

RIFLESSIONI SULLA TITOLARITÀ DEL CONSENSO NELLA DONAZIONE DI STAMINALI DEL CORDONE OMBELICALE

Stefania Flore *

REFLECTIONS ON CONSENT IN CORD BLOOD STEM CELL DONATION

ABSTRACT: *After a rapid examination of practical profiles of the cord blood stem cell donation, the article analyses the Italian discipline, which in 2015 gave both parents the right to donate cord blood and placenta, deviating from the previously paradigm that designated the woman as the only one entitled to express the consent. Moreover, the paper will delve into an analysis that aim to identify the arguments for and against both theses on the ownership of consent, through a reflection that will go hand in hand with the identification of the title that legitimizes the subject to dispose of cord blood.*

KEYWORDS: Ownership of umbilical cord blood; stem cells; consent; body parts; operating room waste.

SOMMARIO: 1. La donazione di sangue del cordone ombelicale e della placenta – 2. La normativa italiana e il recente sovvertimento del paradigma del consenso della madre: l'introduzione dell'obbligo di firma di entrambi i genitori (D.M. 2 novembre 2015) – 3. Concezioni proprietarie e personalistiche sulla parte staccata del corpo e consenso dei genitori – 4. Ricerca di soluzioni alternative e possibilità di evitare il doppio consenso – 5. Conclusioni: necessità di modificare la normativa e di promuovere la raccolta di staminali cordonali.

1. La donazione di sangue del cordone ombelicale e della placenta

Le cellule staminali emopoietiche sono ben note per il loro prezioso impiego nelle terapie di trapianto di midollo osseo, il quale generalmente si ottiene mediante prelievo dalle creste iliache o tramite aferesi, una sorta di prelievo del sangue che avviene previa assunzione di farmaci volti a stimolare la crescita delle staminali. Si tratta di terapie necessarie per curare gravissime malattie del sangue, come talassemia e leucemia; le cellule staminali emopoietiche hanno infatti la capacità di riprodurre qualsiasi cellula ematica: piastrine, globuli rossi e globuli bianchi.

Quando un paziente ha necessità di un trapianto di midollo osseo notoriamente occorrono da tre a sei mesi per reperire un donatore; nel periodo precedente al trapianto, il malato subisce una

* Dottoressa di ricerca in Scienze Giuridiche, Università di Cagliari. Avvocato. Mail: stefania.flore.legale@gmail.com. Il contributo è stato accettato per la pubblicazione sul n. 2/2022 di *BioLaw Journal* – Rivista di BioDritto.

terapia cosiddetta di condizionamento, ossia una chemioterapia o radioterapia; generalmente si tratta di una chemioterapia mieloablattiva ad alto dosaggio, volta a provocare un rapido calo delle cellule del sangue, che verranno poi ricostituite grazie alla donazione di midollo¹.

È meno noto, invece, l'altro – e ad oggi unico – metodo alternativo per rigenerare il midollo osseo e curare le malattie del sangue: si tratta del prelievo di staminali emopoietiche dal sangue del cordone ombelicale (anche detto SCO).

Questo metodo, benché meno noto, presenta innumerevoli vantaggi.

In primo luogo, il sangue cordonale viene prelevato da un materiale comunemente considerato come scarto operatorio, ossia il cordone ombelicale e, soprattutto, la placenta, per cui non è richiesto nessun rilevante sacrificio da parte del donatore². In secondo luogo, le staminali cordonali possono essere utilizzate con successo per un trapianto anche se non vi è una perfetta compatibilità tra donatore e ricevente, perché c'è un minor rischio di sviluppare reazioni avverse successivamente³.

L'uso delle staminali cordonali nella terapia per le malattie del sangue è una scoperta recente, risalente agli anni Ottanta. Nel 1988 sono state utilizzate con successo per la prima volta, nell'ambito di un trapianto in un bambino affetto da anemia di Fanconi. Bisogna sottolineare che dalla placenta non si può estrarre tantissimo sangue, e che generalmente le staminali estratte dal sangue cordonale permettono di trattare un individuo del peso di 30-40 kg; la terapia da staminali cordonali viene adoperata, pertanto, generalmente a beneficio dei bambini⁴.

