

Introduzione

Valentina Calderai, Erica Palmerini *

I contributi raccolti in questo *Focus on* sono il frutto di una ricerca interdisciplinare condotta nell'ambito del progetto PRIN 2022 ALeF (*A Legal Framework and Feasibility Study for Open Access Biobanks and Organoids*), finanziato dal Ministero dell'Università e della Ricerca. Il progetto, che integra competenze giuridiche, bio-ingegneristiche e mediche nelle unità scientifiche dell'Università di Pisa e della Scuola Superiore Sant'Anna, si proponeva di costruire un quadro giuridico per la costituzione e la gestione di biobanche *open access* e per lo sviluppo di organoidi destinati alla ricerca biomedica. Uno dei settori a cui è stata dedicata un'attenzione particolare è quello della ricerca in ambito neurologico sulle malattie neurodegenerative e sui tumori cerebrali, dove la disponibilità di materiali biologici di origine umana a fini di ricerca è particolarmente critica.

Una tappa decisiva del percorso di studio è stata la riflessione critica sulla l. 10 febbraio 2020, n. 10, nell'ambito del convegno su *Il "dono" del corpo alla scienza. Dialogo interdisciplinare a cinque anni dalla L. n. 10/2020*, svoltosi il 13 e 14 novembre 2025 presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. Il convegno ha riunito giuristi, scienziati, medici e operatori sanitari in un confronto interdisciplinare articolato in tre sessioni tematiche: la ricerca sui tessuti umani dal punto di vista della scienza, con interventi dedicati ai tumori cerebrali, agli organoidi e ai modelli biologici alternativi alla sperimentazione animale; l'esperienza dei centri di riferimento nazionali e delle biobanche, con la testimonianza diretta di strutture che operano nella raccolta, conservazione e distribuzione di campioni biologici; le implicazioni giuridiche e sociali della donazione, con approfondimenti comparatistici, regolatori e di analisi economica del diritto.

I contributi qui raccolti sviluppano e approfondiscono le relazioni presentate in quella sede e riflettono l'architettura interna del progetto ALeF: si muove dall'analisi della disciplina vigente per la destinazione del corpo e dei tessuti alla scienza, si passa attraverso l'esame critico dei modelli di consenso vigenti in questo ambito e dei profili di protezione dei dati personali che la donazione del corpo comporta, fino alle questioni poste dall'evoluzione della ricerca biomedica verso tecnologie complesse come gli organoidi e all'integrazione delle biobanche nel nascente Spazio Europeo dei Dati Sanitari. Sotteso al percorso ricostruttivo e alle proposte operative è il tentativo di individuare un quadro giuridico adeguato a incentivare la raccolta di materiali umani per sostenere gli sviluppi più promettenti della ricerca scientifica in ambito sanitario senza sacrificare la tutela della dignità della persona e i diritti fondamentali dei donatori.

Il saggio di Valentina Calderai e Erica Palmerini, *Il "dono del corpo alla scienza" dopo la L. n. 10/2020. Verso un quadro giuridico per la ricerca sui tessuti cerebrali*, apre la raccolta con un'analisi che ne costituisce anche la cornice teorica e storica. Il lavoro esamina la legge n. 10/2020 ricostruendone la genealogia e mettendone in luce i limiti strutturali: una concezione dominicale dell'autodeterminazione, modellata

* Valentina Calderai: Professoressa associata di Diritto privato, Università di Pisa. Mail: valentina.calderai@unipi.it; Erica Palmerini, Professoressa associata di Diritto privato, Scuola Superiore Sant'Anna. Mail: erica.palmerini@sannapisa.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).

sullo schema delle disposizioni anticipate di trattamento, e un raggio di applicazione circoscritto alla formazione anatomica che trascura le esigenze della ricerca neuroscientifica. Con specifico riferimento ai tessuti cerebrali, il contributo suggerisce che l'ambiente clinico e, al suo interno, la pianificazione condivisa delle cure rappresentino il terreno più favorevole alla formazione di una volontà consapevole di donazione. Individua altresì, a regime vigente, due possibili linee di sviluppo, da perseguire eventualmente a livello regionale e tramite prassi e convenzioni operative, per affrontare il problema della scarsità regolatoria che ostacola la ricerca sui tessuti cerebrali: la destinazione alla ricerca dei materiali già raccolti e depositati nelle biobanche e lo sviluppo di protocolli di consenso orientati alla donazione dei tessuti cerebrali nei centri di cura delle malattie neurodegenerative.

Il contributo di Viola Cappelli e Maria Elena Lippi, *Il ruolo del consenso nella donazione del corpo alla scienza tra autodeterminazione e solidarietà*, affronta in chiave comparatistica il nucleo più controverso della disciplina: la funzione e la struttura del consenso informato come strumento di composizione tra autonomia individuale e interesse collettivo. Attraverso l'analisi dei sistemi di Inghilterra, Francia, Germania e Paesi Bassi – quattro modelli paradigmatici che declinano diversamente il rapporto tra autodeterminazione e solidarietà – il saggio mostra come il consenso assuma una funzione costitutiva delle risorse per la ricerca, evidenzia le criticità del modello italiano fondato sulle disposizioni anticipate di trattamento e propone forme più flessibili e relazionali di manifestazione della volontà donativa. Le autrici sottolineano in particolare come l'effettività del sistema dipenda dalla capacità delle istituzioni di costruire un clima di fiducia e dalla diffusione di una cultura della donazione.

