

“Costi di accesso” e *governance* dei tessuti *post mortem*

Andrea Gorini*

“ACCESS COSTS” AND THE GOVERNANCE OF *POST-MORTEM* TISSUES

ABSTRACT: From a law and economics perspective, legislation governing the donation and *post mortem* use of human tissues for research can be understood as a governance system that structures access to a scarce resource. Against this background, this paper aims to capture the economics of the legal mechanisms that enable, hinder or condition access to human biological material after death. To do so, it adopts the category of “resource access costs” to trace the costs embedded in governance schemes across European legal systems. Finally, the paper applies this framework to assess whether allowing the donors to limit or condition their consent could improve the overall allocative performance of the Italian law.

KEYWORDS: body donation to research; governance; resource access costs; consent; allocative efficiency

ABSTRACT: Da una prospettiva di analisi economica del diritto, le discipline che presiedono alla destinazione del corpo alla scienza possono essere intese come sistemi di *governance* di una risorsa scarsa. Muovendo da questa premessa, il presente contributo si propone di comprendere l'economia dei meccanismi giuridici che autorizzano, ostacolano o condizionano l'accesso al materiale biologico umano *post mortem*. A questi fini, il lavoro ricorre alla categoria di *resource access costs* per individuare le voci di costo che tipicamente caratterizzano i dispositivi di *governance* diffusi nelle legislazioni nazionali europee. Infine, la logica dei costi di accesso viene applicata per valutare se consentire al disponente di modulare il proprio consenso possa complessivamente migliorare l'efficienza allocativa della disciplina italiana.

PAROLE CHIAVE: destinazione del corpo alla scienza; sistema di *governance*; *resource access costs*; consenso; efficienza allocativa

* Dottore di ricerca, Università di Pisa. Mail: andrea.gorini@phd.unipi.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).

SOMMARIO: 1. Introduzione. La governance dei tessuti *post mortem* – 2. La categoria dei costi di transazione e i suoi limiti. I *resource access costs* – 3. I costi di accesso nella *governance* dei tessuti *post mortem* – 4. Costi di accesso e riforma della disciplina italiana: l'opportunità di un consenso "modulabile".

1. Introduzione. La governance dei tessuti *post mortem*

La disponibilità di tessuti umani prelevati *post mortem* è di fondamentale importanza per la scienza medica. La letteratura specialistica evidenzia come la dissezione anatomica e le sperimentazioni condotte direttamente su cadavere costituiscano ancora oggi – nonostante i progressi delle tecnologie digitali e dei modelli simulativi – uno strumento in larga misura insostituibile per la formazione e l'aggiornamento professionale dei clinici. La manipolazione di campioni biologici provenienti dai defunti è inoltre necessaria per la ricerca scientifica in senso stretto, specialmente nei settori in cui le possibilità di prelievo *ex vivo* sono limitate, come nel caso dei tessuti cerebrali¹.

La soddisfazione delle esigenze rappresentate dal mondo della scienza chiama in causa la struttura e la funzionalità dei dispositivi che, nei vari ordinamenti, governano la destinazione dei corpi dei defunti a finalità didattiche e scientifiche. Limitando l'attenzione al contesto europeo, va segnalata anzitutto l'assenza di una disciplina uniforme a livello unionale, fatta eccezione per i casi in cui i tessuti siano destinati a ricerche che comportino l'applicazione sull'essere umano, oggi assoggettate al regolamento UE 2024/1938 sulle sostanze di origine umana (*substances of human origin*: cd. *SoHO*). Ove tale applicazione sia esclusa, il legislatore europeo si limita a raccomandare che la destinazione di *SoHO* a scopi di ricerca sia comunque conforme ai medesimi caratteri di volontarietà e di gratuità previsti dal regolamento².

Al di fuori delle ipotesi di *human application*, dunque, la materia è essenzialmente rimessa alla competenza dei legislatori nazionali. Alcuni di essi, negli ultimi anni, hanno introdotto nuove normative, al fine di sostituire regolamentazioni obsolete o frammentarie, e promuovere la destinazione di corpi alle attività di formazione e ricerca nel rispetto dei principi fondamentali di autodeterminazione e dignità della persona³. È questo anche il caso dell'Italia, che, come noto, ha riformato complessivamente la materia con la legge 10 febbraio 2020, n. 10 (*Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*), seguita dal relativo regolamento attuativo (d.P.R. 10 febbraio 2023, n. 47)⁴.

¹ Si tratta di affermazioni ampiamente ricorrenti. Cfr. "Donarsi alla Scienza", Parere congiunto della Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del Consiglio Nazionale delle Ricerche e Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi, *Donarsi alla Scienza* – Prot. n. 0076334/2022, 3 ss.; R. BOSCOLO-BERTO, A. PORZIONATO, C. STECCO, V. MACCHI, R. DE CARO., *Body donation in Italy: Lights and shadows of law*, in *Clinical Anatomy*, 33, 2020, 950 ss.; AA.VV., *The legal and ethical framework governing body donation in Europe – 2nd update on current practice*, in *Annals of Anatomy*, 252, 2024, 1 ss.