¹ Sulla procedura per il trapianto si veda A. GROSSI, D. RONDELLI, *Cellula staminale emopoietica e trapianto di midollo osseo*, in G. P. BAGNARA, *Cellule staminali*, Milano, 2016, 35 ss. e *Midollo osseo, trapianto* (voce), in L. VELLA (a cura di) *Enciclopedia medica italiana*, II, Torino, 2007, 3686-3698.

² Si ricordi che il prelievo di midollo osseo da uomo adulto può avvenire in due modi, entrambi invasivi: o con prelievo dalle creste iliache posteriori, previa anestesia generale o locale, con durata di circa un'ora e 24-36 ore di sorveglianza prima della dimissione; oppure con prelievo del sangue con aferesi, un'operazione che ha approssimativamente la stessa durata ed è volta a selezionare e dividere le varie parti del sangue, trattenendo il materiale da cui estrarre le staminali e rimettendo in circolo le altre cellule, previa assunzione di farmaci per la crescita delle staminali per 3-4 giorni. Per approfondimenti si veda la sezione "domande frequenti" sul sito www.admo.it, (ultima consultazione 24/05/2022)

³ Sui vantaggi delle staminali cordonali si veda il dossier del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, *Uso appropriato delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale. Elementi informativi essenziali*, pubblicato nel 2009 ed ancora consultabile sul sito ministeriale (ultima consultazione 24/05/2022). In particolare, mentre il trapianto di midollo osseo, in assenza di donatori totalmente compatibili, può essere effettuato con un donatore incompatibile per un antigene HLA, nel caso di trapianto di staminali da cordone ombelicale è possibile eseguire l'operazione nonostante l'incompatibilità di fino a 3 antigeni HLA. Si veda A. GROSSI, D. RONDELLI, *op. cit.*, 43.

⁴ Lo evidenzia C. PETRINI, *Problemi di etica nell'utilizzo a fini di ricerca delle cellule staminali del sangue cordonale conservato nelle banche biologiche italiane*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Trento, 2012, 273 ss. Viene talvolta applicato anche un protocollo che consente l'utilizzo di fino a tre concentrati di staminali da cordone ombelicale ottenuti da soggetti diversi,

Il prelievo del sangue cordonale prevede un preciso *iter* volto a garantire la qualità del materiale raccolto. La fase preliminare prevede, oltre alla consegna dell'informativa sul prelievo e al recepimento del consenso informato per iscritto, la compilazione di un questionario anamnestico, molto dettagliato, finalizzato a scongiurare eventuali rischi di trasmissione di malattie ereditarie al ricevente. Il questionario riguarda entrambi i rami parentali, giacché il DNA contenuto nel sangue cordonale appartiene non alla madre, bensì esclusivamente al neonato.

È importante sottolineare che le donazioni di sangue cordonale non possono avvenire in tutti gli ospedali o cliniche private, ma soltanto nei punti nascita afferenti alle banche di stoccaggio e lavorazione di SCO, e che per la raccolta è necessaria la presenza, in sala parto, di personale appositamente formato. Ancora, non tutte le partorienti possono donare, poiché vi sono alcune controindicazioni, fra le quali la più rilevante è che la durata della gravidanza non sia inferiore alle 37 settimane⁵. È necessario, inoltre, che la madre – e lei sola – si sottoponga a un prelievo ematico poco prima del parto, per effettuare sul campione di sangue le analisi volte a verificare la presenza di condizioni ostative alla donazione.

