

La ricerca scientifica sui tessuti umani prelevati in corso di autopsia giudiziaria: una attività con aspetti giuridici ed etici controversi.

The scientific research on human tissues obtained during judicial autopsy: an activity with controversial legal and ethical issues.

Daniela Marchetti^{*}, Angelico Spagnolo^{**}, Maria Bice Barborini^{***}, Claudio Sarteà^{****},
Giuseppe La Monaca^{*****}

Il ruolo degli autori nell'elaborazione del lavoro è da considerarsi paritetico.

Parole chiave: Ricerca scientifica, autopsia giudiziaria, tessuti biologici, privacy.

Key Words: Scientific research, judicial autopsy, biological tissues, privacy.

SOMMARIO: 1) Introduzione. – 2) Chi è il “proprietario” dei materiali biologici prelevati?. – 3) La tutela del diritto alla riservatezza e del diritto di autodeterminazione e la ricerca scientifica. – 4) La ricerca scientifica su materiale biologico prelevato da cadavere in corso di autopsia giudiziaria. – 5) Il punto di vista del Pubblico Ministero. – 6) Una possibile soluzione: il modello delle biobanche (anche per campioni di tessuti prelevati in corso di autopsia giudiziaria).

* Professore Associato, Istituto di Medicina Legale, Università Cattolica del Sacro Cuore, L.go F. Vito 1, 00168 - Roma; d.marchetti@rm.unicatt.it.

** Medico Interno Frequentatore, Istituto di Medicina Legale, Università Cattolica del Sacro Cuore, L.go F. Vito 1, 00168 - Roma; spagnoloangelico@libero.it

*** Sostituto Procuratore della Repubblica presso il Tribunale Penale di Roma; mariabice.barborini@giustizia.it

**** Ricercatore confermato in Filosofia del Diritto presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”, claudio.sarteà@uniroma2.it.

***** Ricercatore non confermato, Istituto di Filosofia dell'Agire Scientifico e Tecnologico, Università Campus Bio-Medico, Via Alvaro del Portillo 21, 00128 - Roma; g.lamonaca@unicampus.it.

1. Introduzione

L'uso di tessuti biologici umani a scopo di ricerca è un aspetto dell'attività biomedica dalle implicazioni complesse, soprattutto se si tratta di campioni che sono stati prelevati e raccolti per altri obiettivi, come ad esempio quello della diagnosi clinica.

Il tema è stato oggetto in termini generali di diverse trattazioni a livello nazionale, che hanno privilegiato i risvolti etici e giuridici della archiviazione e conservazione del materiale biologico nelle c.d. biobanche. La letteratura a questo riguardo fornisce esaurienti riferimenti normativi internazionali, europei e nazionali nell'intento di chiarire i nodi relativi al funzionamento ed alla strutturazione delle biobanche, ma anche, e soprattutto, di tentare di risolvere la questione inerente la "proprietà" dei materiali biologici. Viene in tal senso dato particolare rilievo al problema del consenso del donatore, sottolineando che il consenso alla conservazione e/o all'utilizzo a scopo di ricerca scientifica del materiale biologico non è implicito in quello acquisito per il prelievo di detto materiale, rendendosi pertanto necessaria una ulteriore specifica manifestazione di volontà in tal senso.

A fronte tuttavia dell'ampia pubblicistica nazionale sui presupposti di liceità dell'attività (anche) di ricerca condotta sui prelievi di materiale biologico da vivente, si riscontra una esigua produzione scientifica sull'impiego di materiale prelevato da cadavere¹, in particolare per quello acquisito in corso di autopsia giudiziaria.

L'autopsia giudiziaria, come è noto, rientra tra gli accertamenti tecnici non ripetibili (art. 360 c.p.p.) e la sua esecuzione è prevista dall'articolo 116 delle Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale. L'abolizione del disposto dell'art. 17 delle disposizioni attuative del Codice di Procedura Penale abrogato (l'autopsia può essere ordinata solo quando è necessaria per stabilire la causa della morte) conferma, inoltre, l'ampia sfera di finalità che sottende l'autopsia giudiziaria quale "indagine sulla morte delle persone per la quale sorge il sospetto di reato"². Ne consegue che, previa autorizzazione da parte dell'Autorità Giudiziaria, il consulente tecnico (ma anche il perito del Giudice) può prelevare campioni di tessuti, di liquidi biologici, nonché organi interi durante una indagine autoptica³ qualora ritenga che essi siano indispensabili per un esauriente svolgimento dell'incarico affidatogli⁴.

Viceversa è controversa la liceità dell'impiego dei medesimi (o di altri) prelievi per uno scopo differente da quello diagnostico-giudiziario come quello della ricerca scientifica (ad esempio studi di coorte e studi caso-controllo), considerati anche i limiti ben precisi indicati dall'art. 413 c.p., che sanziona l'utilizzo di un cadavere (o di parte di esso) a fini scientifici o didattici in casi non consentiti dalla legge.

¹ Su questa stessa rivista si menziona il recente contributo di Osculati A., Guzzetti L., Tavani M., *Uso del cadavere o di sue parti a scopi scientifici e didattici. Sinossi della normativa italiana e confronto con quella di alcuni paesi esteri*, Riv. It. Med. Leg., XXXII, 251, 2010.

² Cfr. Colonna M., *Medicina necroscopica ed autopsie giudiziarie*, in De Fazio F., *Medicina necroscopica*, Masson, Milano, 1997.

³ Il tema del prelievo di campioni in corso di una autopsia giudiziaria è stato trattato anche in ambito medico legale dal Gruppo Italiano Patologi Forensi (GIPF) che nel 2004 ha elaborato un documento, intitolato "Proposta di procedure standard per l'autopsia medico-legale. Protocolli autoptici del Gruppo Italiano di Patologia Forense" (a cura di Colonna M., Bacci M., Gaudio R.M., Pierucci G., Zoja R., V Convegno Nazionale GIPF, Tirrenia, 11-13 novembre 2004, disponibile negli Atti del Convegno (Suppl. *Zacchia*, 77, 563, 2004) e in Riv. It. Med. Leg., XXVII, 127, 2005, anche con rilievi e commenti da parte degli interessati).

⁴ Di fatto ogni attività di prelievo deve essere esplicitamente autorizzata dall'Autorità Giudiziaria nel verbale di conferimento dell'incarico e di essa se ne deve dare conto nella relazione tecnica (consulenza, perizia) che viene redatta per il Pubblico Ministero o per il Giudice.

La disciplina di tutto ciò che non è espressamente consentito dalla legge non è peraltro del tutto chiara e definita. In assenza di norme dedicate, l'utilizzo del corpo *post mortem* per finalità di studio, di ricerca e di formazione è disciplinato dal Regolamento di polizia mortuaria (D.P.R. 285/1990), che dedica il Capo VI al *Rilascio di cadaveri a scopo di studio (artt. 40-43)*⁵.

Recentemente sono stati presentati in Parlamento alcuni disegni di legge in materia, tra cui il Disegno di legge n. 2198 (“Disposizioni in materia di utilizzo del cadavere per finalità di ricerca scientifica e di formazione professionale”), presentato al Senato nella XVI Legislatura, che prevede la possibilità di utilizzare per finalità di ricerca scientifica e di formazione professionale i cadaveri di individui che abbiano dato in vita il loro consenso a detto impiego e di individui la cui salma, trascorsi dieci giorni dal decesso, non sia stata richiesta da alcuno per la sepoltura o, rimasta a disposizione dell'autorità giudiziaria per un periodo di sei mesi, non sia stata richiesta per la sepoltura al termine di tale periodo; o ancora il Disegno di Legge n. 613 presentato al Senato e la Proposta di Legge n. 3491 presentata alla Camera dei Deputati, anch'essi nella XVI Legislatura, che concernono specificamente i soggetti la cui morte è stata accertata con le modalità di cui alla Legge n. 578/93 ed al Decreto Ministeriale 11 aprile 2008.

Da tali riferimenti, in accordo del resto con la dottrina che si è da tempo occupata della utilizzazione a scopo scientifico e clinico di organi e tessuti di cadavere⁶, sembrerebbe delinearsi, quale principale condizione di legittimità l'autorizzazione in vita dalla persona stessa. In dettaglio, per la Proposta di Legge n. 3491 la donazione “del corpo” *post mortem* è possibile solo “mediante testamento olografo in duplice copia”, mentre per il Disegno di legge n. 613 la mancata dichiarazione di volontà è addirittura “considerata quale dissenso all'utilizzo del proprio corpo successivamente alla morte”.

