Dai tessuti primari alle cellule staminali pluripotenti indotte e agli organoidi: profili giuridici

Matteo Macilotti*

FROM PRIMARY TISSUES TO INDUCED PLURIPOTENT STEM CELLS AND ORGANOIDS: LEGAL PROFILES

ABSTRACT: This article examines the legal status of induced pluripotent stem cells (iPSCs) and organoids through a three-dimensional framework encompassing material, informational, and ethical dimensions. These entities challenge the traditional dichotomy between person and property, as biological materials become increasingly transformed and integrated into research and economic circuits while retaining a connection to personal identity. Particular attention is devoted to the evolving role of consent. While its function as a legal basis for data processing is progressively relativized, consent re-emerges in an ethical sense as a dynamic regulatory device, capable of governing the lifecycle of biological materials and data in contexts of scientific uncertainty and reuse.

KEYWORDS: organoids (PDOs); induced pluripotent stem cells (iPSCs); informed consent (dynamic consent); biomedical data governance; human body and legal status

ABSTRACT: Il contributo analizza lo statuto giuridico delle cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC) e degli organoidi attraverso una prospettiva tridimensionale articolata nelle dimensioni materiale, informazionale ed etica. Tali entità mettono in crisi la tradizionale dicotomia tra persona e bene, in quanto il materiale biologico, pur trasformato e inserito in circuiti di ricerca e valorizzazione economica, mantiene un legame con l'identità personale. Particolare attenzione è dedicata al ruolo del consenso: mentre la sua funzione quale base di liceità del trattamento dei dati si relativizza, esso riemerge in chiave etica come dispositivo dinamico di regolazione, idoneo a governare l'intero ciclo di vita del materiale biologico e dei dati.

* *Dott. Avv. Matteo Macilotti: PhD Comparative and European legal studies, BBMRI.it CS-ELSI Lead for Legal Affairs. Mail: matteo.macilotti@unitn.it.* *Contributo sottoposto a referaggio anonimo. Funded by the European Union within the framework of the projects "Health Law and Development in the European Union" (Erasmus + Action – Jean Monnet Chair – Call for Proposals 2022 – 101127426 – HeLDEn – ERASMUS-JMO-2023-HEI-TCH-RSCH) and "A Legal Framework and Feasibility Study for Open Access Biobanks" (PRIN 2022 PNRR – Next Generation EU - ALeF ERC SH2_4, project number 2022TNRRT9 CUP I53D23002990006).*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

PAROLE CHIAVE: organoidi (PDOs); cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC); consenso informato (consenso dinamico); governance dei dati biomedici; statuto giuridico del corpo umano

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Le tre dimensioni del corpo – 2.1. La dimensione materiale – 2.2. La dimensione informazionale – 2.3. La dimensione etica – 2.4. L'interazione tra le tre dimensioni – 3. Cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC) e organoidi (PDOs) alla prova delle tre dimensioni – 3.1. La dimensione materiale – 3.2. La dimensione informazionale – 3.3. La dimensione etica – 3.4. Il rapporto tra le tre dimensioni nelle cellule staminali pluripotenti indotte e negli organoidi – 4. Organoidi cerebrali ed embrioidi: tensioni evolutive nella tridimensionalità – 5. Conclusioni.

1. Introduzione

Lo sviluppo delle scienze biomediche pone il diritto di fronte a questioni inedite, dando origine a nuove declinazioni del corpo umano[1]. In tale contesto, si inscrive il presente contributo che si propone di analizzare il profilo giuridico di due entità innovative frutto dello sviluppo della ricerca nel campo biomedico, le cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC) e gli organoidi (PDOs), quali espressioni di una nuova fase evolutiva del rapporto tra diritto e corpo umano: una fase in cui il materiale biologico, pur mantenendo un radicamento originario nella persona, appare progressivamente assoggettato a processi di trasformazione, manipolazione e valorizzazione che ne accentuano la prossimità alle logiche proprie dei beni, sollecitando una riflessione critica sul rapporto tra persona, corpo, dati e beni[2].
Le cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC) sono entità biologiche ottenute mediante la riprogrammazione di cellule somatiche umane, le quali acquisiscono uno stato di pluripotenza funzionale, idoneo a generare una pluralità di linee cellulari differenziate. Esse costituiscono una delle innovazioni più rilevanti della biomedicina contemporanea, in quanto consentono di riprodurre in vitro processi biologici umani complessi senza ricorrere a tessuti embrionali e mantenendo il patrimonio genetico del soggetto da cui derivano[3].

[1] Il presente contributo è stato sviluppato grazie all'attività di ricerca svolta nell'ambito della collaborazione con il *Nodo Nazionale della Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari* (BBMRI-ERIC).
[2] M.S. DAM, S. GREEN, *Caring for Organoids: Patient Personhood and the Ethics of Avoidance in Translational Cancer Research,* in *Science, Technology, & Human Values*, 50(6), 2025, 1222-1244; V. MOLLAKI, *Ethical Challenges in Organoid Use*, in *BioTech*, 10(12), 2021; S. LANDINI, L. GATT, A. CANDIAN, S. VICIANI, E. GIUSTI, C. MUGELLI, V. LUNESU, F. GATTILLO, E. CERBAI, *Ethical-Legal Aspects Of Organoids And Their Use in Research. Manage Risks And Legal Constraints for the Development of Ethical Research*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 1, 2023; A. PICHL, R. RANISCH, O.A. ALTINOK, M. ANTONAKAKI, AJ BARNHART, K. BASSIL, J.L. BOYD, A.A. CHINAIA, S. DINER, M. GAILLARD, H.T. GREELY, J. JOWITT, K. KREITMAIR, D. LAWRENCE, T.N. LEE, A. MCKEOWN, V. SACHDEV, S. SCHICKTANZ, T. SUGARMAN, K. TRETTENBACH, L. WIESE, H. WOLFF, G. ÁRNASON, *Ethical, legal and social aspects of human cerebral organoids and their governance in Germany, the United Kingdom and the United States*, in *Frontiers in Cell and Developmental Biology*, 13(11), 2023; I. FAUSCH, *The law for mini-organ prototypes in a dish. Mapping the legal status options for organoids in Swiss law*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 11(2), 2024; T. RAVN, M.P. SØRENSEN, E. CAPULLI, P. KAVOURAS, R. PEGORARO, M. PICOZZI, L.I. SAUGSTRUP, E. SPYRAKOU, V. STAVRIDI, *Public perceptions and expectations: Disentangling the hope and hype of organoid research*, in *Stem Cell Reports*, 18(4), 2023, 841.
[3] Nel 2012, Shinya Yamanaka è stato insignito del Premio Nobel per la fisiologia o la medicina per aver dimostrato che cellule somatiche possono essere riprogrammate fino ad acquisire uno stato di pluripotenza, divenendo così – analogamente alle cellule staminali embrionali – capaci di differenziarsi in molteplici tipi cellulari e tessuti.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Dal punto di vista scientifico, le iPSC rappresentano uno strumento di primaria importanza per la ricerca traslazionale, poiché permettono la creazione di modelli cellulari umani geneticamente personalizzati, funzionali allo studio dei meccanismi patogenetici, alla sperimentazione farmacologica e allo sviluppo di approcci terapeutici innovativi. Esse sono, dunque, uno strumento cruciale per lo sviluppo della medicina personalizzata, contribuendo a ridefinire le modalità di indagine e intervento sui processi patologici.

Accanto alle iPSC si colloca il fenomeno, strettamente connesso, degli organoidi (PDOs). Con tale espressione si designano strutture tridimensionali coltivate in vitro a partire da cellule staminali – embrionali, adulte o pluripotenti indotte – o da cellule progenitrici, che, grazie alla loro intrinseca capacità di auto-organizzazione, differenziamento e proliferazione, danno origine a sistemi cellulari complessi, idonei a riprodurre, in forma semplificata ma funzionalmente significativa, l'architettura e alcune funzioni di organi e tessuti umani.

Sotto il profilo scientifico, gli organoidi rappresentano un avanzamento ulteriore rispetto ai modelli cellulari bidimensionali, in quanto consentono di analizzare sistemi biologici integrati, nei quali le interazioni tra le diverse componenti cellulari e l'organizzazione spaziale assumono un ruolo determinante. Essi permettono, pertanto, di simulare con maggiore grado di fedeltà le condizioni fisiologiche e patologiche.

Il rapporto tra iPSC e organoidi si articola, dunque, secondo una progressione di complessità biologica: le prime costituiscono la base cellulare pluripotente da cui è possibile derivare molteplici linee differenziate; i secondi rappresentano un livello superiore di organizzazione, in cui tale potenzialità si traduce nella costruzione di strutture tridimensionali dotate di una significativa integrazione funzionale. Ne deriva che, mentre le iPSC consentono lo studio delle singole componenti cellulari, gli organoidi permettono di indagare sistemi biologici complessi, avvicinando in modo inedito il laboratorio alla realtà fisiologica dell'organismo umano.

È proprio questa evoluzione – dalla cellula al sistema – a sollecitare una riflessione giuridica sulle categorie tradizionali impiegate per descrivere le entità derivanti dal corpo umano. Tanto le iPSC quanto gli organoidi si collocano, infatti, in una zona di confine che sfugge alle classificazioni consolidate, imponendo una riconsiderazione dei rapporti tra persona, corpo, dati e beni.

In tale contesto, come vedremo, il consenso del soggetto dal quale sono derivati i nuovi tessuti, lungi dal perdere centralità, sembra piuttosto destinato a trasformarsi da atto puntuale di autorizzazione a dispositivo dinamico di regolazione dei processi di utilizzo del materiale biologico e dei dati.