Verificata la sussistenza di tutti i presupposti, la raccolta del sangue cordonale avviene secondo due modalità. Specificamente, il prelievo può avvenire immediatamente dopo il parto e il taglio del cordone, cosiddetto clampaggio; in questo caso il sangue verrà prelevato direttamente dalla placenta, ancora aderente alle pareti dell'utero materno. Un'altra modalità consiste nell'attendere l'espulsione dell'intera placenta, cosiddetto secondamento, ed effettuare il prelievo dalla sacca placentare estratta; in questo caso l'operazione non coinvolge in alcun modo la madre. Il metodo preferibile e di gran lunga più utilizzato è il primo, in quanto il volume ematico medio raccolto con la modalità *in utero* è significativamente superiore rispetto alla modalità *ex utero*⁶. In ogni caso il prelievo non coinvolge il neonato, né rischia di pregiudicare la sua salute.

impiegandoli a beneficio di un soggetto adulto; si veda il *dossier* della Pontificia Accademia pro Vita, *Le banche di cordone ombelicale*, Roma, 2013, 19.

⁵ Per tutte le controindicazioni si veda il Decreto del Ministero della Salute del 2 novembre 2015, Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. È altresì preferibile che la donazione avvenga nell'ambito di un parto naturale, poiché col taglio cesareo si riduce spesso la concentrazione di sangue nella placenta. Tuttavia, è possibile donare anche in caso di parto effettuato con quest'ultima modalità.

⁶ Si vedano le raccomandazioni della Commissione europea, Gruppo europeo sull'etica nelle scienze e nelle nuove tecnologie, *Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood banking: opinion N° 19*, Publications Office, 2004, del 16 marzo 2004, e le *Raccomandazioni italiane per la gestione del clampaggio ed il milking del cordone ombelicale nel neonato a termine e pretermine*, 2017. Queste ultime raccomandano che il cordone ombelicale venga clampato, ossia tagliato, dopo 60 secondi, perché il clampaggio tardivo riduce le concentrazioni di sangue nella placenta. Pertanto, in entrambe le modalità la raccolta di SCO non pregiudica in alcun modo la salute del neonato.

Infine, sei mesi dopo il parto, la madre dovrà sottoporsi a un secondo prelievo di sangue per ripetere gli esami già effettuati col prelievo ematico al momento del parto. Il sangue che, per caratteristiche proprie o per l'esigua quantità prelevata, dovesse rivelarsi inidoneo al trapianto potrà essere utilizzato per finalità di ricerca scientifica. I campioni idonei al trapianto verranno invece congelati, tipizzati, ossia individuate le caratteristiche per valutare la compatibilità coi riceventi, e successivamente i dati saranno inviati al registro nazionale ed internazionale di donatori di midollo osseo, così da essere localizzabili e disponibili ove un malato ne abbia necessità.

La normativa italiana consente, ad oggi, tre utilizzi delle staminali cordonali, accomunati dal principio della gratuità⁷; il campione può essere conservato solo in biobanche pubbliche, per ovvie ragioni legate al loro impiego a fini terapeutici, per cui l'intero processo avviene senza oneri per i richiedenti.

L'uso allogeneico/solidaristico è quello preferibile: il campione biologico è messo a disposizione di tutti i malati, in maniera anonima. Vi è poi la possibilità di destinare il campione ad uso dedicato, ossia per un consanguineo con una patologia in atto. Infine, il sangue cordonale può essere conservato nelle biobanche italiane per un consanguineo a rischio, ossia nei casi di famiglie a rischio di avere figli che possono sviluppare patologie per le quali risulti scientificamente provata l'utilità della terapia con staminali⁸. È invece vietato conservare in Italia il campione di SCO nell'eventualità che le cellule staminali ivi contenute possano essere utilizzate in futuro per la propria famiglia, a scopo puramente preventivo e senza alcun rischio di insorgenza di patologie che necessitino di una terapia con staminali⁹. Le ragioni del divieto

⁷ Per i tre utilizzi si rimanda al Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali del 18 novembre 2009, tutt'ora vigente (seppur da ultimo un suo allegato è stato aggiornato dal Decreto del Ministero della Salute del 22 aprile 2014), contenente Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato. Il decreto, che sancisce anche il divieto di conservazione di SCO per uso autologo, segue varie ordinanze del ministro Sirchia e un'ordinanza del ministro Turco che avevano la funzione di stabilire, in via provvisoria e anno dopo anno, le possibilità di utilizzo legale del sangue cordonale. Ci si riferisce all'ordinanza Sirchia dell'11 gennaio 2002, rinnovata il 25 febbraio 2004, il 7 aprile 2005, il 13 aprile 2006 e all'ordinanza Turco del 29 aprile 2008.