Il saggio di Andrea Gorini, *“Costi di accesso” e governance dei tessuti post mortem*, adotta la prospettiva dell'analisi economica del diritto per valutare l'efficienza allocativa delle discipline che presiedono alla destinazione del corpo alla scienza. Ricorrendo alla categoria dei *resource access costs*, il lavoro mappa le voci di costo – informativi, di transazione, di controllo e di opportunità – incorporate nei diversi modelli di governance diffusi nelle legislazioni europee, e ne valuta le ricadute sull'effettiva disponibilità di tessuti per la ricerca. L'analisi approda a una proposta concreta per il sistema italiano: ammettere la possibilità per il disponente di modulare il proprio consenso, vincolandolo a finalità specifiche o escludendo determinati utilizzi, con l'effetto di ridurre le asimmetrie informative e di migliorare l'efficienza complessiva dell'accesso ai materiali biologici.

Il saggio di Roberto D'Orazio, *Dono del corpo alla scienza e data protection. Profili comparatistici*, allarga la prospettiva analitica al crocevia tra la donazione del corpo *post mortem* e la disciplina europea sulla protezione dei dati personali. Il contributo muove dall'osservazione che la donazione del corpo implica, oltre alla devoluzione delle parti anatomiche, il contestuale conferimento del patrimonio informativo dell'individuo inteso nella sua identità biologica: seguendo l'intuizione rodotiana del corpo come “sistema informativo”, il saggio sostiene che l'intento altruistico alla base della donazione abbia valenza assorbente rispetto al trattamento dei dati personali che dall'utilizzazione scientifica del corpo post-mortale inevitabilmente consegue, configurando così una variante peculiare dell'“altruismo dei dati”. Il lavoro ricostruisce la parabola evolutiva che – dalla vecchia prassi di destinare alla dissezione anatomica le spoglie di individui socialmente emarginati – ha condotto al mutato paradigma della l. n. 10/2020, incentrata sulla dignità e sull'autodeterminazione del donante; esamina quindi le condizioni di applicabilità del GDPR e dell'art. 2-terdecies del Codice della *privacy* ai dati delle persone decedute, ne segnala la ridotta portata operativa nel contesto della donazione e individua nel fiduciario il punto di raccordo tra le due normative.



L'ampia ricognizione comparatistica che chiude il saggio – estesa ai sistemi francese, tedesco, olandese, austriaco, britannico e statunitense – mette in luce come le soluzioni adottate in materia di anonimato, consenso informato e protezione dei dati riflettano le diverse opzioni valoriali degli ordinamenti, con particolare attenzione alle derive della *commodification* che caratterizzano il modello nord-americano e alle tensioni irrisolte tra tutela dell'identità del donatore e finalità della ricerca.

Il saggio di Matteo Macilotti, *Dai tessuti primari alle cellule staminali pluripotenti indotte e agli organoidi: profili giuridici*, sposta il fuoco dalla disciplina della donazione *post mortem* alle entità biologiche di nuova generazione che dalla ricerca sui tessuti umani traggono origine. Attraverso una prospettiva tridimensionale che distingue la dimensione materiale, informazionale ed etica del materiale biologico, il contributo analizza lo statuto giuridico delle iPSC e degli organoidi, entità che sfidano la tradizionale dicotomia tra persona e bene: pur derivando da materiale biologico umano, esse sono il risultato di processi di manipolazione e riorganizzazione tecnico-scientifica che ne alterano profondamente la natura. Particolare attenzione è dedicata al ruolo del consenso: mentre la sua funzione quale base di liceità del trattamento dei dati si relativizza, esso riemerge come dispositivo dinamico idoneo a governare l'intero ciclo di vita del materiale biologico e delle informazioni che esso incorpora. Il saggio dedica anche una trattazione specifica agli organoidi cerebrali e agli embrioidi, le cui peculiarità riattivano con forza le dimensioni etica e informazionale, rendendo inadeguata sia la piena assimilazione ai beni sia l'inquadramento nelle categorie tradizionali della soggettività giuridica.

Nel contributo di Andrea Parziale, *Biobanche di ricerca e modelli di consenso: sfide regolatorie e opportunità nell'era dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari*, la riflessione sulle biobanche è collocata nel quadro del Regolamento (UE) 2025/327, con cui l'Unione europea ha istituito lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (SEDS). Il lavoro osserva come lo SEDS ridefinisca l'architettura della governance dei dati sanitari elettronici – introducendo per l'uso secondario un modello di *opt-out* in luogo del consenso esplicito come regola-base – e quali sfide e opportunità ne derivino per le biobanche di ricerca. In particolare, esso rappresenta un cambiamento di paradigma di portata storica, carico però di tensioni irrisolte, la più profonda delle quali riguarda il bilanciamento tra il diritto di *opt-out* degli interessati e la promozione di quella fiducia istituzionale senza la quale i dati sanitari integrati nelle biobanche rischiano di impoverirsi.

Con il progetto ALeF e la pubblicazione dei lavori che ne costituiscono il risultato si intende offrire un contributo alla costruzione di un ponte tra scienza e società civile, tra luoghi di cura e luoghi di ricerca, tra ordinamento nazionale e spazio europeo, lungo una traiettoria avanzata ma ancora incompiuta.