In tale prospettiva, muoveremo dapprima dalla rappresentazione dei campioni biologici umani quali entità caratterizzate, sul piano giuridico, da tre dimensioni: materiale, informazionale ed etica.

Come si avrà modo di osservare, tali dimensioni non risultano tra loro pienamente scindibili e il loro equilibrio varia in funzione delle caratteristiche del materiale biologico considerato. Cellule staminali pluripotenti indotte e organoidi possiedono alcune peculiarità che li distinguono dai campioni "primari", ossia dai campioni biologici immediatamente derivanti dal corpo umano.

Tuttavia, le tipologie di organoidi realizzabili sono potenzialmente molteplici, in ragione della struttura che si vuol riprodurre e ciascuna di esse presenta le sue peculiarità. Dal punto di vista etico e giuridico particolare dibattito si è sviluppato attorno agli organoidi cerebrali, ossia strutture tridimensionali coltivate in vitro che riproducono, pur in forma semplificata ma funzionalmente significativa, alcuni aspetti dell'architettura e dello sviluppo del tessuto cerebrale umano, e ai c.d. embrioidi, strutture tridimensionali in vitro, che mimano alcune fasi dello sviluppo embrionale umano senza derivare da fecondazione e senza

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

possedere, di regola, la capacità di svilupparsi in un organismo completo. Non è l'obiettivo di questo contributo approfondire le peculiari questioni problematiche che caratterizzano queste due tipologie di organoidi, poiché la complessità del dibattito meriterebbe un approfondimento *ad hoc*, tuttavia, qualche cenno sarà dedicato al tema poiché le caratteristiche di queste strutture biologiche pongono questioni peculiari nel rapporto tra la persona e il campione biologico.

2. Le tre dimensioni del corpo

L'analisi giuridica del corpo umano e delle sue parti, in particolare quando esse siano oggetto di separazione, conservazione e riutilizzo a fini di ricerca, richiede un particolare sforzo di astrazione che superi la netta dicotomia tra persona e bene.
L'analisi giuridica ha mostrato come lo statuto giuridico del materiale biologico umano non possa essere adeguatamente compreso se non attraverso una scomposizione analitica delle diverse dimensioni che lo caratterizzano[4]. In questa prospettiva, appare feconda la ricostruzione che individua tre dimensioni fondamentali del corpo umano: una dimensione materiale, una dimensione informazionale e una dimensione etica.

2.1. La dimensione materiale

La prima dimensione è quella materiale, che attiene alla consistenza fisica del corpo umano e delle sue parti. In questa prospettiva, il corpo è considerato come un'entità biologica composta da tessuti, cellule e organi, suscettibili – almeno dopo la separazione dal corpo – di essere oggetto di manipolazione, conservazione e trasferimento.
Una volta asportati dal corpo, i tessuti umani non conservano alcun legame materiale con il corpo di cui erano parte. Il distacco ne sancisce l'autonomia. Gli interventi e le analisi effettuati sui tessuti dopo l'ablazione non hanno alcuna influenza diretta sulla salute del soggetto. Il che esclude la rilevanza dell'art. 5 cod. civ. nell'ipotesi in esame, in quanto tale norma regola gli atti di disposizione del proprio corpo inteso nella sua unità, ma perde efficacia quando il campione diviene altro dal corpo-soggetto[5].
Sul piano giuridico, la dimensione materiale è quella che più facilmente si presta ad essere avvicinata alla categoria dei beni. I campioni biologici, una volta separati dal corpo, assumono infatti una consistenza oggettiva che li rende, almeno in astratto, assimilabili ai beni mobili. In questa prospettiva le questioni giuridiche principali risiedono nello stabilire se i campioni biologici umani rappresentino dei beni in senso

[4] Sul punto si veda M. MACILOTTI, *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla «zona grigia» tra privacy e proprietà*, Trento, 2013.
[5] Sugli atti di disposizione del corpo ed in particolare sull'art. 5 cod. civ., si segnalano, M.G. SALARIS, *Corpo umano e diritto civile*, Milano, 2007, 34; G. FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e "atti di disposizione del proprio corpo"*, in *Europa e diritto privato*, II, 2002, 761; D. MESSINETTI, *Principio di gratuità e atti di disposizione del corpo*, in A. BELVEDERE, C. GRANELLI, *Confini attuali dell'autonomia privata*, Padova, 2001, 5; A. GALASSO, *Biotecnologie e atti di disposizione del corpo*, in *Familia*, 4, 2001, 911 ss., 927; M.C. VENUTI, *Atti di disposizione del corpo e principio di gratuità*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2001, 847. Si veda anche M.C. TALLACCHINI, *Bodyright. Corpo biotecnologico e biodiritto*, in *Biblioteca della libertà*, 1998, XXXIII, 24; V. RIZZO, *Atti di disposizione del corpo e tecniche legislative*, in *Rassegna di diritto civile*, 1989, 618, 622.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

giuridico, se siano passibili di appropriazione, ed in caso affermativo chi ne acquisti (e con quali modalità) la proprietà dopo il distacco dal corpo.
Non è questa la sede per approfondire tali questioni; tuttavia, mette conto osservare come l'assimilazione del corpo alle regole di circolazione dei beni mobili sia soltanto parziale e in qualche misura problematica. Il diritto positivo, infatti, pur riconoscendo la possibilità di intervenire sul corpo e sulle sue parti, continua a sottolinearne la specialità, attraverso il richiamo costante ai principi di dignità, integrità e indisponibilità del corpo umano. Anche quando il materiale biologico è separato dal corpo, il legame originario con la persona continua a produrre effetti giuridici, impedendo una piena e incondizionata assimilazione ai beni. Ciò emerge chiaramente, ad esempio, nel divieto, sancito a livello sovranazionale e nazionale – in particolare dall'art. 21 della Convenzione di Oviedo – di trarre profitto dal corpo umano e dalle sue parti in quanto tali. Questo principio, pur suscettibile di diverse interpretazioni, evidenzia come la dimensione materiale del corpo non possa essere letta esclusivamente secondo le logiche proprietarie tipiche dei beni.
Tuttavia, lo sviluppo delle tecnologie biomediche – e in particolare la possibilità di conservare, manipolare e distribuire campioni biologici – ha progressivamente accentuato la rilevanza della dimensione materiale, rendendo necessario individuare regole di circolazione e di accesso che ne disciplinino l'utilizzo.

2.2. La dimensione informazionale

Accanto alla dimensione materiale, il corpo umano è intrinsecamente connotato da una dimensione informazionale, che rappresenta uno degli elementi qualificanti della sua specificità giuridica[6].
I tessuti biologici non sono meri aggregati di materia: dall'analisi delle molecole che li compongono è possibile ricavare informazioni estremamente rilevanti, in primo luogo di natura genetica, ma anche clinica e genealogica. Come evidenziato nel contesto della ricerca biomedica, il valore scientifico dei campioni biologici risiede in larga parte proprio nelle informazioni che essi incorporano e che possono essere estratte, elaborate e correlate[7].
La dimensione informazionale introduce una serie di problematiche giuridiche che travalicano la disciplina tradizionale dei beni.
In primo luogo, diversamente da quanto accade per la dimensione materiale, i dati derivanti dai campioni mantengono, anche dopo il distacco, un'indissolubile relazione con il corpo originario, in quanto estrinsecano il patrimonio genetico di quella persona[8]. Dal punto di vista informazionale, quindi, il distacco non sancisce la separazione e dunque l'autonomia completa del campione biologico dalla persona[9].

[6] Ciò che Rodotà individua come "corpo elettronico". «Pezzi di ciascuno di noi sono conservati nelle numerosissime banche dati dove la nostra identità è sezionata e scomposta dove compariamo come consumatori, ora come elettori, debitori, lavoratori, utenti dell'autostrada e così via […] Siamo distribuiti nel tempo e nello spazio. Ma questa, che per il corpo fisico rimane una soluzione eccezionale, è ormai la condizione essenziale di ogni persona»; S. RODOTÀ, *La vita e le regole*. *Tra diritto e non diritto*, 2006, 81.
[7] Per una più ampia disamina del tema, D. FARACE (a cura di), *Lo statuto etico-giuridico dei campioni biologici umani*, Roma, 2016.
[8] Sul punto si veda R. RAO, *Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?*, in *J. L. Med Ethics*, 35, 2007, 371, la quale rileva che "property theory severs the body from the person who owns it, whereas privacy theory maintains the two as indivisible and inextricably intertwined".
[9] Sul punto si veda P. ZATTI, *Principi e forme del "governo del corpo"*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di Biodiritto*, *Il governo del corpo*, 2011, 99, il quale pone in rilievo come «Il diritto del corpo si confronta con due

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

In secondo luogo, come si chiarirà meglio tra breve, la dimensione informazionale non trova il proprio referente giuridico nel diritto di proprietà e nelle azioni che sono poste a sua tutela[10], ma si relaziona con la persona secondo un diverso paradigma, che attiene primariamente alla tutela della personalità[11]. Questo perché le informazioni derivanti dai campioni sono espressione "dell'essere" della persona: un profilo che, come si è visto, non caratterizza la dimensione materiale in sé considerata, posta in un rapporto di totale alterità rispetto alla persona. Sotto questo profilo, dunque, il problema giuridico fondamentale non risiede nella definizione del regime dominicale dei campioni, ma nella determinazione della natura del rapporto che lega il soggetto con elementi che concorrono, in qualche misura, a delinearne l'identità biologica.