In tal senso la questione se, ed in che termini, il materiale legittimamente prelevato in corso di autopsia per scopi diagnostici possa o meno essere impiegato, in mancanza di una esplicita autorizzazione in vita dal defunto, anche per ulteriori attività di ricerca scientifica, appare tuttora poco esplorata e, soprattutto, di non facile ed immediata soluzione.

2. Chi è il “proprietario” dei materiali biologici prelevati?

Non è agevole rinvenire in letteratura una risposta univoca in merito a chi sia il titolare dei diritti sui materiali biologici che vengono prelevati, ad esempio, in corso di intervento chirurgico, in quanto non vi è una unanime interpretazione giuridica riguardo ai diritti esercitabili da coloro cui vengono asportati i tessuti e da coloro che li conservano per studiarli.

Più in generale, è estremamente problematico inquadrare sul piano biogiuridico la relazione del soggetto di diritto con il proprio corpo (ed anche, dopo la morte ma già in vista di essa durante la vita, con il proprio cadavere). Vi sono certamente alcuni punti fermi, tra cui l'attribuzione della capacità d'agire – come premessa generalissima di ogni titolarità di diritti e di doveri – al soggetto in subordine all'evento nascita (art. 1 c.c.) e la sua cessazione in coincidenza con l'evento morte (nel senso normato dalla legge 578 del 1993). Quanto alla disciplina prevista a tutela del cadavere, di afferenza soprattutto al settore penalistico, alcuni cenni seguiranno a breve specie in ordine alla discussione, ancora aperta in dottrina e

⁵ In particolare, l'art. 41, comma 2, afferma che “il prelevamento e la conservazione di cadaveri e di pezzi anatomici, ivi compresi i prodotti fetali, devono essere di volta in volta autorizzati dall'autorità sanitaria locale sempreché nulla osti da parte degli aventi titolo”.

⁶ De Cupis A., *I diritti della personalità*, in Cicu A. e Messineo F. *Trattato di Diritto Civile e Commerciale*, Giuffrè, Milano, 1950. Antolisei F., *Manuale di Diritto Penale. Parte speciale*, Giuffrè, Milano, 1977. Malcontenti R., Lalla F., *Liceità del prelievo di parti di cadaveri a scopi scientifici o didattici. Problemi medico legali*, Jura Medica, 3, 141, 1990. Bonelli A., Giannelli A., *Note medico-legali sulla utilizzazione dell'encefalo a scopo di studio e ricerca scientifica*, Riv. It. Med. Leg., XVI, 567, 1994.

comprensibilmente dipendente dalla sensibilità e cultura dell'interprete, circa la *ratio* di tale tutela ed i conseguenti limiti⁷.

È chiaro che in tale prospettiva tutt'altro che univoca e consolidata la relazione giuridica che intercorre non già tra il soggetto giuridico ed il suo corpo ma tra il soggetto e parti del proprio futuro cadavere impone riflessioni e considerazioni ancora più raffinate ed ardue. Siamo infatti davanti ad uno dei temi più complessi della biogiuridica, a cui non per nulla è dedicata una parte rilevante del recente Trattato di Biodiritto a cura di Rodotà e Zatti. Se ne può discorrere sia su un piano strettamente legale (come nel prosieguo del presente contributo), sia su un piano propriamente concettuale, come brevemente cercheremo di fare immediatamente qui, sebbene in maniera giocoforza molto sintetica ed introduttiva.

Semplificando molto il quadro della discussione, si può sostenere che a fronteggiarsi sono due modelli antropologici piuttosto definiti ed inconciliabili:

- un modello “sinolico” (per rifarsi all'espressione già aristotelica), o anche “personalista”, in base al quale non è in ogni caso possibile scindere nel vivente umano tra identità soggettiva e corporeità e di conseguenza la materialità partecipa dell'umanità individuale in maniera inscindibile; simile modello appartiene alla tradizione culturale classica;
- un modello “separatista”, che volta per volta propende verso la riduzione “materialista” (l'io coincide con il corpo del soggetto ed anche le sue manifestazioni più immateriali saranno, a seconda delle prospettive filosofiche, riconducibili a processi neuronali, a condizionamenti genomici, e così via), o verso la riduzione “spiritualista” (l'io è altrove rispetto al corpo e se ne serve come di uno strumento, un oggetto, un apparato organico funzionale ai suoi scopi ma desoggettivizzato); tale modello respira dell'atmosfera culturale moderna e postcartesiana.

È piuttosto evidente che, a seconda della prospettiva teoretica che si predilige, discenderanno conseguenze molto diverse in ordine alla soluzione normativa dei problemi posti dal rapporto tra soggetto giuridico e corpo del medesimo, nonché parti del suo corpo o del suo cadavere. Altrettanto evidentemente, si tratta di distinguere tra il corpo preso nella sua interezza, come sistema organico autosufficiente – per quanto passibile di patologie più o meno inficianti, attuali o anche solo potenziali – e corpo come insieme segmentabile di parti che fino ad un certo punto sono separabili anche senza comprometterne la funzionalità complessiva (cioè la sopravvivenza in quanto organismo). Senza questa distinzione, anche filosoficamente complessa ma indispensabile, non sarebbe possibile ragionare circa i limiti della facoltà di disporre del corpo medesimo (cfr. per tutti art. 5 c.c.), né legittimare alcuna forma di donazione di organi (per lo meno tra viventi; ma se l'indistinzione venisse per qualche motivo radicalizzata, nemmeno in ordine al prelievo da cadavere). Il discorso è quindi molto sottile e corre lungo il filo delicato e tagliente dell'antropologia filosofica ma anche del buon senso, in conformità agli avanzamenti delle tecniche mediche ed in particolare della trapiantologia (ma anche, come si dirà ampiamente nel prosieguo, della ricerca scientifica in materia di biologia e genetica umana, nonché con riguardo alle complesse problematiche della riproduzione artificiale e del cosiddetto, assai controverso, “dono” di cellule germinali)⁸.

Sebbene, come giocoforza dovremo fare anche noi nel seguito di questo contributo per abbozzare un inquadramento giuridico della fattispecie, il modello maggioritariamente adottato in letteratura ricorra modernamente allo schema proprietario, non è affatto sicuro che con questo schema si risponda adeguatamente alla realtà. Secondo orientamenti fenomenologici ancora molto influenti, “*le corps n'est pas une chose ou un objet différent de soi, il est la matière de la*

⁷ Alcune suggestioni interessanti in argomento, anche a partire dall'esperienza molto contestata dell'esposizione “BodyWorlds” a cura dell'anatomopatologo tedesco Gunther von Hagens, recentemente passata anche in Italia, in Amato Mangiameli A. C., *Corpi docili, corpi gloriosi*, Giappichelli, Torino, 2007.

⁸ Su tali temi cfr. D'Agostino F. (a cura di), *Diritto e corporeità*, Jaca Book, Milano, 1987, nonché Id., *Bioetica nella prospettiva della filosofia del diritto*, Giappichelli, Torino, 1997, ed Id., *Bioetica e biopolitica*, Giappichelli, Torino, 2011.

personne, son être au monde, l'individu est dans l'impossibilité de s'en dissocier sans disparaître car il n'est pas autre chose que sa chair. Le corps n'est pas un bien mais une transparence à soi"⁹.

Tali asserti, che per di più appaiono *prima facie* conformi al senso comune, rimettono in discussione la legittimità sia di una netta separazione tra io e corpo, sia di una possibilità di scomporre la "cosa corpo" in parti, onde farne uso giuridicamente (se non economicamente) rilevante. "Solo l'inerenza al corpo-persona nella sua interezza evita alle sue parti di essere assimilate a qualsiasi altra merce", osserva Rodotà, il quale peraltro poi segue un'impostazione di stampo dinamico e "progettualistico" che rinegozia questa stessa affermazione per sottrarla allo "scacco sostanzialista" di una metafisica comunque rifiutata. Questa deriva è la medesima che accettano tutti gli autori che spingono verso l'assegnazione al diritto di un ruolo residuale e, per così dire, di cornice: come chi afferma che "il codice del diritto è quello del *saving the chances*, del salvare ogni possibilità non tanto in nome di un'astratta libertà, ma in nome di un *perseverare in esse suo*. E questo vale per tutte le scelte fondamentali dentro le quali le grammatiche del corpo si ripropongono, dalla ricerca sulle staminali alla procreazione assistita, alle nanotecnologie. Compito del diritto non è quello di stabilire ambivalenti interdizioni: si sa che si interdice quello che si prescrive e si prescrive quello che si interdice. È al contrario quello di non escludere, regolando"¹⁰.