² Cfr. Reg. (EU) 2024/1938, cons. 60, che richiama l'esigenza «di garantire costantemente un livello elevato di protezione per i donatori di *SoHO* e una disponibilità sufficiente di *SoHO* per i riceventi».

³ Una panoramica aggiornata delle soluzioni accolte nei paesi europei si trova in AA. VV., *The legal and ethical framework governing body donation in Europe*, cit., *passim*.

⁴ La legge 10 sostituisce la disciplina contenuta all'art. 32 del *Testo unico delle leggi sull'istruzione superiore* (approvato con r.d. 31 agosto 1933, n. 1592), che destinava in via generale «all'insegnamento ed alle indagini scientifiche» le salme provenienti dagli ospedali e dagli accertamenti medico-legali ove non reclamate dagli congiunti fino al sesto grado di parentela (o dalle confraternite che si fossero impegnate al trasporto funebre degli associati). Per un sinte-

Pur nell’eterogeneità delle soluzioni adottate, le discipline nazionali ora accennate trovano un presupposto comune nella determinazione libera e consapevole del singolo, estranea a finalità di lucro – donde, nel linguaggio corrente, il richiamo alla nozione di “donazione” o, come sembra preferibile, di “dono”⁵ – diretta a mettere a disposizione, dopo la morte, il proprio corpo o singole parti di esso per attività di formazione o di ricerca⁶.

Sarebbe tuttavia riduttivo risolvere la questione della cd. donazione del corpo alla scienza in un problema di formazione – e quindi, essenzialmente, di validità – del consenso prestato da chi dispone del proprio corpo. Nel caso qui considerato, infatti, – così come, più ampiamente, nell’intero settore della biomedicina – il consenso non si presta a essere qualificato come l’esercizio di un potere di disposizione in sé compiuto e autosufficiente, *ad instar* di quello esercitato dal proprietario sul bene che gli appartiene, bensì costituisce una fattispecie a valenza autorizzatoria inserita in una complessa infrastruttura procedimentale che legittima e disciplina la circolazione di un materiale assiologicamente sensibile⁷.

Così, se è vero che la manifestazione del consenso rappresenta un atto necessario per imprimere una specifica destinazione al corpo del defunto e trasformarlo in una potenziale risorsa per la comunità scientifica⁸, va detto che la realizzazione di questo esito è condizionata da ulteriori adempimenti, controlli e decisioni, collocati tanto a monte quanto a valle della manifestazione di volontà, che incidono sull’effettiva possibilità di accedere al corpo per finalità formative o di ricerca. Si pensi a fattori legittimanti e/o impeditivi dell’accesso, quali, indicativamente, l’adempimento di obblighi informativi e comunicativi nei confronti del donante, l’eventuale potere di opposizione riconosciuto ai suoi familiari, l’autorizzazione dei comitati etici, i controlli interni o delle autorità di settore. Ma si pensi anche ad attività propedeutiche o strumentali non facenti parte, *strictu sensu*, della fattispecie autorizzatoria all’uso dei campioni biologici, e tuttavia suscettibili di condizionarne l’effettiva disponibilità, come le campagne di informazione presso l’opinione pubblica, e le operazioni funzionali alla conservazione del materiale.

Quel che emerge è un vero e proprio sistema di *governance*, la cui funzione, dal punto di vista dell’analisi economica, è quella di disciplinare l’accesso ai tessuti *post mortem* attraverso l’attribuzione a una pluralità di attori di prerogative e funzioni di tipo “proprietario”, connesse al controllo, alla custodia, all’uso, e alla destinazione di una risorsa scarsa. Si tratta di un sistema complesso, diretto a mediare tra molteplici interessi pubblici e privati, e che comporta dei costi, la cui entità e la cui distribuzione possono incidere in modo significativo sulla possibilità che i tessuti divengano concretamente disponibili per attività di formazione e ricerca.

tico inquadramento della disciplina anteriore e delle sue criticità cfr. G. DI ROSA, *La disposizione del proprio corpo post mortem a fini didattici e scientifici*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 2020, 843 ss., 846 ss.

⁵ Cfr. G. RESTA, voce *Doni non patrimoniali*, in *Enciclopedia del diritto. Annali*, IV, Milano, 2011, 510 ss.

⁶ Cfr. V. CAPPELLI, M.E. LIPPI, *Il ruolo del consenso nella donazione del corpo alla scienza tra autodeterminazione e solidarietà*, in questo Fascicolo.

⁷ In questo ordine di idee cfr. G. FERRANDO, *Principio di gratuità, biotecnologie e “atti di disposizione del corpo”*, in *Europa e diritto privato*, 2002, 761 ss., 770 ss.; G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e circolazione*, in S. RODOTÀ e P. ZATTI (diretto da), *Trattato di Biodiritto*, II, *Il governo del corpo*, Milano, 805 ss.; V. CALDERAI, *La ricerca sui materiali biologici di origine umana*, in *Diritto, mercato, tecnologia*, Numero speciale 2018, 55 ss., *passim*, in part. 64 ss.

⁸ Cfr. V. CALDERAI, *op. cit.*, 79, con riferimento al consenso prestato per la destinazione ad attività di ricerca di tessuti prelevati dal corpo *ex vivo* per finalità terapeutiche.

