.eu/>

<http://www.garanteprivacy.it>

<http://www.governo.it/bioetica/>

<http://www.impactsnetwork.eu/>

<http://www.iss.it/site/mesh/Index.aspx> .

<http://www.michigan.gov/mdch>

<http://www.mise.gov.it/>

<http://www.nationalacademies.org/>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>

<http://www.normattiva.it>

<http://www.oecd.org/>

<http://www.orpha.net/> .

<http://www.osservatoriomalattierare.it/>

<http://www.p3g.org/>

<http://www.parlamento.it>

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1595\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1595_allegato.pdf) .

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1706&area=umori&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1706&area=umori&menu=vuoto)

<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/home>

<http://www.sciencecommons.org/>

[http://www.sigma-tau.it/allegati/news\\_sanita\\_26gennaio2015.pdf](http://www.sigma-tau.it/allegati/news_sanita_26gennaio2015.pdf).

<http://www.telethon.it>

<http://www.telethon.it/ricerca-progetti/successi>

<http://www.treccani.it/>

<https://www.ige.ch/it/>