⁸ Le due tipologie di utilizzo dedicato costituiscono un'eccezione al principio della donazione anonima, tant'è che richiedono un particolare controllo: è necessaria, oltre alla richiesta del donatore, la presentazione di opportuna documentazione clinico sanitaria motivata e le malattie dei consanguinei devono rientrare in quelle elencate nell'allegato allo stesso Decreto del Ministero della Salute del 18 novembre 2009; oppure, in casi eccezionali, possono esulare da queste ove risultino comprovate evidenze scientifiche dell'utilità della terapia con staminali. In ogni caso, la conservazione del campione ad uso dedicato deve essere autorizzata con provvedimento del responsabile della biobanca, con controlli più pregnanti ove la malattia non risulti nell'allegato al D.M.

⁹ Il divieto trova la prima chiara formulazione nel Decreto del Ministero della Salute del 18 novembre 2009. Questo decreto segue una serie di ordinanze che vietavano l'istituzione di banche private per la conservazione di SCO in via provvisoria, nell'attesa di indagini approfondite circa la sussistenza di un'utilità scientifica della conservazione ad uso

sono molteplici, legate per lo più all'assenza di evidenze scientifiche sull'utilità di tale pratica e all'indiretto danno che la stessa creerebbe in caso di una sua diffusione, causando una frattura nella logica universalistica e solidaristica della donazione¹⁰. Infatti, se gran parte della popolazione conservasse il sangue cordonale in biobanche private, si sacrificerebbe la possibilità di fruire di una preziosa terapia salvavita senza alcuna apprezzabile contropartita, con grave pregiudizio della tutela della salute collettiva. La legge italiana consente però di conservare il sangue cordonale ad uso autologo in biobanche private estere, con costi ad esclusivo carico del richiedente. Il divieto di conservazione del sangue cordonale a uso autologo in Italia è una scelta che, nonostante il fondamento scientifico, è stata oggetto di talune aspre critiche; chi scrive la ritiene condivisibile¹¹.

Il problema dell'assoluta libertà di scelta sulla destinazione del sangue cordonale, anche a costo

personale in assenza di patologie o rischi di svilupparle. Recepisce, inoltre, le conclusioni della ricerca commissionata dal ministro Turco con ordinanza del 4 maggio 2007, sfociate nel dossier *Uso appropriato delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale. Elementi informativi essenziali*, cit. L'allegato al decreto del 2009, contenente le patologie per la cura delle quali è indicata la terapia con staminali cordonali, è stato aggiornato dal Decreto del Ministero della Salute del 22 aprile 2014, recante disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato, che ha inserito, tra le altre, la Sindrome di Down.

¹⁰ Sulle ragioni del divieto si veda, oltre al dossier citato in nota precedente, P. ROSSI FERRINI, R. MORDACCI, G. VETTORI, *Può un donatore di cellule staminali «predeterminare» il ricevente?*, in P. FUNGHI, F. GIUNTA, C. PAONESSA (a cura di), *Medicina, bioetica e diritto. I problemi e la loro dimensione normativa*, Pisa, 2012, 65 ss. Riguardo i problemi etici, il dossier sottolinea l'urgenza di rappresentare a coloro che decidono di destinare il sangue cordonale del neonato a una biobanca privata estera, che ove il minore avesse necessità di staminali emopoietiche queste sarebbero rese disponibili grazie a soggetti che hanno compiuto una scelta diversa dalla loro.