In terzo luogo, mentre dal punto di vista materiale il tessuto è un bene escludibile e rivale al consumo, perché si consuma con l'uso, sul versante informazionale, i dati da esso derivanti sono beni difficilmente escludibili, non rivali al consumo e sopravvivono anche quando i campioni biologici a cui si riferiscono sono interamente consumati[12]. È dunque evidente che, anche qualora la dimensione informazionale non fosse riconducibile a un soggetto determinato – e non ricadesse perciò sotto l'ombrello protettivo dei diritti della personalità –, essa troverebbe comunque il proprio referente giuridico nei diritti sui beni immateriali, i quali, in virtù delle caratteristiche testé evidenziate, sono strutturalmente distinti dal diritto di proprietà che insiste sui beni materiali[13].

In questo quadro, il rapporto tra il soggetto e i dati personali ricavati dai tessuti umani si colloca propriamente nell'alveo della tutela dei diritti della personalità, trovando un punto di emersione paradigmatico

---

elementi fondamentali di ambiguità, che tra loro si intrecciano: la doppia verità del corpo, che appare ora come indistinguibile dal soggetto, che vi si riconosce in termini di essere, ora come oggetto di diritti, decisioni appropriazioni, che appare ora come nesso interno dell'identità ("mio" come "parte di me") ora come un legame di possesso oggettuale ("mio" dunque "non me"). Cfr., M.C. TALLACCHINI, *Habeas corpus? Il corpo umano tra non-commerciabilità e brevettabilità*, in *Bioetica*, 1998, 531 ss., 537. La medesima dicotomia è messa in luce da, S. RODOTÀ, *Ipotesi sul corpo "giuridificato"*, in *Rivista critica del diritto privato*, 1994, 467.

[10] Sul versante comparatistico si segnalano due decisioni delle Corti inglesi, le quali hanno ribadito come i dati personali non possano essere considerati una "proprietà" e pertanto non sono azionabili le relative azioni: *Force India Formula One Team v 1 Malaysian Racing Team* [2012] EWHC 616 (Ch); *Fairstar Heavy Transport NV v Adkins and another* [2012] EWHC 2952 (TCC).

[11] Dal punto di vista storico questa distinzione rappresenta un approdo relativamente recente. Sul punto cfr. G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità. Il problema dello sfruttamento economico degli attributi della personalità in una prospettiva comparatistica*, Napoli, 2005, 34. Resta rileva come nella tradizione francese e italiana, il modello proprietario rappresentasse il modello dominante e «la riflessione sulle prerogative spettanti all'individuo in ordine al godimento ed alla protezione di alcuni dei beni più strettamente inerenti alla persona venisse svolgendosi prevalentemente all'interno dell'ottica proprietaria e fosse indotta ad avvalersi in maniera pressoché esclusiva ed assorbente del modello dominicale». Questo perché la proprietà era immaginata quale il presidio della libertà, lo strumento principe attraverso il quale l'autonomia dell'individuo poteva esercitarsi.

[12] Sul punto si rinvia a M. MACILOTTI, *op. cit.*

[13] Pur non essendo questa la sede per sviscerare in profondità tale tema, mette conto ricordare che, come ripetutamente sottolineato in dottrina, proprietà e proprietà intellettuale, ancorché condividano il termine "proprietà", rinviano a strutture giuridiche tra loro distinte. Sul punto così si esprimeva S. PUGLIATTI, *La proprietà nel nuovo diritto*, Milano, 1964, 150: «le peculiarità sulle quali si modellano le fondamentali caratteristiche strutturali della proprietà, sono legate alla materialità della cosa, da cui nasce il carattere di assolutezza, per l'immediatezza del rapporto, e il carattere di esclusività, per la fisica incompatibilità di due rapporti immediati in solido. […] Se si prescinde da codesta relazione [materiale], e se ne deve necessariamente prescindere quando si ipotizza l'immaterialità dell'oggetto, non si può più parlare di proprietà, se non per via di traslati e di indebite generalizzazioni».

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

nel diritto alla protezione dei dati personali e, più in generale, nel diritto alla privacy[14]. I dati genetici[15], in particolare, in quanto idonei a rivelare informazioni intime e identificative relative all'individuo e, in certa misura, anche ai suoi congiunti, si pongono come proiezione diretta dell'identità personale, richiedendo pertanto una disciplina che ne assicuri il controllo da parte dell'interessato e ne limiti gli usi incompatibili con la sua dignità.

Tuttavia, proprio nel contesto della ricerca medica, tale assetto conosce una significativa tensione interna[16]. Il diritto alla protezione dei dati personali non si atteggia in termini assoluti, ma si colloca all'interno di un bilanciamento sempre più marcato tra autodeterminazione informativa e interesse pubblico alla produzione di conoscenze scientifiche.

Da un lato, il consenso informato al trattamento dei dati personali rappresenta tradizionalmente lo strumento principe attraverso cui si realizza l'autodeterminazione informativa del soggetto, consentendogli di governare la divulgazione e l'utilizzo delle informazioni che lo riguardano.

Dall'altro lato, il quadro normativo europeo e nazionale evidenzia una progressiva relativizzazione del ruolo del consenso quale fondamento esclusivo – c.d. base giuridica – della liceità del trattamento. Il GDPR ammette, infatti, che il trattamento dei dati sanitari e genetici possa avvenire anche in assenza del consenso, quando esso sia necessario per finalità di ricerca scientifica o per ragioni di interesse pubblico, purché siano previste idonee garanzie[17].

---

[14] Per un'analisi puntuale in tema di privacy e trattamento dei dati sanitari a scopo di ricerca si rinvia a M. FACCIOLI, *Le condizioni di liceità del trattamento di dati sanitari per finalità di ricerca medica*, in *Persona e Mercato*, 4, 2025, 1115 ss.; F. DI TANO, *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2022, 74 ss; G. COMANDÈ, *Ricerca in sanità e data protection un puzzle… risolvibile*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2019, 187 ss.; F.G. VITERBO, *Principi di trattamento e di governance dei dati personali in ambito sanitario*, in *Rassegna di diritto civile*, 2023, 1448 ss. Più in generale P. GUARDA, G. BIANCOLETTO, *Diritto comparato della privacy e della protezione dei dati personali,* Trento, 2023.

[15] In tema di dati genetici si vedano, IANNUZZI A., FILOSA F., *Il trattamento dei dati genetici e biometrici*, in S. Scagliarini (a cura di), *Il "nuovo" codice in materia di protezione dei dati personali. La normativa italiana dopo il d. lgs. n. 101/2018*, Torino, 2019; D. MARTIGNAGO, *Una governance dei dati genetici per lo sviluppo della ricerca scientifica*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2022. Per una riflessione più ampia, M. TOMASI, *Genetica e costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Trento, 2019.

[16] Sul punto si veda M. MACILOTTI, *Il trattamento dei dati sanitari e genetici da parte delle biobanche di ricerca: questioni problematiche*, in Responsabilità Medica, 1/2025.

[17] Si veda l'art. 9, par. 2, lett J. del GDPR, il quale consente il trattamento dei dati sanitari e genetici, considerate categorie particolari di dati, qualora «il trattamento sia necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89 GDPR, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato».

Su tali profili si vedano ora le Linee guida 1/2026 del Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) sul trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica, adottate il 16 aprile 2026 e sottoposte a consultazione pubblica, le quali precisano l'ambito della nozione di «ricerca scientifica», le condizioni di ricorso al consenso ampio (c.d *broad consent*) e al consenso dinamico, l'applicazione delle deroghe di cui all'art. 89 GDPR e il novero delle garanzie adeguate (anonimizzazione e, ove non praticabile, pseudonimizzazione; strutture di governance e comitati di sorveglianza; ambienti di trattamento sicuri; misure di trasparenza rafforzata). Il documento è reperibile sul sito del Comitato (https://www.edpb.europa.eu/home_en).

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

In modo coerente, la normativa interna consente, a determinate condizioni, di prescindere dal consenso quando esso non sia ottenibile o quando la sua acquisizione rischi di compromettere il conseguimento delle finalità della ricerca[18].

Questa evoluzione si inserisce in una tendenza più ampia, nella quale il legislatore attribuisce un peso crescente all'interesse pubblico allo sviluppo della ricerca biomedica e, più in generale, alla tutela della salute collettiva, anche a costo di comprimere, entro limiti definiti, il diritto individuale all'autodeterminazione informativa. In tale prospettiva si collocano anche le più recenti aperture normative in materia di utilizzo dei dati per lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario[19]. In questi casi il trattamento di dati, anche di categorie particolari, viene qualificato come attività di rilevante interesse pubblico e può essere consentito anche in assenza di un consenso individuale specifico, fermo restando l'obbligo di adottare misure di garanzia adeguate.

Ne deriva che, nella dimensione informazionale del materiale biologico, si manifesta una dialettica strutturale: da un lato, la persistenza del legame con la persona e l'esigenza di assicurare il controllo sui dati; dall'altro lato, la crescente apertura alla circolazione e all'utilizzo dei dati in funzione di interessi collettivi. In questo contesto, il consenso tende a perdere la sua centralità quale strumento esclusivo di legittimazione del trattamento, assumendo piuttosto il ruolo di uno degli strumenti – non sempre necessario – attraverso cui l'ordinamento tenta di bilanciare, in modo flessibile, le esigenze della ricerca scientifica con la tutela dei diritti fondamentali.