Come si vede chiaramente, molta parte di questa disputa dipende in senso stretto dalla filosofia del diritto che s'intenda adottare, nonché dall'antropologia del corpo verso la quale si orientino le preferenze dello studioso. Da un lato, e secondo un'associazione spontanea, vi sono le ragioni di quanti sostengono l'identificazione di soggettività e corporeità e trattano con estrema circospezione le problematiche relative alla separazione tra identità (anche giuridica) e parti staccate del corpo (vivo o defunto); dall'altra, in analoga associabilità concettuale, vi sono gli argomenti di coloro i quali separano io e corpo, oggettivando quest'ultimo e mettendolo a disposizione dei voleri dell'io, nella sua interezza (negazione del principio d'indisponibilità) o a maggior ragione nelle sue parti di scomposizione, fino al limite della commerciabilità. Tenendo bene a mente la carica problematica di questa disputa, possiamo ora analizzare la questione dal punto di vista del diritto positivo vigente, dedicando ovviamente specifica attenzione ai risvolti dei principi in gioco per quel che riguarda la fase successiva alla morte.

La relazione che lega l'uomo con i tessuti - scrive Macilotti - si è tradizionalmente rifatta al c.d. modello proprietario, secondo il quale le parti staccate dal corpo in occasione ad esempio di interventi diagnostici e/o terapeutici "acquistano con la separazione la natura di beni mobili disponibili (art. 810 c.c.) nei limiti previsti dall'art. 5 c.c. (nel rispetto della legge, ordine pubblico e buon costume) ed in quanto tali oggetto di proprietà alla stregua di qualsiasi altro bene"¹¹. Sulla base di questa impostazione, la dottrina giuridica si è pertanto interrogata su chi fosse il "titolare" di tali "beni": il soggetto che ha subito l'asportazione - nella stessa misura in cui risulta proprietario "delle opere del suo ingegno"¹² - oppure una qualsiasi altra persona, in quanto le parti staccate da un corpo vengono assimilate ad una *res nullius*?

Si fa altresì notare che sulle parti staccate dal corpo in seguito, ad esempio, ad interventi diagnostici e/o terapeutici non si possa vantare un vero e proprio diritto di proprietà, poiché possono essere esercitate, peraltro in via astratta, solo alcune tra le facoltà alla base dell'esercizio di tale diritto (come ad esempio il diritto di godimento del bene, il diritto di vendita, il diritto di

⁹ Così Le Breton D., *L'appartenence du corps*, in AA.VV., *Trattato di Biodiritto* (a cura di Rodotà S. e Zatti P.), Giuffrè, Milano, 2011, p. 77.

¹⁰ Resta E., *Corpo*, in Id., *Diritto vivente*, Laterza, Roma-Bari, 2008, p. 79.

¹¹ Macilotti M., Izzo U., Pascuzzi G., Barbareschi M., *La disciplina giuridica delle biobanche*, Pathologica, 100, 86, 2008.

¹² Ritene Macilotti che rimane proprietario il soggetto che ha subito l'asportazione del tessuto anche, eventualmente, con riferimento all'art. 2576 c.c., per il quale, secondo una interpretazione estensiva, la parte prelevata sarebbe equiparabile ad una *res originata* per creazione, seppur con l'aiuto di un chirurgo, da parte del soggetto che pertanto dovrebbe esserne il solo titolare.

escludere terzi dal godimento¹³). Del resto, quando un donatore acconsente che venga impiegato a scopi di ricerca materiale biologico prelevatogli, non vi è dubbio che trasferisce ad altri il potere di controllo sul campione, quanto meno dal punto di vista strettamente materiale. Per di più, a motivo dell'inscindibile binomio, nei tessuti umani, tra aggregati di cellule e dati genetici, e quindi in considerazione delle capacità informazionali e predittive del genoma umano, non è possibile riconoscere né a colui cui vengono asportati campioni di tessuti biologici, né a chi li preleva o li acquisisce, un diritto pieno ed esclusivo di proprietà (del resto, è chiaro che anche l'attitudine che abbiamo chiamato "informazionale" ha a che vedere con la stretta connessione identitaria tra il soggetto e la sua dimensione corporea, a cui poco sopra abbiamo alluso¹⁴).

A riguardo osserva Macilotti che la recente autorizzazione del Garante della *privacy* al trattamento dei dati genetici si preoccupa di disciplinare anche l'utilizzo dei campioni biologici visti come supporti fisici nei quali i dati genetici sono contenuti¹⁵. La c.d. dimensione "informazionale" che possiede ogni tessuto fa sì che le informazioni eventualmente derivate dallo studio di materiale biologico possano ricadere anche su altri soggetti, come ad esempio i congiunti. Accanto al predetto interesse generale del donatore rispetto al buon uso del campione a fini di ricerca, sussiste quindi anche un interesse individuale rispetto al contenuto di informazione del campione che, a ben vedere, riguarda non solo la disponibilità di informazioni utili per sé o per i familiari, ma anche la protezione dei dati personali.

La protezione giuridica di parti distaccate dal corpo chiama dunque principalmente in gioco la tutela dei diritti della personalità e in particolare del diritto alla riservatezza e del diritto di autodeterminazione. In pratica, l'attenzione si sposta dai diritti di proprietà (*property rights*) alla sfera dei diritti della personalità.

Le stesse considerazioni, a nostro avviso, valgono anche in riferimento a materiale biologico prelevato da persone decedute, le quali, seppure non più titolari, come detto, della capacità giuridica, pur sempre non possono veder relegato il proprio corpo ad un semplice oggetto o ad un bene senza "padrone".

Peraltro, per quanto riguarda il regime di tutela incardinato sull'art. 413 c.p., mentre Nordio ritiene che si tratti di una norma posta non tanto per proteggere il cadavere di per sé, "quanto piuttosto il sentimento che tutti noi nutriamo, o dovremmo nutrire, verso chi non esiste più"¹⁶, secondo Mantovani il cadavere conserva una connaturata "dignità umana" che lo rende diverso da tutte le cose (*res*): pertanto il codice penale ne dovrebbe collocare la tutela "tra i delitti contro la persona e, più specificatamente, contro la dignità della persona defunta, anziché sotto l'attuale categoria autonoma dei delitti contro la pietà dei defunti, rispecchiante il marcato orientamento pubblicizzante del codice del 1930"¹⁷.

Si deve tuttavia rilevare che, pur essendo legittima la scelta del Mantovani di sottolineare l'impronta privatistica e la necessità di una autonoma disciplina della tutela del cadavere, la sua posizione è sicuramente minoritaria in dottrina. Prevalente è invece, tra i giuristi penali, la interpretazione dottrinale classica che vede l'art. 413 c.p. far parte di un unico sottosistema di norme penali poste a protezione del cadavere (artt. 410-413 c.p.); in particolare tale disposizione "appare diretta a proteggere una particolare componente del sentimento collettivo di pietà dei

¹³ In ambito quantomeno europeo è infatti impossibile impiegare i tessuti umani in scambi a titolo oneroso.

¹⁴ In argomento si vedano i saggi contenuti nel libro AA.VV., *Gen-Ius. La consulenza tra genetica e diritto* (a cura di Palazzani L.), Studium, Roma, 2011.

¹⁵ Macilotti M. et al., loc. cit. sub. 11, p. 93 ss.

¹⁶ Nordio C., *Responsabilità penale del medico. Vecchi e nuovi problemi alla luce della recente giurisprudenza*, in Cazzato G., *Aspetti medico legali in otorinolaringoiatria*, Quaderni Monografici di Aggiornamento AOOI, 2005.

¹⁷ Mantovani F., *Diritto Penale. Parte speciale I, Delitti contro la persona*, Cedam, Padova, 2008.

defunti, in questo caso lesa da abusi che possono essere realizzati per fini scientifici o didattici”¹⁸.

Il reato di cui all’art. 413 c.p. è invece escluso quando una data forma di utilizzazione e manomissione del cadavere è consentita dalla legge (come in caso di riscontri diagnostici su cadaveri e di rilascio ed utilizzazione del cadavere e di loro parti per fini didattici).