Sulla base di queste premesse, il presente contributo intende analizzare il prelievo e l'uso di tessuti umani *post mortem* a fini di ricerca in una prospettiva di analisi economica del diritto. L'indagine muove dall'individuazione delle categorie analitiche appropriate, soffermandosi sulla nozione di *resource access costs*, che appare particolarmente adatta a cogliere la complessità dei meccanismi di accesso al materiale biologico umano. Facendo ricorso a questo strumentario, il lavoro individua quindi le principali voci di costo che caratterizzano i sistemi di *governance* dei tessuti *post mortem*, facendo riferimento all'esperienza italiana e a quella di alcuni paesi europei che hanno recentemente introdotto normative in tema di donazione del corpo alla scienza. Infine, si indagherà l'opportunità di ammettere, nell'ambito della disciplina italiana, la possibilità di vincolare o modulare il consenso alla donazione, valutandone le ricadute, secondo la prospettiva dei *resource access costs*, in termini di efficienza complessiva dell'accesso.

2. La categoria dei costi di transazione e i suoi limiti. I *resource access costs*

Per chi sia avvezzo ai fondamenti della *law and economics*, ragionare dei *costi* e delle *tecniche* che organizzano la circolazione o comunque l'accesso alle risorse evoca immediatamente la nozione di costi di transazione (*transaction costs*), con cui si identificano – in senso ampio – gli oneri associati ai meccanismi di trasferimento o acquisto di beni e servizi. Si tratta di una categoria microeconomica dagli incerti confini definitivi, il cui nucleo indiscusso è costituito dalle spese che le parti devono sostenere per la formazione e l'amministrazione del contratto, inteso come strumento di circolazione della ricchezza *par excellence*⁹. Muovendo dalla premessa coaseana secondo cui l'assegnazione iniziale dei diritti di proprietà non impedirebbe al mercato di realizzare assetti allocativamente efficienti, qualora i costi di transazione fossero nulli¹⁰, questi costi possono essere considerati come impedimenti da rimuovere, o quantomeno contenere, per facilitare il trasferimento delle utilità economiche in capo al loro *highest-valuing user*. In questa prospettiva, ad esempio, parte della letteratura giuseconomica nordamericana ha ravvisato nella riduzione dei costi di transazione la logica che dovrebbe presiedere al *design* del diritto dispositivo contrattuale. L'ipotesi di lavoro, come noto, è che la somministrazione di *default rules* dirette a massimizzare il *surplus* atteso dallo scambio sollevi l'operatore economico razionale dall'onere di contrattare in ordine a ciascun profilo dell'affare, riducendo così l'ammontare dei costi di transazione e accrescendo l'efficienza complessiva dell'interazione di mercato¹¹.

Concentrare l'attenzione sulle frizioni della negoziazione privata (e sulla loro riduzione), tuttavia, non permette di apprezzare complessivamente il costo – e, di conseguenza, l'efficienza – dei sistemi di allocazione

⁹ Cfr. O. WILLIAMSON, *The Economic Institutions of Capitalism. Firms, Markets, Relational Contracting*, New York-London, 1985, 20 ss., che distingue costi *ex ante* (costi per il reperimento e l'elaborazione delle informazioni relative alla convenienza e ai possibili rischi dell'affare, per la negoziazione e la formalizzazione dell'accordo) e costi *ex post* (costi per l'adattamento in itinere del contratto, l'*enforcement* e la risoluzione delle controversie). Cfr. anche O. HART, B. HOLMSTRÖM, *The theory of contracts*, in *Advances in Economic Theory: Fifth World Congress*, a cura di T. F. Bewley, Cambridge, 1987, 71 ss., 132; R. COOTER, T. ULEN, *Law & Economics*, 6° ed., 2016, Boston, 88 ss.; O. HART, voce *Incomplete contracts*, in *The New Palgrave Dictionary of Economics*, 3° ed., 2018, London, 6185 ss.

¹⁰ Si tratta del noto teorema di Coase: cfr. R.H. COASE, *The Problem of Social Cost*, in *Journal of Law and Economics*, 3, 1960, 1 ss.

¹¹ R.A. POSNER, A.M. ROSENFELD, *Impossibility and Related Doctrines in Contract Law: An Economic Analysis*, in *Journal of Legal Studies*, 6, 1977, 83 ss., in part. 88 ss. In una simile prospettiva: cfr. F.H. EASTERBROOK, D.R. FISCHER, *The corporate contract*, in 89 *Columbia Law Review*, 1989, 1416 ss., 1433.



delle risorse. Come ben presto segnalato da autorevoli studiosi, l’allocazione può essere governata attraverso meccanismi alternativi o ulteriori rispetto alle transazioni, come la tassazione, o le regole di responsabilità, oppure intervenendo sulla distribuzione o conformazione dei poteri di veto, uso, controllo o disposizione sulla risorsa. Posto che tanto la configurazione e il funzionamento di tali dispositivi, quanto la messa in atto di interventi diretti a ridurre i costi di transazione implicano a loro volta dei costi, una ristrutturazione dei modi di accesso orientata all’efficienza non può esimersi da una valutazione comparativa dei diversi strumenti disponibili, alla luce della loro idoneità a produrre, al minor costo, l’esito allocativo desiderato¹². Può anche darsi che la soluzione ottimale, in fin dei conti, sia la conferma dell’assetto allocativo già in atto, qualora si appuri che il costo degli interventi necessari a correggerlo superi i benefici attesi da una maggiore possibilità di accesso da parte dell’*high-valuing user*.