Questa progressiva ridefinizione del ruolo del consenso, quale base giuridica al trattamento dei dati, assume un rilievo ancora più marcato quando si considerano entità biologiche avanzate, quali le cellule staminali pluripotenti indotte e gli organoidi.

2.3. La dimensione etica

Accanto alle dimensioni materiale e informazionale, i campioni biologici presentano un'ulteriore e autonoma dimensione, che potremmo definire "etica". Tale dimensione si fonda sulla considerazione che il tessuto umano staccato dal corpo non può essere qualificato come una *res* qualsiasi, in quanto rappresenta pur sempre un prodotto del corpo umano e conserva, anche dopo il distacco e persino in condizioni di anonimizzazione, un legame intrinseco con la persona da cui proviene.

Proprio questa peculiare origine impedisce di ridurre il campione a mero oggetto, imponendo invece di valutarne gli usi alla luce del principio della dignità umana, che costituisce uno dei cardini dell'ordinamento europeo e municipale (art. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea; artt. 2 e 32 Cost.)[20]. In tale prospettiva, la dimensione etica introduce un criterio di limite e di orientamento che opera

[18] Nella fattispecie l'art. 110 del D.Lgs. 196/2003.

[19] Si veda in questo senso in tema di ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario, l'art. 8 della L. 132 del 2025, "Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale".

[20] Sul concetto di dignità si vedano, F. VIOLA, voce *Dignità Umana*, in *Enciclopedia Filosofica*, 3, Milano, 2006, 2863-2865; R. VAN DER GRAAF, J. VAN DELDEN, *Clarifying Appeals to Dignity in Medical Ethics from an Historical Perspective*, in *Bioethics*, 3, 2009, 151-160; M. BELLOCCI, P, PASSAGLIA (a cura di), *La dignità dell'uomo quale diritto costituzionale*, Roma, 2007. Sul concetto di dignità nel biodiritto si rinvia a D. BEYLEVELD, R. BROWNSWORD, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, San Francisco, 2002; B. SGORBATI, *La dignità umana tra diritto internazionale, fondamenti storico-filosofici e prospettive nell'ambito del biodiritto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto,* 2, 2017, 71 ss., nella stessa rivista,

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

indipendentemente dalle altre due dimensioni e che condiziona la liceità delle pratiche di utilizzo dei campioni biologici.

Sul piano sovranazionale, tale impostazione trova un'espressione particolarmente significativa nell'art. 21 della Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina, secondo cui «il corpo umano e le sue parti non devono essere, in quanto tali, fonte di profitto»[21], sancendo così il divieto di mercificazione del corpo umano quale corollario diretto della tutela della dignità della persona.

Analoga *ratio* è rinvenibile nella Direttiva 98/44/CE, il cui considerando 26 stabilisce che, qualora un'invenzione utilizzi materiale biologico di origine umana, il soggetto da cui esso proviene deve aver avuto la possibilità di esprimere un consenso libero e informato. Il consenso qui previsto non trova fondamento nella dimensione materiale o informazionale del materiale biologico, ma nella tutela della dignità dell'individuo dal quale quel materiale proviene. Il principio in parola ha trovato recepimento nell'ordinamento italiano attraverso il Codice della proprietà industriale (d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30), il quale, agli artt. 81 e ss., nel disciplinare le invenzioni biotecnologiche, esclude la brevettabilità del corpo umano e delle sue parti "in quanto tali" e subordina l'utilizzo di materiale biologico umano al rispetto dei diritti fondamentali della persona, inclusa la necessità del consenso informato del soggetto da cui il materiale deriva. Nel diritto interno, tale principio trova ulteriore conferma nella Legge 10 febbraio 2020 n. 10, che disciplina la disposizione del corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio e ricerca, laddove subordina l'utilizzo del cadavere e dei tessuti a scopo di ricerca, all'espressione di un consenso informato prestato in vita. La centralità del consenso, quale espressione dell'autonomia individuale, si affianca così al divieto di sfruttamento economico, delineando una duplice dimensione della tutela della dignità.

In questa prospettiva, la dimensione etica si articola lungo due direttrici. Da un lato, una dimensione etica "collettiva", che si esprime nel divieto di mercificazione del corpo umano e delle sue parti, quale espressione della dignità in senso oggettivo e sovraindividuale. Dall'altro lato, una dimensione etica "soggettiva", che riconosce ogni persona quale agente morale autonomo e si traduce nella necessità di rispettarne le scelte in ordine all'utilizzo dei campioni, attraverso strumenti quali il consenso informato[22]. La violazione di tale sfera di autonomia integra, infatti, una lesione della dignità individuale, distinta sia dalla lesione di interessi patrimoniali sia da quella relativa al trattamento dei dati personali.

2.4. L'interazione tra le tre dimensioni

Le tre dimensioni sin qui esaminate – materiale, informazionale ed etica – non si presentano come ambiti autonomi e separati, ma si configurano come piani tra loro interdipendenti, la cui interazione contribuisce a definire, in modo dinamico, lo statuto giuridico del materiale biologico umano.

D. NERI, *Sugli usi del concetto di dignità umana in bioetica e in biodiritto*, 83 ss. e M. REICHLIN, *La discussione sulla dignità umana nella bioetica contemporanea,* in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2017.

[21] Principio ripreso all'art. 3 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, laddove stabilisce «il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro».

[22] La *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants*, 19 ottobre 2024, statuisce che "Free and informed consent is an essential component of respect for individual autonomy". Sul concetto di "autonomy" nell'ambito della ricerca medica si vedano, tra gli altri, G. DWORKIN, *The Theory and Practice of Autonomy*, 1988; ID., *The nature of autonomy*, in *Nordic Journal of Studies in Educational Policy*, 2, 2015, 28479; J. VARELIUS, *The value of autonomy in medical ethics*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 9(3),2006, 377 ss.; J. PUGH, *Autonomy, Rationality, and Contemporary Bioethics*, Oxford, 2020.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

La dimensione materiale tende ad attrarre i tessuti nell'orbita delle categorie proprie dei beni, in quanto ne evidenzia la consistenza oggettiva, la separabilità dal corpo e la suscettibilità di utilizzazione, conservazione e circolazione. La dimensione informazionale, per converso, opera in senso opposto, mantenendo il materiale biologico ancorato alla sfera della persona, attraverso il persistente legame tra le informazioni che esso incorpora e l'identità del soggetto da cui proviene. La dimensione etica, infine, svolge una funzione di limite e di orientamento, imponendo che ogni forma di utilizzo sia conforme ai principi di dignità, autonomia e rispetto della persona.

Tali dimensioni non si limitano a coesistere, ma si influenzano reciprocamente, dando luogo a un equilibrio che non è mai statico. Al contrario, esso si modifica in funzione delle caratteristiche del materiale biologico e dei processi cui esso è sottoposto.

In particolare, il grado di trasformazione del materiale biologico incide in modo significativo sulla configurazione di tale equilibrio. Nei tessuti immediatamente derivanti dal corpo, c.d. tessuti primari, la dimensione informazionale ed etica risultano fortemente prevalenti, mantenendo saldo il legame con la persona. Al crescere dei processi di manipolazione, trattamento e rielaborazione, tale legame tende progressivamente ad attenuarsi, pur senza venir meno del tutto.

Ne consegue che, all'aumentare del livello di trasformazione, la dimensione materiale acquisisce un peso crescente, favorendo l'emersione di esigenze regolatorie connesse alla gestione, all'accesso e alla circolazione dei campioni, che presentano evidenti analogie con quelle proprie della circolazione dei beni. Parallelamente, la dimensione informazionale continua a operare come fattore di connessione con la persona, mentre la dimensione etica, come si vedrà a breve, è chiamata a riconfigurarsi in funzione del nuovo contesto.

L'interazione tra le tre dimensioni evidenzia, dunque, una tensione strutturale: da un lato, la tendenza del materiale biologico a essere progressivamente attratto nella sfera della disponibilità e della circolazione; dall'altro, la persistenza di vincoli derivanti dalla sua origine personale, che ne impediscono una piena assimilazione ai beni.

3. Cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC) e organoidi (PDOs) alla prova delle tre dimensioni

Come emerso nella ricostruzione "tridimensionale" del materiale biologico umano, l'equilibrio tra dimensione materiale, informazionale ed etica varia in funzione del grado di trasformazione cui il materiale è sottoposto. È proprio alla luce di tale premessa che l'analisi dello statuto giuridico delle cellule staminali pluripotenti indotte e degli organoidi evidenzia un mutamento qualitativo nel rapporto tra persona, dato e bene.

Tali entità, pur derivando da materiale biologico umano, non si configurano come una mera prosecuzione del tessuto originario, ma come il risultato di processi di manipolazione e organizzazione tecnico-scientifica che danno luogo a entità nuove, ontologicamente distinte dal materiale di partenza.

La dottrina ha pertanto evidenziato come gli organoidi non possano essere ricondotti al corpo umano, ma si collochino in una dimensione intermedia, essendo al contempo biologicamente radicati nella persona,

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

costruiti mediante procedimenti tecnici e dal punto di vista informazionale connessi al soggetto. In questa prospettiva, essi sono stati definiti entità "entangled"[23], a indicare una natura intrinsecamente ibrida[24].

3.1. La dimensione materiale

Sotto il profilo materiale, le iPSC e gli organoidi segnano il superamento della logica della mera separazione dal corpo umano, propria dei tessuti primari, per collocarsi in una dimensione ulteriore, caratterizzata dalla trasformazione tecnica del materiale biologico.