Il tema della protezione ultrasensibile dell’essere umano è d’altra parte sicuramente complesso. Il cadavere, da un punto di vista legale, rappresenta un terreno di convergenza di interessi individuali e collettivi, privati e pubblici, e quindi riteniamo che sia coerente considerarlo oggetto di autonoma disciplina, incentrata sul tradizionale principio, di impronta privatistica, della inviolabilità o indisponibilità, seppur temperato da diverse deroghe di ispirazione pubblicistica per soddisfare finalità clinico-scientifiche, igienico-sanitarie, di giustizia e, anche, solidaristiche (trapianto terapeutico). La dottrina penalistica unanimemente considera valida e scriminante la volontà espressa del defunto di destinare - purché a titolo gratuito - il proprio corpo alle sale anatomiche o ad altro scopo didattico. D’altro canto, anche da un punto di vista etico si impone la ricerca di un delicato equilibrio tra necessità diagnostico-scientifico-didattiche e *pietas* verso l’individuo, la quale sopravvive anche alla condizione di morte.

3. La tutela del diritto alla riservatezza e del diritto di autodeterminazione e la ricerca scientifica

L’impiego, come del resto il prelievo¹⁹, di campioni biologici umani per svolgere attività di ricerca, magari non ancora ben programmata al momento della raccolta dei tessuti, solleva una quantità di problemi etici e giuridici tra i quali sveltano quello del consenso e quello della informazione e della riservatezza, tra loro strettamente correlati.

In termini generali, non è possibile impiegare materiale biologico senza il rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

Il Decreto Legislativo 196/2003, all’art. 110 (Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica) del Titolo VII (Trattamento per scopi storici, statistici o scientifici) prevede che il “consenso dell’interessato per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, finalizzato a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è prevista da un’espressa disposizione di legge che prevede specificamente il trattamento, ovvero rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell’articolo 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e per il quale sono decorsi quarantacinque giorni dalla comunicazione al Garante ai sensi dell’articolo 39”. Il consenso inoltre non è necessario “quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale ed è autorizzato dal Garante anche ai sensi dell’articolo 40”.

La maggior parte della ricerca scientifica si realizza però al di fuori di tali “eccezioni” e quindi, per il trattamento dei dati personali inerenti campioni biologici e dei dati genetici a scopo di ricerca, si imporrebbe l’acquisizione del consenso dell’interessato.

¹⁸ Tra i tanti Fiandaca G., Musco E., *Diritto penale. Parte speciale*, volume 1, IV Ediz., Zanichelli, Bologna 2007. Del resto, l’art. 413 c.p. storicamente recepisce le norme degli artt. 24 e 35 del Reg. 21.12.1942 n. 1880, che escludeva dall’adoperare per scopi didattici e scientifici i cadaveri dei degenti a pagamento delle cliniche universitarie degli Ospedali, quando le famiglie ne facevano richiesta; rientravano nell’esclusione anche gli assistiti da istituti previdenziali non ricoverati in un vero e proprio Reparto della Clinica di Ospedale, ma in una sala comune con taluni malati.

¹⁹ Marchetti D., La Monaca G., Bulfamante G., Fulcheri E., *Prelievo di organi e di tessuti in sede di esame autoptico: alcune considerazioni tra leggi, etica e necessità operative*, Riv. It. Med. Leg., XXXII, 269, 2010.

In materia, oltre alle direttive europee²⁰, si deve menzionare il Provvedimento del Garante n. 2 del 16 giugno 2004 (Allegato A.4. al Decreto Legislativo 196/2003), elaborato come previsto dall'art. 106 del D.Lgs. 196/2003 e denominato "Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici", che ha recepito i dettami della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (1950) e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (2000). Nel campo della ricerca scientifica esso costituisce un elemento di riferimento normativo e di specificazione indispensabile. In particolare questo Provvedimento del Garante - sottoscritto dalla Conferenza dei Rettori delle Università Italiane ed a cui devono conformarsi, "indipendentemente dalla sottoscrizione stessa da parte dei rispettivi enti e società scientifiche", i "ricercatori, singoli o associati, che operano nell'ambito delle Università, enti ed istituti di ricerca e società scientifiche" - specifica al punto 8 del preambolo che i dati anonimi esulano dalla regolamentazione disposta dal Codice e dal decreto legislativo 196/2003. Inoltre all'art. 9 si afferma che "i dati sensibili o giudiziari trattati per scopi statistici e scientifici devono essere di regola in forma anonima".

Si deve altresì menzionare l'"Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici" del 22 febbraio 2007, prorogata con successive delibere, che al punto 3 ("Finalità del trattamento"), lettera c), prevede che si possano trattare dati genetici per finalità che non possano essere adempiute mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa, anche in caso di "ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico", da svolgersi "con il consenso dell'interessato salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge". Il punto 4.2 ("Ricerca scientifica e statistica") dispone inoltre che la ricerca scientifica e statistica, per il cui svolgimento sia stato consentito il trattamento di dati genetici e campioni biologici, deve essere effettuata "sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici"; e "laddove la ricerca preveda il prelievo e/o l'utilizzo di campioni biologici", il progetto deve indicare "l'origine, la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato". Il punto 4.3 ("Misure di sicurezza"), riguardo ai dati genetici ed ai campioni biologici contenuti in "elenchi, registri o banche di dati", stabilisce che essi vengano trattati mediante "tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità". "Laddove gli elenchi, i registri o le banche di dati contengano anche dati riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati, le predette tecniche devono consentire, altresì, il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente le persone interessate".

Il medesimo Provvedimento stabilisce poi (punto 5) che l'informativa per i trattamenti effettuati per scopi di ricerca statistica e scientifica deve specificare: "che il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento, [...] salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo interessato"; che gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati si applicano "soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento"; "l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati ed utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica, per quanto noto"; "le modalità con cui gli interessati che ne facciano richiesta possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca". Ed ancora al punto 8 ("Conservazione dei dati e dei campioni") si afferma che "i campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere

²⁰ Direttive europee: n. 95/46/CE del 24 ottobre 1995 "Sulla protezione dei dati personali" e n. 2002/58/CE del 12 luglio 2002 relativa "Al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche".

conservati ed utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica, ferma restando la necessità di acquisire il consenso informato delle persone interessate”, eccetto nei casi previsti dalla legge. Si precisa altresì che la conservazione dei predetti ed il successivo utilizzo per progetti di ricerca “diversi da quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati, sono consentiti limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli originari. Ciò, a meno che non venga nuovamente acquisito il consenso degli interessati, ovvero i campioni biologici e i dati genetici [...] non consentano più di identificare i medesimi interessati, oppure a causa di particolari ragioni non sia possibile informarli malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli e il programma di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, sia autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell’art. 90 del Codice”.

Il tema del consenso all’uso per la ricerca scientifica di materiali biologici solleva dunque problemi peculiari di informazione e di consenso cui, in accordo con i principi cardine riconosciuti a livello internazionale e ripresi anche dalla Convenzione di Oviedo, la Raccomandazione del Consiglio d’Europa R (2006) 4 ha recentemente offerto una possibile risposta prevedendo la possibilità di un “*broad consent*”, ovvero un consenso ampio, ma non per questo vago ed incondizionato (c.d. “*blanket consent*”²¹), allo scopo di agevolare l’impiego di materiale biologico in progetti di ricerca non ancora programmati al momento del prelievo. Il *broad consent*, corredato da un’esauriva informativa, pur sempre richiede un controllo esterno da parte di un’autorità indipendente in grado di accertare il merito scientifico e l’eticità del progetto di ricerca²² e pur sempre prevede la possibilità da parte del donatore di ritirare liberamente ed in ogni momento il consenso.

In definitiva in tutti i casi, ad eccezione di quando i dati siano anonimi o anonimizzati, un progetto di ricerca deve anche essere sottoposto al vaglio di un Comitato Etico indipendente che ne verifica il rispetto delle norme in tema di protezione dei dati personali

E’ evidente d’altra parte che nei casi in cui si intenda impiegare a scopo di ricerca campioni biologici prelevati da cadavere, difficilmente si potrà disporre di una specifica manifestazione di volontà espressa in vita dal soggetto, a meno che questi non abbia avuto la possibilità di pronunciarsi in vita anche riguardo a tali aspetti mediante strumenti quali direttive anticipate o testamenti biologici.