Del resto, la relativa ristrettezza della categoria si apprezza anche alla luce della corrente di studi nota come *Transaction Cost Economics* (TCE), inaugurata da Oliver Williamson¹³, che – sviluppando le intuizioni di Coase relative alla genesi dell’impresa¹⁴ – focalizza l’attenzione sulle infrastrutture organizzative (*institutions*) attraverso le quali si realizzano i processi di produzione e di scambio¹⁵. In questa prospettiva, la transazione – lungi da risolversi nell’archetipo dello scambio discreto – viene intesa come il modulo basilare dell’attività economica, mentre le istituzioni – mercato, organizzazione gerarchica (impresa), forme contrattuali ibride di coordinamento e controllo – sono concepite come assetti alternativi di *governance*,

¹² Cfr. G. CALABRESI, *Transaction Costs, Resource Allocation and Liability Rules – A Comment*, in *Journal of Law and Economics*, 11, 1968, 67 ss. Al di là dei classici esempi in tema di allocazione del costo delle esternalità, per chiarire la portata dell’affermazione contenuta nel testo può essere utile fare riferimento alla disciplina delle clausole abusive nei contratti tra professionista e consumatore. È noto che il consumatore, in ragione della sua razionalità limitata, non è normalmente in grado, se non a costo di un notevole investimento di tempo e denaro, di leggere per intero i moduli contrattuali predisposti dal professionista e di comprendere gli effetti che derivano dall’accettazione delle singole clausole. Per prevenire eventuali abusi da parte del professionista e stimolare così la fiducia dei consumatori come volano per lo sviluppo dei mercati, potrebbero essere due diverse strategie. La prima è quella di adottare misure atte a ridurre i costi di transazione a carico dei consumatori, per esempio allestendo di un servizio pubblico di consulenza a cui questi ultimi possono rivolgersi gratuitamente prima dello stipulare un contratto. Un’altra linea di azione, invece, consiste nel limitare l’autonomia del professionista nella predisposizione delle condizioni generali di contratto – e quindi, sostanzialmente, intervenire sulla conformazione iniziale dei *property rights* – disponendo, ad esempio, la nullità o l’inefficacia delle clausole ingiustamente sfavorevoli nei confronti del consumatore. La seconda soluzione, che in simili contesti si rivela meno onerosa della prima – e, con ogni probabilità, anche più efficace – mostra bene come l’efficienza dei mercati richieda, a seconda dei casi, di essere perseguita mediante tecniche diverse dalla riduzione dei costi di transazione, in quanto idonee a conseguire un risultato analogo con un minore dispendio di risorse. Non è un caso, infatti, che la limitazione delle prerogative del professionista nella determinazione del contenuto del contratto stia alla base dei rimedi generalmente previsti dal diritto dei consumatori, come il divieto di clausole abusive *ex dir.* 93/13/CEE o la *unconscionability doctrine*.

¹³ V. O. WILLIAMSON, *Markets and Hierarchies: Analysis and Antitrust Implications*, London, 1975 e specialmente *Id.*, *The Economic Institutions of Capitalism*, cit., in cui l’A. sistema e sviluppa i risultati di studi già pubblicati in precedenza. Oltre a Williamson, tra i contributi fondativi della *Transaction Cost Economics* v.: A.A. ALCHIAN, H. DEMSETZ, *Production, Information Costs, and Economic Organization*, in *American Economic Review*, 62, 1972, 777 ss.; B. KLEIN, R.G. CRAWFORD, A.A. ALCHIAN, *Vertical Integration, Appropriable Rents, and the Competitive Contracting Process*, in *The Journal of Law and Economics*, 12, 1978, 297 ss. Per una più recente sintesi delle prospettive di indagine, v. O. WILLIAMSON, *Transaction Cost Economics: The Natural Progression*, in *American Economic Review*, 100, 2010, 673 ss.

¹⁴ Cfr. R.H. COASE, *The Nature of the Firm*, in *Economica*, 16, 1937, 386 ss.

¹⁵ Secondo la felice definizione di D.C. NORTH, *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*, 1990, Cambridge, 3 ss., «institutions are the rules of the game in a society», volte a definire «the framework within which human interaction takes place».

da valutare alla luce della loro idoneità a minimizzare i costi di transazione in relazione alle caratteristiche dell'operazione economica programmata. Ciò implica una valutazione di ampio respiro dei costi legati alla circolazione delle risorse, che tiene in considerazione non solo i costi di transazione in senso stretto – legati agli scambi di mercato – ma anche i costi legati alle attività di coordinamento, amministrazione e controllo necessari a governare la produzione e i trasferimenti quando le transazioni sono internalizzate nell'ambito di una struttura organizzativa verticale.