Se, infatti, nei campioni immediatamente derivanti dal corpo il distacco costituisce l'elemento decisivo ai fini della loro autonomia giuridica, nel caso delle iPSC e, ancor più, degli organoidi, tale autonomia non è il risultato del solo distacco, bensì l'esito di un processo attivo di manipolazione, riprogrammazione e riorganizzazione biologica. Il materiale originario viene sottoposto a interventi che ne alterano profondamente la struttura e le proprietà funzionali, determinando la formazione di entità nuove, non più riconducibili, sul piano ontologico, al tessuto da cui derivano.

Gli organoidi, in particolare, non si limitano a conservare caratteristiche del tessuto originario, ma danno luogo a sistemi biologici dotati di una propria organizzazione spaziale e funzionale, seppur semplificata rispetto agli organi in vivo.

In questa prospettiva, la dimensione materiale non può più essere letta nei termini di una semplice "residua corporeità", ma deve essere reinterpretata alla luce del contributo determinante dell'intervento umano. Le iPSC e gli organoidi si configurano, dunque, come artefatti biologici, ossia come entità ibride[25], al contempo naturali e artificiali, nelle quali l'elemento biologico e quello tecnico risultano inscindibilmente intrecciati, secondo la logica di "entanglement" a cui si è fatto cenno.

Questa trasformazione incide in modo diretto e profondo sulla qualificazione giuridica. Il materiale biologico non è più riconducibile alla nozione di "parte del corpo umano", nemmeno in senso lato, ma tende ad assumere i tratti di un prodotto tecnico-scientifico, suscettibile di standardizzazione, replicabilità e inserimento in circuiti organizzati di ricerca e sviluppo.

In tal senso, si assiste a un progressivo slittamento dalla dimensione della "derivazione corporea" a quella della "produzione tecnico-scientifica": ciò che rileva non è più soltanto l'origine biologica, ma il processo

---

[23] Tale definizione emerge dai risultati del progetto HYBRIDA, finanziato dall'UE. Al centro del progetto figurava uno studio approfondito sullo status ontologico, morale e legale degli organoidi. È stata condotta un'analisi filosofica e un'analisi giuridica comparativa dello status degli organoidi nella legislazione dell'UE, nonché negli Stati membri dell'UE e in alcune giurisdizioni straniere. Il progetto ha prodotto una serie di risultati importanti, tra cui le *Linee guida operative sugli organoidi e sulle relative tecnologie*, un *Codice di condotta responsabile per i ricercatori sugli organoidi e sui campi correlati*, attualmente in fase di implementazione da parte della Banca europea per le cellule staminali pluripotenti indotte, e un complemento al *Codice di condotta europeo ALLEA per l'integrità della ricerca* (ECoC) per incorporare la dimensione etica della ricerca basata sugli organoidi e sulle tecnologie correlate. In rete: https://cordis.europa.eu/article/id/451294-ensuring-ethics-and-integrity-in-organoid-research/it.

[24] Sul carattere ibrido degli organoidi, quali entità al contempo derivate da materiale biologico umano e risultanti da processi tecnico-scientifici di manipolazione e riorganizzazione, si vedano I. HYUN, J.C. SCHARF-DEERING, J.E. LUNSHOF, *Ethical Issues Related to Brain Organoid Research*, in *Brain Research*, 2020, 147060; D. DE JONGH, E.K. MASSEY, E.M. BUNNIK, *Organoids: a systematic review of ethical issues*, in *Stem Cell Research & Therapy*, 13(1), 2022, 337; nonché, in prospettiva più generale sullo statuto intermedio dei materiali biologici umani, J.A. BOVENBERG, *Property in Blood, Genes and Data*, Boston, 2016.

[25] S.N. BOERS, J.J.M. VAN DELDEN, A.L. BREDENOORD, *Organoids as hybrids: Ethical implications for the exchange of human tissues*, in *Journal of Medical Ethics*, 45, 2019, 131-139.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

di trasformazione cui il materiale è sottoposto. È proprio tale processo a fondare, almeno in parte, la possibilità di attrarre queste entità nell'orbita delle regole di circolazione proprie dei beni, in quanto oggetti suscettibili di utilizzazione, trasferimento e valorizzazione economica.
Ne deriva che la dimensione materiale delle iPSC e degli organoidi si colloca lungo una traiettoria evolutiva che accentua la loro prossimità alle regole di circolazione proprie dei beni, pur senza consentirne una piena assimilazione.

3.2. La dimensione informazionale

Diversamente da quanto accade sul piano materiale, la dimensione informazionale non conosce un processo di attenuazione, ma, al contrario, si caratterizza per una progressiva espansione e intensificazione, divenendo il principale vettore di continuità tra le entità biologiche derivate e la persona da cui esse originano.
Se la trasformazione tecnica del materiale biologico conduce, sul piano materiale, a un progressivo affievolimento del legame con il corpo, sul versante informazionale si assiste a un fenomeno inverso: le cellule staminali pluripotenti indotte e gli organoidi non solo conservano il patrimonio genetico del soggetto, ma lo rendono pienamente accessibile, analizzabile e, soprattutto, operativamente utilizzabile all'interno di contesti di ricerca avanzata.
In tale prospettiva, queste entità non si limitano a incorporare informazioni biologiche, ma si configurano come vere e proprie "piattaforme dinamiche" di produzione, elaborazione e accumulazione di dati, idonee a generare nuove conoscenze. La possibilità di sviluppare modelli biologici personalizzati, fedeli al profilo genetico del paziente, consente infatti di trasformare l'informazione genetica in uno strumento operativo, capace di orientare la ricerca scientifica e le scelte terapeutiche, nell'ottica della traslazionalità.
Ciò che distingue queste entità dai campioni primari è la natura stessa dell'operazione che esse rendono possibile. Dal tessuto tradizionale l'informazione viene essenzialmente estratta: il campione è letto, sequenziato e analizzato, ma resta un dato statico. Le cellule staminali pluripotenti indotte e gli organoidi consentono invece di compiere un passo ulteriore. Essi operano, entro certi limiti, come un surrogato biologico del paziente: permettono di esporre le sue cellule a un farmaco e di osservarne la reazione, di modellare l'insorgenza e il decorso di una patologia, di condurre test farmacogenetici che anticipano in laboratorio la risposta dell'organismo da cui provengono. L'informazione, così, non è più soltanto estratta dal materiale biologico, ma continuamente prodotta attraverso di esso. È proprio questo slittamento – dalla lettura del dato alla sua produzione mediante la simulazione del corpo del paziente – a trasformare il campione in una piattaforma di generazione della conoscenza, fedele al profilo biologico dell'interessato e indefinitamente interrogabile.
Questa evoluzione segna un passaggio qualitativo rilevante: dall'informazione come contenuto statico del campione biologico all'informazione come "infrastruttura epistemica"[26], attorno alla quale si costruiscono processi di ricerca e reti di condivisione dei dati.
La dottrina ha evidenziato come proprio la centralità dei dati – in particolare genetici – rappresenti uno dei principali snodi critici sul piano giuridico, in quanto tali informazioni, per la loro natura intrinsecamente

[26] Sul ruolo dei dati biomedici quali infrastruttura della ricerca scientifica e sulla loro integrazione in ecosistemi complessi di produzione della conoscenza, si veda B.J. EVANS, *Power to the People: Data Citizens in the Age of Precision Medicine*, in *Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law*, 19(2), 2017, 243.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

identificativa e predittiva, si pongono come proiezione diretta dell'identità personale dell'individuo[27]. Esse, peraltro, non riguardano soltanto il soggetto da cui derivano, ma possono estendersi ai suoi familiari e alla sua discendenza, ampliando significativamente la portata delle implicazioni giuridiche.

Ne consegue che, a differenza della dimensione materiale, la dimensione informazionale non è suscettibile di una piena oggettivazione. Il dato genetico non può essere trattato come un mero bene, in quanto la sua circolazione continua a collocarsi nell'alveo dei diritti della personalità, trovando il proprio referente normativo nella disciplina della protezione dei dati personali.

Tuttavia, proprio nel contesto delle iPSC e degli organoidi, tale disciplina mostra i propri limiti, evidenziando come il paradigma tradizionale dell'autodeterminazione informativa, fondato sul consenso quale atto puntuale di autorizzazione, risulti sempre meno adeguato a governare processi caratterizzati da continuità, riutilizzo e crescente complessità scientifica.

Le informazioni incorporate in queste entità, infatti, non sono oggetto di un singolo trattamento isolato, ma alimentano una pluralità di utilizzi successivi, spesso non integralmente prevedibili al momento della raccolta[28]. In questo contesto, il consenso informato tende a perdere la sua funzione originaria di fondamento esclusivo della liceità del trattamento, risultando difficilmente compatibile con una dimensione informazionale che si sviluppa lungo traiettorie aperte e cumulative.

Parallelamente, come già si è rilevato, si rafforza il ruolo dell'interesse pubblico alla ricerca scientifica e alla tutela della salute collettiva, che legittima forme di circolazione e riutilizzo dei dati anche in assenza di un consenso specifico, purché nel rispetto di adeguate garanzie[29]. Ne deriva uno spostamento dell'asse regolatorio: dalla centralità del consenso quale espressione dell'autodeterminazione informativa verso modelli più articolati di bilanciamento[30].

---

[27] Sulla natura identificativa e relazionale dei dati genetici, nonché sulla loro idoneità a riflettere l'identità personale e familiare del soggetto, si veda B.M. KNOPPERS, *Human Dignity and Genetic Heritage: a study paper prepared for the Law Reform Commission of Canada*, Ottawa, 1991; nonché B.M. KNOPPERS, M. CHADWICK, *Human Genetic Research: Emerging Trends in Ethics*, in *Nature Reviews Genetics*, 6(1), 2005, 75.