Potrebbe a questo riguardo rappresentare una possibile soluzione, nonostante le indicazioni contenute nei disegni di legge sopra riportati in tema di impiego di cadavere a scopo di ricerca, il riferimento alla normativa relativa ai prelievi per il trapianto di organi da cadavere (Legge n. 91 del 1999) che, sebbene non ancora pienamente attuata, ha di fatto ridato centralità alla volontà del diretto interessato (donatore), preceduta da una debita preventiva informazione²³, seppur introducendo il principio del cosiddetto “silenzio-assenso”. In mancanza di una esplicita indicazione proveniente dal diretto interessato, si potrebbe anche pensare di interpellare i familiari, o comunque eventuali rappresentanti legali, al fine di acquisirne, previa adeguata informazione concernente anche le modalità di trattamento dei dati personali in accordo con quanto previsto dalla normativa sulla privacy, la non opposizione al prelievo ed utilizzo dei campioni. Alternativamente, si potrebbe ritenere il consenso non necessario nei termini di quanto previsto dall’art. 110 del D.Lgs. 196/2003 (impossibilità di informare gli interessati), anche se, in questi casi, il programma di ricerca deve comunque ottenere un motivato parere favorevole del comitato etico competente a livello territoriale e deve essere autorizzato dal Garante.

²¹ Negli Stati Uniti ed in Canada, dove è prevista la necessità di un obbligo informativo dettagliato e preciso anche riguardo le ricerche future, il modello più utilizzato è il c.d. *multi-layered consent*, vale a dire un consenso limitato ad una specifica patologia o ad un determinato studio.

²² Ruolo svolto in Italia preliminarmente dal Comitato Etico dell’ente che ha predisposto la ricerca.

²³ Cfr. anche D.M. 8.04.2000 “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto” (pubbl. in G.U. 15.4.2000 n. 89).

Un'ulteriore ipotesi potrebbe essere quella di "anonimizzare" i campioni oppure di acquisirli in forma "anonima". Nel primo caso (dati anonimizzati) i dati anagrafici vengono rimossi dopo l'attribuzione del codice e successivamente non è più possibile alcun collegamento. Nel secondo caso (dati anonimi) i campioni sono raccolti e da subito identificati solo con un codice ed i dati personali non vengono registrati in modo da non poter risalire alla fonte.

Le condizioni sopra individuate riteniamo che possano valere anche quando si intende condurre una ricerca scientifica su materiale biologico prelevato da un cadavere durante una autopsia giudiziaria, seppure con qualche importante precisazione.

4. La ricerca scientifica su materiale biologico prelevato da cadavere in corso di autopsia giudiziaria

Mancando una specifica normativa, l'impiego a scopo di ricerca scientifica dei tessuti cadaverici in generale (e quindi anche di quelli prelevati in corso di autopsia giudiziaria) è avvenuto spesso in Italia per lo più senza stringenti obblighi dal parte del c.d. "ricercatore", se non quelli - quantomeno - di attendere la chiusura delle indagini ed, a volte, acquisire una specifica autorizzazione da parte del magistrato inquirente.

Una possibile giustificazione a tale prassi potrebbe rinvenirsi nel fatto che, a ben vedere, "non ogni parte di cadavere è oggetto della protezione penale, ma soltanto quei resti umani che sono tuttora capaci di suscitare l'idea della pietà verso i defunti" e cioè la testa, gli arti, mentre non vi rientrerebbero i visceri che "per le loro fattezze, non ricordano alla vista del profano la figura umana, ma sono del tutto simili a quelli dell'animale"²⁴.

Del resto in Italia i consulenti/periti non hanno comunque alcun obbligo giuridico di tipo informativo verso i congiunti della persona sottoposta ad indagini circa l'attività di prelievo ed eventuale conservazione dei campioni oltre i tempi dell'indagine giudiziaria. Il fatto che in tali circostanze si possa prescindere dalla volontà del defunto, quantomeno limitatamente a quanto attiene all'oggetto dell'indagine giudiziaria, non significa, tuttavia, che sia consentita una deroga anche circa l'ulteriore conservazione e l'eventuale impiego successivo del materiale prelevato per finalità diverse. Basti pensare che l'impiego a distanza di dati personali raccolti durante un accertamento giudiziario per scopi diversi potrebbe rappresentare anche un illecito quanto meno sotto il profilo amministrativo.

In questo scenario si ritiene utile uno sguardo all'esperienza di altri paesi europei quali il Regno Unito²⁵ e la Svizzera.

Secondo le disposizioni dell'attività del coroner²⁶, i patologi inglesi (ad eccezione di quelli che operano in Scozia²⁷) che intendono conservare materiale biologico prelevato a scopo giudiziario devono in primo luogo fornire dettagliate informazioni al coroner e devono anche

²⁴ Ricciotti R., *Riflessioni sopra l'utilizzazione del cadavere a scopi scientifici e didattici*, Riv. It. Med. Leg., XI, 82, 1989.

²⁵ Nel Regno Unito la *Human Tissue Authority* (HTA), organismo afferente al *Department of Health* che regola il prelievo, la conservazione e l'impiego di cadaveri, organi e tessuti a scopo di trapianto, ricerca, didattica e di diagnosi *post-mortem*, ha elaborato diversi *codes of practice* che hanno affrontato il tema della comunicazione ai familiari e del consenso nei casi di autopsia condotta dal coroner e di riscontro diagnostico, anche predisponendo materiale informativo (*phamphlets*, video) differenziato a seconda che si tratti di minori o di soggetti adulti.

²⁶ Coroners (Amendment) rules: statutory instrument 2005 n. 420, London HMSO, 2005.

²⁷ Secondo Elger B.S. et al., per la Scozia la situazione è diversa, almeno per quanto concerne la conservazione di piccole quantità di materiale. Interi organi possono essere conservati dopo il termine delle indagini solo con il consenso dei parenti, mentre la legge prevede che tessuti e vetrini si possano continuare a conservare dopo tale termine, a patto che vengano utilizzati per revisioni diagnostiche o attività di audit (Elger B.S., Hofner M.C., Mangin P., *Research involving biological material from forensic autopsies: legal and ethical issues*, Pathobiology, 76, 1, 2009).

porre i congiunti nelle condizioni di esprimere il loro assenso (o meno) alla donazione di tale materiale per fini di ricerca. Infatti anche secondo le disposizioni dell'*Human Tissue Act* (2004) una volta terminata l'attività dell'indagine giudiziaria il materiale biologico prelevato può essere conservato (ed eventualmente impiegato) solo con un appropriato consenso da parte dei parenti o dei donatori stessi. A questo proposito si ritiene interessante rilevare che nel codice deontologico relativo alle indagini *post-mortem* (*Code of practice – Post-mortem Examination*), elaborato dalla *Human Tissue Authority* nel 2006, viene attribuito già allo stesso coroner il compito di spiegare ai congiunti le ragioni e le modalità per le quali ritiene necessario approfondire l'esame del cadavere mediante prelievi di tessuti e/o di interi organi²⁸.

Anche la Svizzera ha affrontato questo tema in un progetto di legge elaborato nel 2009 che quando verrà decretato supererà le disposizioni normative dei singoli 26 cantoni. Nell'attesa, la ricerca scientifica su materiale biologico è guidata dalle raccomandazioni della SAMS (*Swiss Academy of Medical Sciences*) che hanno valore legale in accordo con la decisione della corte suprema federale. La parte III di queste raccomandazioni è dedicata alla conservazione di materiale cadaverico prelevato in corso di attività giudiziaria oltre il tempo delle indagini giudiziarie, che è possibile principalmente grazie all'acquisizione di una autorizzazione dell'autorità inquirente poiché non viene richiesto un vero e proprio consenso ai congiunti, bastando l'assenza di una loro eventuale obiezione²⁹. In questi termini, in accordo con Elger et al.³⁰, sembra dunque ravvisarsi una sorta di consenso presunto. Le disposizioni circa l'impiego di tale materiale (anche a scopo di ricerca) sembrano invece differire da quelle relative alla sua conservazione, in quanto viene richiesto esplicitamente il consenso della persona deceduta o in alternativa, se questo manca, quello dei congiunti, a meno che non si tratti di una posizione contraria a quella che avrebbe eventualmente espresso in vita l'interessato (cfr. punto 4.5³¹).