Per far fronte all'esigenza di una categoria analitica idonea a rappresentare l'economia complessiva dei sistemi di allocazione delle risorse, una recente dottrina nordamericana, attenta alle intersezioni tra teoria economica e *property law*, ha formulato la nozione di *resource access costs*¹⁶. Essa si propone di designare «the full range of costs associated with structuring access to resources»¹⁷, spostando così l'attenzione dai costi dell'interazione di mercato all'impatto economico complessivo dell'insieme di tecniche e strutture istituzionali che mediano il rapporto tra i soggetti e le risorse, sul presupposto che tali dispositivi comportano costi di funzionamento e che producono (o concorrono a produrre) determinati esiti allocativi. In questa prospettiva, in particolare, l'analisi economica dell'accesso non può prescindere dall'esame della distribuzione, della conformazione e delle dinamiche di funzionamento delle prerogative di uso, controllo, disposizione, opposizione – per dirla con i giuristi americani: dei *property rights* – che stabiliscono chi e in che modo può entrare in relazione con una risorsa, o impedire ad altri di fare altrettanto¹⁸.

Nell'ambito della categoria dei *resource access costs* si distinguono i seguenti sottotipi¹⁹:

- *costs of completing transfers*: costi connessi ai dispositivi che rendono possibile l'accesso alla risorsa nel contesto del passaggio da un assetto allocativo a un altro, sia attraverso lo scambio, sia mediante meccanismi di accesso esterni al mercato²⁰;
- *costs of resisting transfers*: costi connessi ai dispositivi diretti a preservare l'assetto allocativo esistente, impedendo, condizionando o rallentando l'accesso alla risorsa²¹;
- *misallocation costs*: costo sociale iscritto in un determinato assetto allocativo, e consistente nella perdita derivante dal fatto che la risorsa, o determinate prerogative a essa relative, non pervengano – ovvero siano sottratte – al loro *high-valuing user*, ossia al soggetto che, in astratto, sarebbe in grado di trarne le maggiori utilità.

¹⁶ Cfr. L.A. FENNELL, *The Problem of Resource Access*, in 126 *Harvard Law Review*, 2013, 1471 ss.

¹⁷ *Ivi*, 1477; e spec. 1494, ove l'A. distingue, all'interno della categoria, «the costs of resisting transfers, the costs of completing transfers, and the costs associated with resources ending up in the wrong hands» (per cui v. *infra*, nel testo).

¹⁸ In part. *ivi*, 1498 ss.

¹⁹ *Ivi*, 1494 ss.

²⁰ Tralasciando i casi cui l'accesso alle risorse avviene tramite vie di fatto (es. furto), tra i sistemi di trasferimento che operano *extra mercatum* rilevano, ad esempio, istituti quali l'usucapione o l'espropriazione per pubblica utilità; ovvero i meccanismi procedurali interni all'impresa, come le determinazioni dei centri decisionali che disciplinano la produzione, l'acquisizione o la destinazione delle risorse nell'ambito di una struttura organizzativa complessa. In una prospettiva più ampia, rilevano in questa prospettiva anche i costi per la configurazione e l'*enforcement* dei *property rights*.

²¹ Muovendo nella prospettiva indicata da Fennell, tra i meccanismi suscettibili di generare *transfer resistance costs* possono menzionarsi, ad esempio, le regole di inalienabilità, i diritti di prelazione, le autorizzazioni amministrative che condizionano l'acquisto o la fusione di imprese, come quelle previste dal diritto antitrust o dalla disciplina del *golden power*.



L'impiego della categoria analitica dei *resource access costs* e dei suoi sottotipi ha il pregio di fornire un modello unitario e coerente per effettuare un raffronto tra diversi sistemi di accesso e per saggiare l'opportunità economica di interventi mirati a produrre un mutamento dell'assetto allocativo esistente. La logica è quella dell'efficientamento del sistema di accesso nel suo complesso, che costituisce un metro omnicomprensivo per valutare se il costo, diretto o indiretto, di un determinato intervento possa essere giustificato alla luce di una corrispondente riduzione dei costi di disallocazione. In particolare, nella prospettiva qui considerata, l'investimento di risorse diretto a ridurre i costi di trasferimento o i costi di resistenza al trasferimento può giustificarsi solo a fronte di una riduzione almeno corrispondente dei costi di disallocazione; secondo la stessa logica, possono, per converso, ammettersi misure dirette ad aumentare detti costi, se l'aggravio che ne deriva trova compensazione in un miglioramento dell'assetto allocativo complessivo.

3. I costi di accesso nella *governance* dei tessuti *post mortem*

La categoria dei *resource access costs* può essere utilmente impiegata per comprendere l'economia dei sistemi di *governance* dei tessuti *post mortem*, i quali, come si è visto, non si esauriscono nella sola manifestazione del consenso dell'interessato, ma si articolano in una sequenza procedimentale nella quale soggetti diversi sono titolari di poteri e funzioni suscettibili di incidere sulla disponibilità e sulla destinazione dei campioni biologici umani. In particolare, l'individuazione dei costi di trasferimento e di resistenza al trasferimento costituisce il presupposto per apprezzare, sulla base di una valutazione prognostica, gli esiti allocativi di interventi incidenti sulla loro entità o distribuzione.