[28] In tema di riutilizzo successivo dei dati, si vedano le citate Linee guida 1/2026 dell'EDPB, che definiscono e circoscrivono i confini del c.d. *broad consent*.

[29] Con specifico riguardo al consenso ampio (c.d. *broad consent*), le citate Linee guida 1/2026 dell'EDPB — muovendo dal considerando 33 GDPR, che consente di attenuare il requisito di specificità quando le finalità della ricerca possano essere descritte soltanto ad alto livello, per ambiti o tipologie di ricerca — precisano che la minore precisione del consenso deve essere bilanciata da garanzie ulteriori e compensative. Vi rientrano la sorveglianza indipendente, in particolare ad opera di comitati etici; misure di trasparenza rafforzata, quali informazioni dettagliate e periodicamente aggiornate, anche tramite siti dedicati e canali idonei a mantenere informato nel tempo l'interessato; nonché la pseudonimizzazione e adeguati controlli di accesso. Il consenso ampio è dunque ammesso non in sé, ma in quanto accompagnato da un apparato di garanzie idoneo a compensare la minor determinatezza delle finalità.

[30] Sui limiti del consenso informato nei contesti caratterizzati da riutilizzo dei dati e crescente complessità scientifica, nonché sulla transizione verso modelli di governance e bilanciamento tra interessi individuali e collettivi, A. MANTELERO, *Regulating Big Data: The Guidelines of the Council of Europe in the Context of the European Data Protection Framework*, in *Computer Law & Security Review*, 33(5), 2017, 584 ss.; nonché, in termini più generali, sul rapporto tra ricerca scientifica e protezione dei dati personali nel contesto del GDPR, si veda European Parliamentary Research Service, *How the General Data Protection Regulation changes the rules for scientific research*, 2019.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

3.3. La dimensione etica

Come si è osservato, organoidi e cellule staminali pluripotenti indotte non possono essere qualificati come "parti del corpo umano" in senso proprio, ma come il risultato di processi di derivazione, manipolazione e riorganizzazione biologica che li rendono ontologicamente distinti dal materiale originario. Al crescere del grado di sofisticazione tecnologica, essi cessano di essere riconducibili al corpo e si configurano piuttosto come entità nuove.

Questo elemento fattuale produce effetti rilevanti sulla c.d. "dimensione etica", soprattutto quando l'oggetto di protezione è il corpo "in quanto tale".

Vengono in rilievo le regole volte a scongiurare la "commodificazione"[31] del corpo umano. Il principio secondo cui il corpo umano e le sue parti "in quanto tali" non devono essere fonte di profitto non risulta automaticamente estensibile a entità che non possono più essere qualificate come corpo o parte di esso. Ne consegue che, venendo meno la coincidenza tra entità biologica e corpo umano, si attenua il fondamento del divieto di patrimonializzazione, aprendo lo spazio a forme di valorizzazione economica.

Ciò non equivale a sottrarre tali entità a ogni vincolo. La dignità della persona – che del divieto costituisce il fondamento sostanziale – non scompare, ma muta funzione: cessa di operare come limite incondizionato legato all'integrità del corpo e si atteggia a criterio di modulazione, la cui intensità varia in ragione del grado di trasformazione tecnica e della perdurante riconducibilità dell'entità all'identità personale, come emergerà segnatamente per gli organoidi cerebrali e gli embrioidi.

Tale distinzione trova un significativo riscontro anche nel diverso regime della protezione brevettuale[32]. La Direttiva 98/44/CE sulle invenzioni biotecnologiche, recepita nell'ordinamento italiano dal Codice della proprietà industriale, esclude infatti dalla brevettabilità il corpo umano nelle varie fasi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la semplice scoperta di uno dei suoi elementi, "in quanto tali", ammettendo invece la brevettabilità di elementi isolati o prodotti mediante un procedimento tecnico. Il regime brevettuale non legittima, di per sé, la commercializzazione del materiale di origine corporea, ma offre un indice significativo del modo in cui l'ordinamento traccia il confine rilevante: non l'origine biologica, bensì la trasformazione tecnica e la riconducibilità al corpo.

In tale direzione si è progressivamente orientata anche la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea. Se nella sentenza *Brüstle v Greenpeace* (C-34/10)[33] la Corte aveva accolto una nozione ampia e sostanziale di corpo e di embrione, fondata su esigenze di tutela della dignità, la successiva

---

[31] Sul concetto di "commodificazione" del corpo si vedano, R. ANDORNO, *Buying and Selling Organs: Issues of Commodification, Exploitation and Human Dignity*, *Journal of Trafficking and Human Exploitation*, 2, 2017, 119-127; M. GALLETTI, *La commercializzazione di parti del corpo umano. Di quale dignità abbiamo bisogno?*, in *Jura Gentium*, XVII, 2020, 1, *Homo economicus e commodification. Una prospettiva bioetica*, 42 ss.

[32] Sulla tema, A. BOMPIANI, A. LORETI BEGHÈ. L. MARINI, *Bioetica e diritti dell'uomo nella prospettiva del diritto internazionale e comunitario*, Torino, 2001, 162 ss.

[33] Sul punto si veda, C. STAUNTON, *Brustle v Greenpeace*, *Embryonic Stem Cell Research And The European Court Of Justice's New Found Morality*, in *Medical Law Review*, 21(2), 2013, 310 ss; S. PANIS, *Patents on inventions related to human embryonic stem cells: the morality clause after Brüstle v. Greenpeace*, in *Med. Law*, 2013, 347 ss.; M. HEYER, T.M. SPRANGER, *The European Court of Justice's decision regarding the Brüstle patent and its implications for the legality of stem cell research within the European Union*, in *Stem Cells and Development*, 1, 2013, 50-53; A. SPADARO, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e… altrettanti difetti*, in *www.forumcostituzionale.it* (3 maggio 2012).

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

pronuncia *International Stem Cell Corporation* (C-364/13)[34] ne ha circoscritto la portata, chiarendo che il discrimine non risiede nell'origine biologica del materiale, bensì nella sua attitudine intrinseca a svilupparsi in un essere umano e, quindi, nella sua riconducibilità al corpo. Ne emerge un criterio coerente con quello qui proposto.

In questa prospettiva, la linea di confine non è tracciata dall'origine biologica del materiale, bensì dal grado di intervento tecnico e, soprattutto, dalla sua riconducibilità al corpo umano. Ciò conferma come il riferimento al corpo "in quanto tale" operi quale criterio selettivo sia sul piano del divieto di profitto sia su quello della brevettabilità: mentre il corpo e le sue parti restano sottratti alle logiche di appropriazione, le entità biologiche trasformate possono, entro i limiti imposti dalla dignità, essere attratte nell'ambito della circolazione e della valorizzazione economica[35].

3.4. Il rapporto tra le tre dimensioni nelle cellule staminali pluripotenti indotte e negli organoidi

L'analisi delle cellule staminali pluripotenti indotte e degli organoidi, alla luce della prospettiva tridimensionale delineata, evidenzia come il rapporto tra dimensione materiale, informazionale ed etica assuma una configurazione peculiare, caratterizzata da una tensione strutturale tra processi di oggettivazione e persistenti istanze di personalizzazione.

Da un lato, la dimensione materiale conosce una significativa espansione. Le iPSC e gli organoidi si configurano come il risultato di processi tecnico-scientifici complessi, caratterizzati da elevati costi di produzione, infrastrutture altamente specializzate e investimenti rilevanti[36]. Tali caratteristiche ne accentuano

---

[34] Corte di giustizia UE, 18 dicembre 2014, *International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents*, C-364/13.

[35] Sul punto, e più in generale sulla soglia tra il corpo umano non appropriabile e le entità trasformate suscettibili di valorizzazione economica, si vedano, nella dottrina italiana, M.C. TALLACCHINI, *Habeas corpus?*, cit.; G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di Biodiritto. Il governo del corpo*, I, Milano, 2011; nella letteratura internazionale, M.J. RADIN, *Contested Commodities*, Cambridge, 1996; S.R. MUNZER, *A Theory of Property*, Cambridge, 1990; D. DICKENSON, *Property in the Body. Feminist Perspectives*, Cambridge, 2007; R. NWABUEZE, *Biotechnology and the Challenge of Property. Property Rights in Dead Bodies, Body Parts, and Genetic Information*, Aldershot, 2007. Sul versante della brevettabilità del materiale biologico umano e della clausola del corpo «in quanto tale», G. VAN OVERWALLE (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models*, Cambridge, 2009; A. PLOMER, P. TORREMANS (eds.), *Embryonic Stem Cell Patents. European Law and Ethics*, Oxford, 2009; S. STERCKX, J. COCKBAIN, *Exclusions from Patentability. How Far Has the European Patent Office Eroded Boundaries?*, Cambridge, 2012. Quanto al criterio della trasformazione tecnica quale fondamento dell'appropriabilità, resta paradigmatico il caso *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal. 3d 120 (1990), su cui J. BOYLE, *Shamans, Software, and Spleens. Law and the Construction of the Information Society*, Cambridge, 1996. Sia inoltre consentito il rinvio, anche per ulteriori riferimenti, a M. MACILOTTI, *Le biobanche di ricerca*, cit.