Il problema del consenso in caso di persone decedute viene totalmente superato nel sopra menzionato progetto di legge federale a patto che il campione sia anonimo, di piccola quantità e non vi sia esplicito dissenso da parte del donatore³².

Anche in Italia, i patologi forensi, come del resto i loro colleghi ricercatori clinici, che intendono impiegare materiale biologico prelevato da cadavere a scopo di ricerca non dovrebbero più ignorare i peculiari problemi connessi a questa attività, che non potrebbero essere - a rigore - superati con l'estensione ai familiari del potere di decidere, in quanto neppure in vita i familiari hanno diritto ad autorizzare atti medici su un proprio congiunto, salvo che non siano stati nominati rappresentanti legali per sopravvenuta incapacità dell'interessato³³.

Il tema dell'impiego a scopo di ricerca di campioni di tessuto cadaverico prelevati in corso di autopsia giudiziaria si scontra peraltro anche con altri problemi di ordine pratico. Da un lato infatti la possibilità di rendere i campioni "anonimi" non è agevolmente percorribile in

²⁸ HTA, Code of practice – Post mortem Examination, 3th July 2006. Cfr. anche HTA, Code of practice – The removal, storage and disposal of human organs and tissue, 5th July 2006.

²⁹ "Parts of cadavers that were obtained and preserved in the course of investigations carried according to criminal law or by other authorities may be kept in special collections after expiry of the storage time required for legal reasons and with the consent of the authorities ordering these measures, provided there are scientific reasons and reasons of education and general interest for doing so. In this respect, any objections to storage of the preparations on the part of close relatives must be taken into account".

³⁰ Elger B.S., Hofner M.C., Mangin P., loc. cit. sub 27, p. 6.

³¹ "4.5. Deceased persons: If material is removed from a deceased person (e.g. in the course of an autopsy), that person's prior consent to the storage and further use of this material for the purposes of research is necessary (patient's prior instructions). If the deceased person had not given consent, the closest relatives may give their consent, provided this is not in contradiction of the deceased's wishes expressed or presumed during his lifetime."

³² Capitolo 5: Ricerca su persone decedute. Art. 37 (Ricerca nell'ambito di un'autopsia o di un trapianto) – "Se nell'ambito di un'autopsia o di un trapianto vengono prelevate sostanze corporee, una quantità minima di esse può, senza consenso, essere anonimizzata a scopo di ricerca, sempre che non vi sia un rifiuto documentato della persona deceduta".

³³ Sul tema cfr. Baraldo M., Fassina G., Osculati A., Sali A., Vandoni G., *Riflessioni sulla disponibilità del cadavere da parte dei familiari*, Riv. It. Med. Leg. XXII, 947, 2000.

quanto richiederebbe al patologo forense una pianificazione che contrasterebbe con i presupposti probatori di controllabilità e di riproducibilità, propri di ogni indagine a scopo giudiziario. Dall'altro, nell'impossibilità di acquisire il consenso del diretto interessato (fornitore di materiale biologico) e (spesso) anche di informare adeguatamente tutte le persone coinvolte, si richiederebbe pur sempre un motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, nonché una specifica autorizzazione da parte del Garante (art. 110 D.Lgs. 196/2003).

5. Il punto di vista del Pubblico Ministero

Per poter impiegare materiale cadaverico prelevato in corso di autopsia giudiziaria a scopo diverso da quello iniziale (ricerca scientifica, pubblicazione di case report) si è più volte affermato che il patologo forense debba essere autorizzato anche dalla autorità inquirente, termine che, nell'attuale sistema penale, è da riferirsi in senso restrittivo solo al Pubblico Ministero che è il promotore ed autore delle indagini preliminari e della raccolta delle fonti di prova e di prove (salvo nei casi di incidente probatorio, in cui comunque è sempre promotore insieme ad altre parti, di un modo di formazione della prova cristallizzato per sempre nel corso delle indagini dinanzi al G.I.P.)³⁴.

L'opportunità che l'inquirente debba essere il soggetto processuale che autorizza il patologo forense è anche connaturato al fatto che è il P.M. che nomina consulenti ed ausiliari, ordina sequestri ed altri provvedimenti cautelari materiali di acquisizione delle prove e mantiene l'ultimo rapporto con il corpo della persona deceduta con i provvedimenti di nulla osta o autorizzativi (ad esempio alla cremazione).

Circa i campioni di materiale biologico prelevati da cadavere (ma non solo), essi possono costituire sia "corpi di reato", che "cose pertinenti al reato", nelle fattispecie concrete in accertamento, secondo la definizione di cui al primo e secondo comma dell'art. 253 c.p.p. in relazione all'art. 240 c.p.. Per corpo di reato si intendono "le cose sulle quali o mediante le quali il reato è stato commesso nonché le cose che ne costituiscono il prodotto, il profitto o il prezzo"; in particolare la nozione di corpo di reato postula l'esistenza di un rapporto di immediatezza tra la cosa e l'illecito penale, con conseguente efficacia probatoria diretta in ordine alla commissione del reato, indiziaria in ordine al suo autore. Diversamente il termine di "cosa pertinente al reato" esprime un concetto di più ampia portata, che include, oltre al *corpus delicti* ed ai *producta sceleris*, anche le cose che servono indirettamente ad accertare la consumazione dell'illecito, il suo autore e le circostanze del reato, con riferimento ad ogni possibile legame, individuabile caso per caso, tra le cose stesse e l'accertamento dell'illecito³⁵.

Per la loro particolare rilevanza probatoria, l'art. 253 c.p.p. prevede che l'autorità giudiziaria disponga con *decreto motivato* il sequestro del corpo del reato e delle cose pertinenti al reato necessarie per l'accertamento dei fatti, mentre l'art. 262 c.p.p. stabilisce anche quale debba essere il destino del bene sottoposto al vincolo una volta terminato il processo: o la confisca o la restituzione all'avente diritto. Non risulta prevista una terza possibilità dal codice di procedura penale, cosicché, anche se è frequente l'evenienza che un istituto di medicina legale, che ha una collaborazione sistematica con la locale procura, abbia stanze intere piene dei più disparati campioni istologici ed anche di organi interi fissati in formalina, non si può ritenere che sia legittimabile impiegare materiale cadaverico prelevato in corso di autopsia giudiziaria a scopo diverso da quello per cui è stato raccolto.

³⁴ Il Pubblico Ministero può peraltro proseguire le indagini fino ai termini massimi delle stesse (autorizzato dal G.I.P. alla proroga del termine); e può eventualmente essere autorizzato alla riapertura delle indagini anche a distanza di molti anni ed a procedimento originario già definito, come verificatosi in recenti casi di omicidio di cui alla cronaca giudiziaria.

³⁵ Cfr. Cass. Sez III, 22.04.2009 - 27.05.2009 n. 22158, CED 243721.

6. Una possibile soluzione: il modello delle biobanche (anche per campioni di tessuti prelevati in corso di autopsia giudiziaria)

Uno sguardo alla menzionata letteratura sull'istituzione delle biobanche di tessuti umani conservati a scopo di ricerca offre un panorama più interessante per meglio individuarne i limiti e le concrete possibilità, non tanto in relazione alla possibilità di conservare organi e/o tessuti umani prelevati in ambito di autopsia giudiziaria oltre il tempo concesso per le indagini, quanto in riferimento alla possibilità di impiegarli per obiettivi di interesse pubblico, quale quello della ricerca scientifica. Si ritiene infatti che, tenuto conto delle esperienze maturate prevalentemente in ambito clinico, l'istituzione di biobanche potrebbe rappresentare un modello alternativo in grado di armonizzare le istanze che derivano dalla duplice dimensione (materiale e informazionale) dei tessuti biologici con l'esigenza di favorire la ricerca scientifica, garantendo al tempo stesso il rispetto della privacy anche per quanto riguarda il materiale autoptico.

Il termine 'Biobank' è apparso nella letteratura medica internazionale intorno agli anni Novanta ed è stato impiegato in maniera non omogenea, dando luogo ad una varietà di interpretazioni e di terminologie, che rischiano di generare ambiguità. La definizione giuridica rimanda alla Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(94) 1 del 14/3/94, secondo cui una biobanca è un'organizzazione no-profit che deve essere ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli Stati membri e deve garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale secondo certi standard di qualità e di professionalità.