Prima di procedere a una simile operazione, occorre tuttavia considerare che i tessuti prelevati dal corpo del defunto costituiscono una risorsa affatto peculiare. Sotto un primo profilo, pur rappresentando — almeno dal punto di vista della scienza medica — una risorsa “scarsa”, essi non sono suscettibili di valutazione in termini monetari, posto che la loro circolazione non avviene nell'ambito del mercato, ma attraverso una diversa architettura istituzionale, estranea alla logica dello scambio mercantile e, dunque, al meccanismo di formazione dei prezzi²².

Un ulteriore profilo di peculiarità, strettamente collegato al primo, è dato dal fatto che i tessuti *post mortem* sono una risorsa assiologicamente sensibile. L'attrazione delle vicende circolatorie nell'ambito di strutture istituzionali complesse, che prevedono la partecipazione di una pluralità di attori, riflette l'esigenza di sintesi tra interessi di rango fondamentale che si addensano intorno al fenomeno della donazione del corpo alla scienza²³: la promozione della ricerca scientifica e la qualità della formazione medica, l'autodeterminazione di chi dispone del proprio corpo, la dignità della persona umana e il rispetto dovuto alle sue spoglie²⁴.

²² Sul significato del principio della cd. extrapatrimonialità del corpo e sulla sua estensione, con specifico riguardo al profilo della circolazione, cfr. G. RESTA, *op. cit.*, 816 ss., 820 ss. Alle fonti ivi indicate *adde* oggi, con riferimento al caso della circolazione *post mortem*, l'art. 7 l. 10/2020, a norma del quale «l'utilizzo del corpo umano, di parti di esso, o dei tessuti *post mortem* non può avere fini di lucro».

²³ Cfr. ancora G. FERRANDO, *op. cit.*, 771.

²⁴ Cfr. L. ATZENI, *Brevi note a margine della legge 10 febbraio 2020, n. 10 in tema di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*, in Osservatorio costituzionale, 2020, 50 ss., 53 ss.

Alla luce di queste considerazioni, la presente analisi assume come *highest-valuing users* i soggetti che intendono accedere ai tessuti prelevati dal corpo del defunto per scopi di formazione o di ricerca clinica, sul presupposto che l'esercizio di queste attività, purché legittimato nell'esercizio di una cornice procedimentale che assicuri il rispetto dei valori fondamentali anzidetti, rappresenti un uso della risorsa ad alto valore sociale. Il costo di disallocazione, dunque, pur non suscettibile di espressione in termini puramente economici, può apprezzarsi nello scostamento tra il fabbisogno di tessuti per le attività di formazione e ricerca e il numero di campioni umani che in concreto diventano accessibili per tali scopi.

Muovendo ora all'identificazione delle voci di costo caratterizzanti le strutture istituzionali che tipicamente governano l'accesso al corpo dei defunti per attività di formazione e ricerca, si propone la seguente tassonomia, basata sulla distinzione tra *costs of completing transfer* e *costs of resisting transfer*.

Nei *costs of completing* rientrano:

- a) i costi relativi ad attività estranee alla fattispecie autorizzatoria che legittima l'accesso ai tessuti, ma che comunque rientrano nell'ambito della relativa struttura di *governance* e sono suscettibili di condizionare, in concreto, la disponibilità di campioni biologici e/o di conformare il contenuto degli adempimenti successivi. Fanno parte di questa subcategoria i costi sostenuti dagli enti pubblici competenti per campagne di informazione dirette a diffondere presso il pubblico le ragioni della donazione del corpo alla scienza e le procedure per effettuarla²⁵, nonché i costi per le attività di pubblicizzazione, orientamento e ricerca dei potenziali interessati promosse a livello dei singoli centri di ricerca;
- b) i costi connessi alla manifestazione del consenso del donante, comprensivi sia dei costi per gli obblighi informativi posti a carico di strutture ospedaliere o enti di ricerca che ricevono la donazione, sia dei costi per gli adempimenti formali relativi alla valida espressione del consenso e alla sua registrazione²⁶;
- c) i costi tecnici e organizzativi necessari per il prelievo, il trasporto, la conservazione e la tracciabilità dei campioni biologici;
- d) i costi sostenuti dai gruppi di ricerca per ottenere i campioni biologici detenuti da soggetti legittimati a ricevere donazioni, ove la disciplina applicabile consenta l'accesso al materiale dietro pagamento di una tariffa o di un corrispettivo²⁷;

²⁵ Cfr. art. 2, l. 10/2020; art. 6, d.P.R. 47/2023.

²⁶ Cfr. art. 3, l. 10/2020, a norma del quale l'atto di disposizione del corpo deve essere attuato tramite una «dichiarazione di consenso» espressa nelle forme delle cd. disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'art. 4, co. 6, l. 22 dicembre 2017, n. 219, da consegnare all'azienda sanitaria di appartenenza per la registrazione presso la medesima banca dati istituita per le DAT. Con riferimenti ad altri ordinamenti, rilevano, per es. le leggi sulle sepolture dei *länder* tedeschi, che prevedono generalmente la conclusione di una convenzione tra il donante e l'istituto anatomico che riceverà il corpo, in cui si specificano le finalità della donazione e le modalità di gestione della salma, anche sotto il profilo temporale (cfr. AA. VV., *The legal legal and ethical framework*, cit., 4); nel sistema inglese, le disposizioni che pongono a carico degli istituti anatomici e dei centri di ricerca l'obbligo di informare il donante sulla finalità per cui il corpo sarà utilizzato prima di acquisirne il consenso (Human Tissue Authority, *Code C: Anatomical Examination*, par. 22-23; *Code E: Research*, par. 42-44).