[36] Sul carattere economicamente oneroso della produzione e coltura di organoidi, V. VELASCO, S.A. SHARIATI, R. ESFANDYARPOUR, *Microtechnology-based methods for organoid models*, in *Microsystems & Nanoengineering*, 6(76), 2020; H.K. HOPKINS, E.M. TRAVERSE, K.L. BARR, *Methodologies for Generating Brain Organoids to Model Viral Pathogenesis in the CNS*, in *Pathogens*, 10(11), 2021, 1510; Y.-H. CHANG *et al*., *Comparison of the Cost and Effect of Combined Conditioned Medium and Conventional Medium for Fallopian Tube Organoid Cultures*, in *Cell Transplantation*, 32, 2023; J. KIM, B.-K. KOO, J.A. KNOBLICH, *Human organoids: model systems for human biology and medicine*, in *Nature Reviews Molecular Cell Biology*, 21(10), 2020, 571. Tali contributi mostrano come i modelli organoidi richiedano, rispetto alle colture cellulari tradizionali, reagenti costosi, condizioni di coltura complesse, limitata scalabilità e infrastrutture tecniche specializzate.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

la prossimità alle logiche proprie dei beni, rendendoli suscettibili di standardizzazione, replicazione e inserimento in circuiti organizzati di ricerca e sviluppo.

In questo contesto, l'estensione automatica del divieto di trarre profitto dal corpo umano e dalle sue parti "in quanto tali" a entità biologiche profondamente trasformate rischia di produrre effetti distorsivi. Una trasposizione rigida di tale principio finirebbe, infatti, per disincentivare gli investimenti, ostacolare la sostenibilità economica delle piattaforme di ricerca e, in ultima analisi, compromettere lo sviluppo di tecnologie che costituiscono oggi uno snodo essenziale della medicina traslazionale[37]. Il dato economico, in questa prospettiva, non rappresenta un elemento accessorio, ma incide direttamente sulla possibilità stessa di produrre, mantenere e distribuire tali entità.

Dall'altro lato, la dimensione informazionale continua a operare come fattore di connessione con la persona, mantenendo un legame persistente con il soggetto da cui il materiale biologico deriva. Le informazioni genetiche e biologiche incorporate in iPSC e organoidi non solo sopravvivono ai processi di trasformazione, ma vengono rese operativamente accessibili e ulteriormente elaborate, configurando una relazione giuridica che non può essere integralmente assorbita nelle logiche proprietarie. Tale circostanza impedisce una piena oggettivazione del materiale biologico trasformato, imponendo che la sua circolazione resti subordinata al rispetto dei diritti della personalità.

È proprio nell'intersezione tra queste due spinte che si colloca la riconfigurazione della dimensione etica. Venendo meno la coincidenza tra entità biologica e corpo umano, si attenua il fondamento del divieto assoluto di patrimonializzazione; tuttavia, la persistenza del legame informazionale impedisce di considerare tali entità come meri oggetti completamente disponibili. La dignità non opera più soltanto come limite alla disponibilità del corpo, ma come criterio di regolazione dell'uso di entità biologiche derivate, in ragione del loro rapporto con l'identità personale.

In questo quadro, il consenso assume un ruolo centrale, ma solo a condizione di essere ripensato nella sua funzione. Esso non può più essere inteso come un semplice atto di autorizzazione, idoneo a esaurire la complessità delle traiettorie di utilizzo del materiale biologico e dei dati che da esso derivano, né può essere ricondotto a modelli di rinnovazione continua nel tempo[38], che presuppongono la possibilità di un costante ri-contatto del soggetto e risultano difficilmente praticabili in contesti di ricerca caratterizzati da larga scala, lunga durata e pluralità di attori coinvolti.

---

[37] In questo senso, la giurisprudenza statunitense ha da tempo riconosciuto come l'attribuzione al donatore di pretese di tipo dominicale sui materiali biologici e sui loro derivati possa compromettere gli incentivi economici alla ricerca: v. *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal. 3d 120 (1990), 793 P.2d 479, ove la Corte rileva che il riconoscimento della pretesa avanzata dal paziente "threatens to destroy the economic incentive to conduct important medical research". Sul piano dell'analisi economica del diritto, per il rilievo che una calibratura inadeguata dei diritti sui materiali della ricerca biomedica può ostacolare, anziché favorire, l'innovazione, v. M.A. HELLER, R.S. EISENBERG, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, in *Science*, 280, 1998, 698 ss.

[38] Sulle difficoltà pratiche di ricontattare i partecipanti ai fini della raccolta di un nuovo consenso in contesti di ricerca longitudinale e su larga scala, C. MITCHELL *et al.*, *Experts Reflecting on the Duty to Recontact Patients and Research Participants; Why Professionals Should Take the Lead*, in *European Journal of Medical Genetics*, 63(2), 2020; T.J. Kasperbauer, C.M.E. HALVERSON, *Adolescent Assent and Reconsent for Biobanking: Recent Developments and Emerging Ethical Issues*, in *Frontiers in Medicine*, 9(8), 2021; S.C. CHEN, B.E. BERKMAN, S.C. CHANDROS HULL, *Recontacting Participants for Expanded Uses of Existing Samples and Data: A Case Study*, in *Genetics in Medicine*, 19(8), 2017, 883; M. DIXON-WOODS *et al.*, *A Qualitative Study of Participants' Views on Re-Consent in a Longitudinal Biobank*, in *BMC Medical Ethics*, 18(1), 2017, 22. Tali contributi evidenziano come i modelli di consenso reiterato incontrino rilevanti limiti pratici e organizzativi nei contesti caratterizzati da ampia scala, lunga durata e pluralità di attori coinvolti.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Occorre, pertanto, distinguere tra il consenso quale base giuridica del trattamento dei dati personali – il cui ruolo risulta progressivamente ridimensionato nel quadro normativo europeo, che ammette forme di trattamento fondate sull'interesse pubblico alla ricerca – e il consenso in chiave etica, quale espressione dell'autodeterminazione del soggetto rispetto ai processi di derivazione, trasformazione e valorizzazione del materiale biologico.

Mentre il primo può essere sostituito da altre condizioni di liceità, il secondo assume una funzione non surrogabile, in quanto direttamente connesso alla tutela della dignità e dell'identità personale.

In tale prospettiva, il consenso etico può essere definito come un "consenso alla governance" del materiale biologico derivato, attraverso il quale il soggetto non si limita ad autorizzare uno specifico utilizzo, ma esprime, previa idonea informativa, le condizioni entro cui le cellule staminali pluripotenti indotte e gli organoidi potranno essere derivati, utilizzati, condivisi e valorizzati economicamente.

Esso si articola, in particolare, nella possibilità per il soggetto di operare, in via anticipata e generale, una serie di scelte fondamentali: se consentire o meno la derivazione di linee cellulari; le finalità di ricerca ammissibili, intese in senso necessariamente ampio; le modalità di accesso e condivisione con terzi, inclusi soggetti operanti a fini di lucro; nonché l'eventuale ammissibilità di forme di sfruttamento economico delle entità derivate. Il consenso si configura così come uno strumento di allocazione *ex ante* del potere decisionale, attraverso il quale il soggetto contribuisce a definire l'architettura regolatoria entro cui il materiale biologico e i dati saranno successivamente utilizzati.

In tal modo, il consenso non opera né come meccanismo di autorizzazione puntuale, né come strumento di controllo continuo nel tempo, ma come dispositivo di regolazione generale destinato a governare, sin dall'origine, la circolazione e l'uso delle entità biologiche e delle informazioni che esse incorporano.

Il tema, in altri termini, non è più se il soggetto abbia acconsentito, ma in che modo il suo consenso sia in grado di strutturare le condizioni di utilizzo di entità caratterizzate da riutilizzo, accumulazione e crescente imprevedibilità degli sviluppi scientifici.

Così inteso, il "consenso alla governance" non resta esposto ai rilievi critici tradizionalmente mossi al consenso ampio (c.d. *broad consent*), né può essere assimilato ai modelli di consenso dinamico fondati sul ricontatto continuo del soggetto. L'obiezione classica – secondo cui non sarebbe possibile prestare un consenso realmente informato rispetto a impieghi futuri per definizione imprevedibili – coglie nel segno solo ove il consenso sia inteso come autorizzazione di usi specifici. Qui, invece, l'oggetto del consenso non è il singolo trattamento, bensì l'architettura delle regole entro cui i trattamenti potranno svolgersi: ciò che il soggetto determina *ex ante* non è quali usi siano autorizzati, ma chi e secondo quali principi potrà decidere degli usi successivi, definendo le finalità ammissibili, i limiti alla condivisione con terzi e l'eventuale valorizzazione economica. Sotto questo profilo, la generalità del consenso non si risolve in una rinuncia all'autonomia: il soggetto non abdica al controllo, ma lo trasferisce dal piano del singolo atto a quello della struttura regolatoria, conservando la titolarità delle scelte di fondo e la possibilità di escludere in radice determinati impieghi. L'autodeterminazione, lungi dall'essere compressa, muta così oggetto, spostandosi dall'autorizzazione puntuale alla definizione delle condizioni di governo del materiale biologico lungo il suo intero ciclo di vita.

Il consenso etico, così inteso, si configurerebbe, dunque, come il principale strumento di composizione tra le tre dimensioni. Esso consente di rendere compatibile la crescente oggettivazione del materiale biologico – e la sua inevitabile inserzione in circuiti economici – con la persistente esigenza di tutela della

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

persona, evitando tanto una compressione eccessiva dell'autonomia individuale in nome dell'interesse pubblico alla ricerca, quanto l'adozione di modelli proibitivi suscettibili di ostacolare l'innovazione scientifica.
In questa prospettiva, il "consenso alla governance" rappresenterebbe il fulcro di un modello regolatorio idoneo a governare la natura intrinsecamente ibrida delle entità biologiche avanzate, nella quale dimensione materiale, informazionale ed etica assumono un nuovo punto di equilibrio.