Per quanto riguarda l'Italia, il Centro di coordinamento della rete delle biobanche italiane partecipanti al progetto europeo è il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV)³⁶, che nel 2006 e nel 2008, recependo le raccomandazioni del 2003 del Comitato Direttivo di Bioetica del Consiglio d'Europa (CDBI), ha emanato delle linee guida, recepite dallo stesso Comitato Nazionale di Bioetica (CNB)³⁷. In dette linee guida le Biobanche sono definite come "unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca"³⁸. Le biobanche così intese nascono quindi sul modello organizzativo dei Centri di Risorse Biologiche (CRB), definiti dalla Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) come centri che "forniscono servizi di conservazione di cellule viventi, di genomi di organismi e informazioni relative all'ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici. Conservano banche di organismi coltivabili (microrganismi, cellule vegetali, animali e umane), parti replicabili di essi (genomi, plasmidi, virus, cDNA), organismi vitali ma non più coltivabili, cellule e tessuti, così come anche banche dati contenenti informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni".

³⁶ Il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV), in origine denominato "Comitato Scientifico per i rischi derivanti dall'impiego di agenti biologici", è stato istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri dall'art. 40 della legge 19 febbraio 1992, n. 142, di attuazione delle Direttive europee 90/220/CEE, sull'emissione deliberata nell'ambiente di microrganismi geneticamente modificati, e 90/219/CEE, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati.

³⁷ Cfr. Parere del CNB su una Raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, approvato nella seduta Plenaria del 9 giugno 2006. In esso si precisa che il Documento del CNBBSV (Linee Guida del 2006) "nasce dalla esigenza di offrire – al legislatore italiano – linee-guida per la corretta definizione di "biobanca", stabilire criteri istitutivi ed organizzativi della stessa, per fissare le condizioni necessarie alla corretta gestione e certificazione dell'attività, e si sofferma infine su criteri etici e giuridici validi ad assicurare il rispetto dei diritti dei donatori di campioni biologici, le attività di coordinamento fra le biobanche, fra le biobanche ed i ricercatori e la corretta conoscenza della loro funzione nei confronti della opinione pubblica". Il CNB condivide le raccomandazioni ritenendo altresì opportuna la distinzione praticata fra "collezioni" di materiale biologico e relativa memorizzazione dei dati e "banche di tessuti": "le prime (collezioni) rispondenti a criteri di particolare specializzazione nella raccolta del materiale, le seconde (banche) ad uno scopo più ampio di "servizio" offerto a ricercatori anche esterni all'ente che promuove e gestisce la banca".

³⁸ Cfr. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche, 2006.

Il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 (“Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”) ha dato quindi attuazione in Italia alla normativa comunitaria in materia di conservazione di cellule e tessuti umani, delineando una suddivisione in tre ambiti (cellule, tessuto, organo).

Le “Linee Guida per l’istituzione e l’accreditamento delle biobanche” elaborate dal CNBBSV nel 2006 specificano che “le biobanche si propongono la raccolta e conservazione di cellule, colture cellulari sia primarie che derivate e/o immortalizzate, tessuti adulti e fetali normali e patologici, acidi nucleici, proteine e liquidi biologici”. Distinguono inoltre le biobanche genetiche e le biobanche tissutali. Per quanto riguarda le biobanche dei tessuti/organi patologici, al punto 2.3.2 si legge: “Molti ricercatori utilizzano campioni biologici umani derivati dagli archivi di anatomia patologica in particolare da laboratori di istopatologia e citologia, che processando strisci, campioni di biopsie e chirurgici per fini diagnostici, possono quindi raccogliere tessuto fresco durante le loro procedure di dissezione di routine. In tal modo i campioni possono essere conservati, dopo adeguata campionatura, per diagnosi e ricerca. Il controllo dell’origine e natura del campione è quindi demandato allo specialista anatomo-patologo che certifica la conformità del campione ai requisiti della biobanca”³⁹. Inoltre si rammenta che presso i laboratori di anatomia patologica esistono archivi di tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina che, in considerazione dell’obbligo alla conservazione dei tessuti sottoposti a diagnosi (il periodo minimo di conservazione deve essere di 20 anni per il materiale istologico - vetrini e blocchetti), raggiungono delle dimensioni considerevoli rappresentando “un patrimonio di valore inestimabile per la comunità scientifica ed una potenziale sorgente di una mole imponente di dati personali”.

Al punto 3 delle suddette Linee guida vengono elencati dei criteri minimi per la costituzione delle biobanche che dovrebbero essere comuni a livello nazionale, mentre al punto 5 viene dato rilievo agli aspetti etici e giuridici ed in particolare alla tutela della riservatezza, sottolineando che essa rappresenta “uno degli aspetti più delicati nella gestione di una biobanca”⁴⁰.

Per completezza di analisi riteniamo opportuno menzionare, seppur in ambito esclusivamente giudiziario, la legge n. 85 del 2009, che ha ratificato l’adesione della Repubblica Italiana al Trattato di Prüm, la quale ha introdotto una serie di modifiche al codice di procedura penale volte al riequilibrio di una situazione pratica che era stata fino a quel momento alquanto disorganica⁴¹ ed ha consentito di istituire un database genetico riservato alla conservazione e

³⁹ Cfr. OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres, 2007.

⁴⁰ Nel punto 5.2 - Identificazione del campione (rintracciabilità) e anonimato – delle Linee Guida del CNBBSV si afferma: “Le questioni che emergono dallo studio delle Biobanche riguardano in primo luogo la natura del dato. In generale l’identificazione di un campione può variare dalla irreversibile anonimità alla completa identificazione, secondo i differenti livelli convenzionalmente utilizzati per classificare i campioni. Anonimo: sono campioni raccolti e subito identificati solo con un codice. I dati del paziente non vengono registrati; non è pertanto possibile risalire alla fonte. Anonimizzato: i dati anagrafici del paziente vengono rimossi dopo l’attribuzione del codice e successivamente non è più possibile alcun collegamento. Identificabile: sono campioni identificabili tramite un codice, noto solo al responsabile della biobanca ed ai suoi diretti collaboratori. La possibilità di risalire all’origine del campione si attua, in caso di risultati scientifici di utilità per il donatore, sulla base di decisioni espresse nel consenso informato scritto. E’ opportuno osservare che qualora detti campioni vengano utilizzati per scopi scientifici, la possibilità di risalire al donatore non viene quasi mai esercitata, in quanto né utile né necessaria per la presentazione dei risultati. Identificazione completa: il campione è identificabile da nome e indirizzo. Questa opzione è possibile solo su esplicita richiesta e/o autorizzazione dell’interessato o degli aventi diritto ed in ogni caso ad esclusivo interesse personale e familiare (ad esempio per diagnosi). Quando gli scopi scientifici del trattamento non possono essere raggiunti senza l’identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare adotta specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi già al momento della raccolta. (...)”.

⁴¹ Attraverso una interpolazione del codice di rito con l’introduzione di due nuove norme (artt. 224-*bis* e 359-*bis*) in merito alla possibilità da parte dell’autorità giudiziaria di prelevare coattivamente materiale biologico per consentire lo svolgimento degli accertamenti tecnici nel corso delle indagini preliminari o nell’esecuzione di una

gestione del profilo identificativo del DNA. E' interessante notare che i laboratori che effettuano l'estrazione del profilo identificativo e che conferiscono direttamente il dato alla banca dati nazionale si occupano anche del trasferimento del materiale biologico al laboratorio centrale istituito presso il Ministero della Giustizia per la conservazione del DNA utilizzato per le operazioni di tipizzazione. Invero va rimarcato come la banca dati nazionale raccoglie al suo interno solo ed esclusivamente i profili identificativi soggettivi, ricavati dal DNA di un individuo, mentre il materiale biologico utilizzato viene conservato in un luogo differente. Il laboratorio centrale del DNA è peraltro soggetto a cautele e protezioni diverse rispetto alla banca dati nazionale⁴².