²⁷ È quanto succede nel sistema inglese, ove le *research tissue banks* autorizzate dalla Human Tissue Authority alla conservazione dei tessuti prelevati *post mortem* per scopi di ricerca possono, in conformità al consenso del donante, mettere a disposizione di altri ricercatori il materiale biologico, applicando una tariffa a copertura dei costi di gestione dell'infrastruttura (cfr. Human Tissue Authority, *Code E*, cit., par. 49).

- e) i costi collocati a valle dell’accesso, relativi ad attività che esauriscono il ciclo di utilizzo dei campioni biologici: smaltimento dei campioni; riconsegna della salma ai familiari ovvero sepoltura o cremazione a carico del centro di ricerca²⁸.

Relativamente ai *costs of resisting transfer*, possono identificarsi:

- a) i costi connessi ai sistemi di accreditamento per abilitare ospedali, centri di ricerca o altre strutture a ricevere donazioni e/o procedere al prelievo, alla conservazione e/o all’utilizzo del materiale biologico (es. costi per la richiesta di accreditamento e la verifica dei requisiti)²⁹;
- b) i costi connessi all’attivazione e allo svolgimento delle procedure amministrative che condizionano l’effettiva acquisizione del corpo e la sua destinazione ad attività di ricerca scientifica, tra cui, ad esempio, il rilascio di autorizzazioni o *nulla osta* da parte delle autorità sanitarie competenti, previa verifica della regolarità e completezza della documentazione rilevante³⁰, oppure l’acquisizione del parere favorevole dei comitati etici per le attività di ricerca riguardanti l’uso dei tessuti prelevati dal defunto³¹;
- c) i costi connessi alle attività di vigilanza e di monitoraggio sull’uso di tessuti *post mortem*, quali ispezioni, *audit*, verifiche di conformità, dirette ad assicurare la legalità delle procedure e il rispetto degli standard applicabili³²;
- d) i costi relativi all’attivazione di eventuali strumenti di opposizione o comunque di interferenza rispetto alla destinazione del corpo alla scienza, ove previsti a favore dei congiunti o di altri soggetti qualificati³³.

La tassonomia qui proposta raggruppa i costi connessi ai diversi strumenti e alle diverse fasi procedurali sulla base della loro funzione prevalente o primaria (di trasferimento o di resistenza al trasferimento), senza tuttavia negare che i medesimi istituti possano servire, al contempo, anche l’altra funzione. Così, ad esempio, è evidente che i costi connessi al rilascio di autorizzazioni e *nulla osta* costituiscono anche, *lato sensu*, costi necessari ai fini di legittimare l’accesso ai tessuti da parte della ricerca; tuttavia, la loro qualificazione tra i *costs of resisting transfer* si giustifica alla luce della funzione primaria dell’istituto, che ap-

²⁸ Cfr. art. 6, l. 10/2020; art. 4, co. 8, d.P.R. 47/2023.

²⁹ In Francia e in Italia le autorizzazioni sono gestite a livello ministeriale (cfr. rispettivamente Art. R. 1261-25 ss., *Code de la santé publique* e artt. 4, co. 1, e 5, l. 10/2020); nel Regno Unito, invece, sono affidate alla Human Tissue Authority, un ente pubblico non ministeriale, istituito e disciplinato in via generale dallo *Human Tissue Act, Sections 13-15*; per quanto riguarda il regime autorizzatorio (*licensing*) cfr. in part. par. 16-36.

³⁰ Cfr. art. 4, d.P.R. 47/2023, nella parte in cui prevede che il centro di riferimento territorialmente competente a ricevere il corpo deve prendere contatti con la Asl di appartenenza del disponente, che autorizza la destinazione del corpo al centro di riferimento una volta verificata la documentazione relativa agli accertamenti necroscopici.

³¹ Il ruolo dei comitati etici è generalmente diffuso, sia pure suscettibile di diversa declinazione: cfr. art. 4, co. 2, l. 10/2020; per il Regno Unito: *Human Tissue Act, Section 1(9)*; Human Tissue Authority, *Code E*, cit., par. 56-57; per la Francia, *Code de la santé publique*, art. L. 1211-2.

³² Cfr. in particolare, nel sistema inglese, le funzioni della Human Tissue Authority, che può nominare *inspectors* per esercitare poteri di accesso, ispezione e sequestro (cfr. *Human Tissue Act, Section 48 e Schedule 5*).