4. Organoidi cerebrali ed embrioidi: tensioni evolutive nella tridimensionalità

Le considerazioni sin qui svolte richiedono una parziale rimodulazione quando riferite a specifiche tipologie di organoidi, in particolare gli organoidi cerebrali e gli embrioidi[39], i quali rappresentano, allo stato attuale della ricerca, le espressioni più problematiche e "limite" della biologia tridimensionale in vitro. In tali casi, infatti, il bilanciamento tra dimensione materiale, informazionale ed etica non si limita a subire uno spostamento progressivo verso le logiche proprie dei beni, ma conosce una tensione inversa, che riavvicina queste entità alla sfera della persona, seppur secondo modalità del tutto inedite.
Sotto il profilo materiale, tanto gli organoidi cerebrali quanto gli embrioidi condividono con gli altri organoidi la natura di prodotti biotecnologici derivati e trasformati, esito di processi altamente controllati di coltura e differenziazione cellulare. Tuttavia, la loro specificità risiede nel fatto che essi non si limitano a riprodurre strutture funzionali di organi periferici, ma mimano sistemi biologici intrinsecamente connessi all'identità personale – quali il cervello o le prime fasi dello sviluppo embrionale. Gli organoidi cerebrali, in particolare, possono sviluppare strutture neuronali organizzate e attività elettrica complessa, mentre gli embrioidi ricapitolano processi morfogenetici fondamentali dello sviluppo umano. Ne deriva che la dimensione materiale, pur restando formalmente riconducibile alla categoria dei prodotti della ricerca, si carica di una valenza qualitativamente diversa, che ne attenua la piena assimilabilità ai beni.
Ancora più evidente è la trasformazione che investe la dimensione informazionale. Se per gli organoidi in generale essa rappresenta il principale fattore di continuità con la persona, nel caso degli organoidi cerebrali e degli embrioidi tale dimensione conosce una vera e propria "intensificazione funzionale". Queste entità non si limitano, infatti, a conservare informazioni genetiche, ma operano come sistemi dinamici capaci di generare, elaborare e rendere accessibili informazioni altamente complesse relative allo sviluppo neurologico o embrionale. In tal senso, esse si configurano come dispositivi avanzati, nei quali il dato biologico non è soltanto estratto (come accade nei tessuti grezzi), ma prodotto e continuamente rielaborato. La letteratura ha evidenziato come proprio tale capacità accresca i rischi connessi alla protezione dei dati

[39] Il dibattito giuridico sul tema è particolarmente acceso, sul punto si vedano tra gli altri, A. LAVAZZA, F. G. PIZZETTI, *Human cerebral organoids as a new legal and ethical challenge*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 1, 2020; M. KATAOKA, T. NIIKAWA, N. NAGAISHIC, TSUNG-LING LEE, A. ERLER, J. SAVULESCU, T. SAWAI, *Beyond consciousness: Ethical, legal, and social issues in human brain organoid research and application*, in *European Journal of Cell Biology*, 104, 2025, 151470; M. KATAOKA, TSUNG-LINGLEE, T. SAWAI, *The legal personhood of human brain organoids*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 10(1), 2023; J. JOWITT, *On the Legal Status of Human Cerebral Organoids: Lessons from Animal Law*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 32(4), 2023, 572-581; H.G. DEDERER, D. HAMBURGER, *Brain Organoids in Research and Therapy,* Springer, 2022. In tema di embriodi, E. CAVE, *Advocating distinct regulatory paths for embryos and embryo-like structures,* in *J. Law Biosci.,*14(12), 2025; A.L. FOREMAN, K. LIDDELL, S. FRANKLIN, E. JACKSON, C. ROZEIK, K.K. NIAKAN, *Human embryo models: the importance of national policy and governance review,* in rete www.sciencedirect.com; E. JACKSON, *Regulating embryo models in the UK*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 11(2), 2024.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

personali e alla tutela dell'identità individuale, rafforzando il legame tra entità biologica e soggetto anche in presenza di un'elevata distanza materiale[40].

È tuttavia nella dimensione etica che emerge con maggiore evidenza la peculiarità di tali modelli. Se, come si è osservato, per gli organoidi in generale il distacco dal corpo attenua l'applicazione del divieto di profitto "in quanto tale", nel caso degli organoidi cerebrali e degli embrioidi tale attenuazione incontra nuovi limiti. La possibilità, anche solo potenziale, che gli organoidi cerebrali sviluppino forme rudimentali di attività cosciente o di senzienza introduce infatti una discontinuità rispetto agli altri materiali biologici, riaprendo il problema dello status morale e giuridico di tali entità.

Analogamente, gli embrioidi, in ragione della loro capacità di imitare fasi precoci dello sviluppo umano, sollevano interrogativi circa la loro prossimità funzionale all'embrione e, conseguentemente, circa l'applicabilità – quantomeno analogica – delle tutele predisposte per quest'ultimo. In questa prospettiva, la dimensione etica non solo non si attenua, ma si rafforza, imponendo un ripensamento dei criteri attraverso cui si determina il grado di protezione di entità che non sono più "corpo", ma non possono neppure essere considerate meri oggetti.

A differenza di quanto accade per altri materiali biologici trasformati, nei quali si osserva una progressiva prevalenza della dimensione materiale, nel caso degli organoidi cerebrali e degli embrioidi si assiste a una riemersione della dimensione etica e a una contestuale intensificazione di quella informazionale. Tale dinamica produce un effetto di "ri-personalizzazione" parziale del materiale biologico, che rende inadeguata sia la sua piena assimilazione ai beni, sia il suo inquadramento nelle categorie tradizionali della soggettività giuridica.

In termini sistematici, ciò impone al legislatore un delicato bilanciamento tra esigenze potenzialmente divergenti. Da un lato, la necessità di garantire lo sviluppo della ricerca scientifica e della medicina traslazionale, che trova proprio in queste tecnologie alcune delle sue applicazioni più promettenti; dall'altro lato, l'esigenza di prevenire forme di utilizzo incompatibili con la dignità umana, soprattutto in presenza di entità che potrebbero, in prospettiva, avvicinarsi a soglie di rilevanza morale analoghe a quelle riconosciute ad altri esseri viventi. Non spetta, peraltro, all'interprete fissare in via generale la soglia a partire dalla quale ciascuna dimensione debba prevalere: l'individuazione del punto di equilibrio – e dunque la traduzione in regole operative del rapporto tra il grado di trasformazione tecnica, da un lato, e la prossimità all'identità personale e, nel caso degli organoidi cerebrali, a forme di senzienza, dall'altro – costituisce una scelta in capo al legislatore. Compito della riflessione giuridica è piuttosto quello di mettere a fuoco le variabili rilevanti e di fornire al legislatore le categorie concettuali entro cui tale bilanciamento potrà essere razionalmente operato.

5. Conclusioni

L'analisi delle cellule staminali pluripotenti indotte e degli organoidi evidenzia come tali entità, pur radicate nel corpo umano, non possano essere ricondotte né alla categoria delle sue parti né a quella dei beni in senso proprio. Esse si collocano piuttosto in uno spazio intermedio, configurandosi come entità "entan-

[40] Sul punto si veda I. HYUN, J.C SCHARF-DEERING, J.E. LUNSHOF, *Ethical issues related to brain organoid research*, in *Brain Research*, 1732, 2020; B.J. EVANS, *Power to the People: Data Citizens in the Age of Precision Medicine*, in *Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law*, 19(2), 2017, 243.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

gled", nelle quali la crescente artificialità della dimensione materiale si intreccia con la persistente rilevanza delle dimensioni informazionale ed etica.

In tale contesto, è soprattutto la dimensione informazionale a segnare il mutamento più profondo, trasformando il dato genetico da contenuto del materiale biologico a vera e propria "infrastruttura di ricerca", inserita in processi aperti, cumulativi e orientati al riutilizzo. Ciò rende inadeguato il paradigma tradizionale dell'autodeterminazione informativa fondato sul consenso quale atto puntuale di autorizzazione.

Tuttavia, questa evoluzione non implica una perdita di centralità del consenso in senso assoluto, ma ne impone una riconfigurazione. Se il consenso quale base giuridica del trattamento dei dati personali tende a essere relativizzato, il consenso in chiave etica emerge come elemento non surrogabile, in quanto espressione dell'autodeterminazione del soggetto rispetto alla derivazione, all'uso e alla valorizzazione delle entità biologiche e delle informazioni che esse incorporano.

In questa prospettiva, il consenso è chiamato a trasformarsi in uno strumento di regolazione generale, attraverso il quale il soggetto non si limita ad autorizzare singoli atti, ma contribuisce a definire, in via anticipata, le condizioni di governo del materiale biologico derivato e dei dati ad esso connessi. Esso assume così la funzione di un dispositivo di allocazione *ex ante* del potere decisionale, idoneo a orientare la circolazione, l'utilizzo e l'eventuale valorizzazione economica delle entità biologiche lungo l'intero arco del loro ciclo di vita.

Le iPSC e gli organoidi rendono così evidente come il diritto non sia più chiamato a operare una qualificazione statica tra persona e bene, ma a governare una tensione dinamica tra dimensioni diverse. In tale tensione, il consenso etico, inteso come "consenso alla governance", si configura come il fulcro di un modello regolatorio idoneo a rendere compatibili sviluppo scientifico e rispetto della dignità umana.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503