Sulla scorta di tutti questi riferimenti, riteniamo che l'impiego di materiale biologico prelevato da cadavere in corso di autopsia giudiziaria a scopo, ad esempio, di ricerca scientifica possa essere consentito, a chiusura delle indagini giudiziarie e previa autorizzazione del PM che non attribuisce al consulente tecnico alcun ruolo nella custodia del reperti, in analogia con ciò che può accadere per i campioni biologici prelevati nel corso di interventi diagnostici o terapeutici e che sono destinati alla distruzione (*left over tissue*). E' infatti possibile immaginare che questi campioni di materiale biologico possano essere conservati in laboratori/biobanche ed utilizzati a scopo di ricerca a seguito di una loro completa anonimizzazione. Ciò, del resto, è quello che viene già suggerito dal CNBBSV per i laboratori di Anatomia Patologica ipotizzando una norma che superi le vigenti disposizioni al fine di permettere l'utilizzo del materiale a fini di ricerca "non solo nell'ambito della Struttura di provenienza ma anche nell'ambito di studi collaborativi"⁴³. Se tale ipotesi venisse estesa al settore della patologia forense, l'attualmente esigua attività di ricerca in questo ambito verrebbe incentivata tornando utile anche per la ricerca in altri settori.

In Italia senza dubbio esistono collezioni di materiale biologico, generalmente non molto ampie, raccolte da patologi forensi a seguito dell'attività espletata per conto dell'attività giudiziaria. Nell'ambito di ogni istituto o dipartimento di Medicina Legale è infatti attivo un laboratorio di "istopatologia forense" che ha il compito, previa codifica del materiale biologico prelevato in corso di autopsia giudiziaria da parte di un consulente/perito, di fissarlo ed includerlo in blocchetti di paraffina, utili per ricavare preparati istologici anche a distanza di tempo e consentire ulteriori indagini inerenti l'incarico. Non tutti i laboratori di istopatologia forense sono predisposti per archiviare questo materiale (blocchetti di paraffina e vetrini istologici) e spesso questo materiale viene riconsegnato al consulente/perito.

Appare dunque evidente che tutto questo materiale prelevato (tessuti fissati in formalina, tessuti inclusi in paraffina, vetrini) può rappresentare una risorsa di grande valore per la comunità scientifica e che i criteri stabiliti dall'OCSE per i Centri di Risorse Biologiche possono

perizia. Infatti antecedentemente, in base al disposto dell'art. 349 comma 2-bis, il prelievo coattivo di materiale biologico poteva avvenire solo in occasione della necessità di identificare il soggetto sottoposto alle indagini. Al contrario, nei casi in cui l'autorità giudiziaria intendeva svolgere accertamenti tecnici o perizie sulla persona rivolti al prelievo di materiale biologico, si verificava una limitazione evidente dell'attività investigativa, dovuta all'assenza di norme specifiche sui casi e i modi d'esercizio di un'azione coercitiva nei confronti dei soggetti che non prestavano il loro consenso alle attività tecniche richieste (Meloni S., *Le banche dati tecnico scientifiche nell'ambito dell'indagine forense*, Tesi di Dottorato in Scienze Penalistiche (XXII ciclo), Università di Trieste, <http://hdl.handle.net/10077/3448>).

⁴² La legge prevede inoltre tempi differenti di conservazione per il materiale biologico e per il profilo identificativo. Il primo verrà custodito per un periodo massimo di venti anni dall'ultima circostanza che ne ha determinato il prelievo, viceversa il mantenimento del profilo alfanumerico non potrà superare i quaranta anni dall'ultima circostanza che ne ha determinato l'inserimento. Va peraltro sottolineato come la legge preveda una cancellazione del profilo identificativo contenuto nella banca dati – con relativa distruzione del campione biologico – nel caso in cui nel corso del procedimento intervenga una sentenza di proscioglimento nel merito, in linea con un recente orientamento giurisprudenziale espresso dalla Corte europea dei diritti dell'uomo (Meloni S., loc. cit. sub 41).

⁴³ Cfr. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche, 2006.

essere applicabili anche per l'istituzione e la gestione di una biobanca di materiale autoptico prelevato in seguito ad indagini forensi.

Tutto ciò potrebbe rappresentare una possibile soluzione di tale controversa questione che, tenuto conto della complessità della materia, meriterebbe tuttavia di essere definitivamente affrontata non soltanto in via interpretativa, bensì con apposite norme di legge, anche integrative del vigente Codice di Procedura Penale, nonché con specifiche regolamentazioni anche sul versante della normativa del Garante per la Privacy.

RIASSUNTO

L'uso di tessuti biologici umani a scopo di ricerca è un aspetto dalle implicazioni complesse, soprattutto se si tratta di campioni prelevati e raccolti per altri obiettivi (diagnosi clinica, indagine giudiziaria). Il tema è stato oggetto di diverse trattazioni a livello nazionale, che hanno privilegiato i risvolti etici e giuridici della archiviazione e conservazione del materiale biologico nelle cosiddette biobanche. Ma, a fronte dell'ampia pubblicistica sui presupposti di liceità dell'attività di ricerca condotta su materiale biologico prelevato da vivente, vi è per contro scarsa letteratura scientifica sull'impiego di materiale prelevato da cadavere, in particolare per quello acquisito in corso di autopsia giudiziaria. Pertanto la questione se, ed in che termini, il materiale legittimamente prelevato in corso di autopsia per scopi diagnostici possa o meno essere impiegato, in mancanza di una esplicita autorizzazione in vita dal defunto, anche per ulteriori attività di ricerca scientifica, appare tuttora poco esplorata e di non facile ed immediata soluzione.

Gli autori affrontano questo tema in primo luogo considerando da un punto di vista biogiuridico, con riferimento al diretto positivo vivente, la questione della proprietà dei materiali biologici che vengono prelevati. L'attenzione è stata quindi spostata dall'analisi sui diritti di proprietà, alla sfera dei diritti della personalità, esplorando specificamente il problema della tutela del diritto alla riservatezza e del diritto di autodeterminazione nella ricerca scientifica.

Da questa analisi deriva che in ogni caso sarebbe necessario il consenso in vita da parte del diretto interessato per estendere l'impiego dei tessuti al di là di quanto sia strettamente pertinente agli scopi per i quali essi sono stati raccolti. Una soluzione alternativa potrebbe scaturire dal riferimento alla normativa relativa ai prelievi per il trapianto di organi da cadavere, oppure, data l'impossibilità di acquisire il consenso dell'interessato, si potrebbe far leva sul parere favorevole del comitato etico interpellato e del Garante.

Sono stati inoltre analizzati i peculiari problemi della ricerca scientifica su materiale biologico prelevato da cadavere in corso di autopsia giudiziaria, tenuto conto della particolare veste giuridica di tale materiale, desumendo la necessità di acquisire l'autorizzazione da parte dell'autorità giudiziaria.

Gli autori ritengono in definitiva che, in ragione delle esperienze maturate in ambito clinico, lo strumento delle biobanche possa rappresentare una soluzione in grado di armonizzare le specifiche istanze che derivano dalla duplice dimensione (materiale e informazionale) dei tessuti biologici con l'esigenza di favorire la ricerca scientifica, garantendo al tempo stesso il rispetto della privacy anche per quanto riguarda il materiale autoptico.

SUMMARY

The use of human biological material for research is a controversial subject, especially if the tissue samples have originally been taken and stored for other reasons (clinical diagnosis, criminal investigations). Recommendations and scientific articles about this issue have privileged the ethical and legal implications of archiving and preservation of organic material in the so-called biobanks. But, in front of the extensive literature on the conditions of permissibility of research conducted on biological material taken from living, the legal and scientific context concerning the research on cadaveric material, especially when obtained during judicial autopsy, is not very detailed and leaves a number of legal and ethical questions opened.

In this article the authors firstly focus on the dispute about the ownership of biological materials that are taken. The attention is therefore shifted from the analysis on property rights, to the sphere of personal rights, specifically exploring the problem of protecting the right to privacy and the right to self-determination in scientific research.

In general terms a consent, acquired from interested subjects, for extending the use of tissues beyond what is strictly relevant to the purposes for which they were collected should be required. An alternative solution could arise by reference to the Italian law on transplantation of organs from cadavers or otherwise, because of the impossibility to acquire an explicit consent, it could be sufficient the favourable opinion of the ethics committee and the Guarantor.

Relevant practical aspects related to the use and storage for research of the cadaveric material taken during forensic autopsy are also investigated including the prosecutor's point of view, deducing the importance of obtaining also an appropriate permission by the judicial authority.

Finally the authors, because of the experiences in the clinical setting, believe that biobanks could represent a solution able to harmonize the peculiar instances derived from the material and informational dimensions of the biological tissues with the need to promote scientific research, while ensuring the respect for privacy even as regards the autopsy material.