³³ Sotto il regime dell’art. 32 del *Testo unico delle leggi sull’istruzione superiore*, poteva qualificarsi come vero e proprio potere di opposizione riservato a terzi il diritto dei congiunti del defunto (ovvero di confraternite) di reclamarne il corpo, impedendone l’altrimenti automatica destinazione a finalità scientifiche o di ricerca. Oggi, una limitatissima posizione di interferenza nella destinazione del corpo alla scienza può ravvisarsi in capo al fiduciario nominato dal disponente ai sensi dell’art. 3, co. 2, l. 10/2020, il quale – agendo come un mero *nuncius* (così G. DI ROSA, *op. cit.*, 865) – ha l’onere di rendere edotto il medico che accerta il decesso del consenso espresso in vita dal defunto.

pare quella di effettuare un controllo preliminare sulla regolarità della procedura e impedire così acquisizioni o prelievi non supportati da un titolo adeguato.

4. Costi di accesso e riforma della disciplina italiana: l'opportunità di un consenso "modulabile"

Un profilo di criticità della legge 10/2020 è rappresentato dal silenzio circa la possibilità del disponente di modulare il proprio consenso, in modo da limitare l'atto donativo a singoli organi o tessuti e/o vincolarlo a determinati scopi³⁴. Una soluzione del genere, espressamente prevista in altri ordinamenti, come quello inglese³⁵, potrebbe tuttavia ritenersi ammissibile anche in quello italiano, in forza di un'interpretazione sistematica e assiologicamente orientata del dato normativo³⁶.

Tralasciando, in questa sede, il nodo interpretativo, ci si concentrerà sulla seguente questione: una maggiore flessibilità del consenso potrebbe rivelarsi economicamente opportuna, in quanto idonea a migliorare l'efficienza allocativa complessiva del sistema di accesso configurato dalla disciplina italiana? Per rispondere, è necessario individuare le ricadute, in termini di *access costs*, di una siffatta opzione.

Da un lato, la modulazione del consenso si accompagna sovente a un aggravamento dei costi associati ai dispositivi di trasferimento e di resistenza al trasferimento. Anzitutto, la possibilità di una donazione vincolata all'impiego del corpo, o di singoli tessuti o organi, nell'ambito di progetti di ricerca determinati e ben definiti presuppone che il soggetto che conduce la ricerca rappresenti adeguatamente al donante gli scopi e i metodi dell'attività cui i campioni biologici verranno impiegati. Questi adempimenti si traducono in maggiori *transfer costs* a carico del centro di ricerca, in termini di tempo e di risorse lavorative necessarie per assicurare un'adeguata informazione del donante e per assisterlo nella predisposizione di atti di acquisizione del consenso sufficientemente circostanziati. In secondo luogo, l'acquisizione di corpi o tessuti il cui uso è vincolato, temporalmente limitato o altrimenti condizionato comporta aggravamenti procedurali – ascrivibili all'ambito dei *resisting transfer costs* – con riguardo alle attività di tracciamento e di verifica dell'impiego dei campioni, per assicurare il rispetto dei limiti impressi dal donante.

Dall'altro lato, tuttavia, bisogna considerare i benefici associati a una potenziale riduzione dei costi di disallocazione. Si può ragionevolmente ipotizzare, infatti, che la possibilità di modulare il consenso possa indurre alla donazione soggetti che altrimenti non sarebbero disposti a mettere a disposizione della scienza il proprio corpo o parti di esso. È questo il caso, per esempio, di coloro che, per convinzioni etiche o religiose, desiderano escludere la manipolazione di alcuni tessuti o la promozione di determinate attività di ricerca; oppure di coloro che intendono contribuire all'avanzamento della conoscenza e alla cura di

³⁴ Cfr. AA.VV., *The Italian law on body donation: A position paper of the Italian College of Anatomists*, in 238 *Annals of Anatomy*, 2021, 5;

³⁵ La Human Tissue Authorities ha espressamente chiarito che lo *Human Tissue Act* «does not prevent an individual from placing limits on their consent via the imposition of conditions». Accanto a un *generic consent*, che autorizza l'utilizzo del corpo anche per ricerche future e per un tempo indefinito, si ammette dunque anche la possibilità di un consenso più specifico, volto a: a) vincolare la donazione a specifici progetti di ricerca, usi o trattamenti, ovvero a escluderne selettivamente taluni; b) limitare la donazione a singoli organi o tessuti; c) circoscriverne l'estensione temporale. Sul punto cfr. Human Tissue Authorities, *Code A: Guiding principles and the fundamental principle of consent*, par. 40-50; la citazione presente nel testo è tratta dal par. 45.

³⁶ Cfr. V. CAPELLI e M.E. LIPPI, *op. cit.*



patologie da cui sono affetti mediante la donazione dei soli organi interessati, ferma restando l'immediata restituzione del corpo alla famiglia.

Anche se l'indagine richiede ulteriori approfondimenti – per esempio mediante rilevazioni statistiche idonee a verificare una maggiore propensione del pubblico verso forme di donazione selettiva o condizionata – può sin d'ora affermarsi che la possibilità di una modulazione del consenso si rivela potenzialmente opportuna nella prospettiva dei *resource access costs*, là dove l'incremento dei costi di accesso risulti più che compensato dall'utilità sociale derivante dalla maggiore disponibilità di tessuti per finalità di ricerca e formazione. Si tratterebbe, del resto, di una soluzione non solo economicamente opportuna, ma anche assiologicamente adeguata, posto che valorizza la volontà del donante nel segno di una più compiuta realizzazione del principio di autodeterminazione.

Focus on - Proceedings