¹¹ Sostiene l'illegittimità del divieto di conservazione del campione per uso autologo, anche se a carico del richiedente, E. STEFANINI, *Le banche cordonali e l'inadeguatezza del quadro regolatorio italiano*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit. 315. In senso critico anche P. FRATI, *I diritti sulle cellule staminali del cordone ombelicale: note critiche sulla disciplina restrittiva in materia di conservazione autologa*, in *Rivista italiana per le scienze giuridiche*, 2, 2011, 111-136. In particolare, a pag. 131 ss., l'A. sostiene che la disponibilità dei campioni biologici sia diretta espressione del diritto all'identità personale e, pertanto, auspica l'introduzione della possibilità di destinare il sangue cordonale ad uso autologo in biobanche private italiane. L'attuale disciplina creerebbe una disparità, conclude l'A., rispetto alla normativa sulla donazione di organi, la quale non prevede alcun pregiudizio economico per chi rifiuta l'espianto degli organi del cadavere. A parere di chi scrive, quanto riportato non considera che un corretto paragone postulerebbe la possibilità, per i parenti che negano il consenso alla donazione di organi, di espantarli per conservarli in vista di un eventuale uso futuro personale, a carico proprio o dello Stato; una possibilità che naturalmente non sussiste, dovendo lo Stato promuovere la solidarietà tra i consociati e l'accesso alle cure migliori a tutti a pari condizioni. Potrebbe dare adito a dubbi, invece, la possibilità di provvedere alla conservazione di SCO ad uso autologo all'estero. La scelta normativa italiana è dovuta, verosimilmente, da una parte a un meccanismo di dissuasione nei confronti di una pratica che, non avendo basi scientifiche, vuole sostanzialmente far breccia sulla sensibilità delle persone, e, dall'altra, della presa d'atto dell'impossibilità di proibire agli italiani di ricorrere a pratiche che sono legali all'estero. Il divieto di istituire biobanche private per la conservazione di SCO per uso autologo è stato avallato da T.A.R. Lazio, 16 dicembre 2002, n. 12384, in *Ragiusan*, 2003, 229/230, 318 ss., su cui si veda anche P. ROSSI FERRINI, R. MORDACCI, G. VETTORI, *op. cit.*, 62 ss. Interessante, infine, anche la riflessione sul tema della solidarietà imposta in D. PARIS, *La disciplina del prelievo e dell'uso del cordone ombelicale al vaglio del Conseil constitutionnel. Brevi osservazioni a margine della décision n. 2012-249 qpc*, in *Rivista AIC*, 3, 2012, resa relativamente alla sentenza della Corte costituzionale francese che ha avallato la disciplina che, nel 2011, ha introdotto il divieto di conservare le staminali cordonali per trapianti nell'ambito della famiglia in assenza di comprovate necessità terapeutiche.

di farsi carico delle spese, è legato alla titolarità di diritti sul campione. Vi si tornerà più avanti.

2. La normativa italiana e il recente sovvertimento del paradigma del consenso della madre: l'introduzione dell'obbligo di firma di entrambi i genitori (D.M. 2 novembre 2015)

Sebbene l'utilità dell'impiego delle staminali cordonali nella terapia delle malattie del sangue sia stata scoperta nei tardi anni Ottanta, la legislazione italiana non si è interessata subito alla regolamentazione della donazione di SCO e, quando l'ha fatto, se ne è occupata in maniera approssimativa e prevalentemente mediante fonti secondarie.

La normativa ha da sempre inteso conferire alla partoriente la legittimazione a prestare il consenso informato alla donazione del sangue del cordone ombelicale e della placenta.

Il primo riferimento alle staminali cordonali si trova nell'art. 10 del D.M. 26 gennaio 2001¹², il quale dispone che la donazione di SCO avvenga previo recepimento del consenso informato della madre, unitamente al consenso della stessa alla rinuncia alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato. L'art. 14, dedicato esclusivamente alla donazione di SCO, illustra la procedura da seguire e prevede, in particolare, l'obbligo di effettuare l'anamnesi familiare di entrambi i genitori del neonato, nonché una serie di esami del sangue da effettuare alla madre prima e dopo il parto. Appena un anno dopo, dal 2002, il Ministero della Salute italiano inizia ad interrogarsi sull'opportunità di porre dei limiti alla possibilità di conservare il sangue cordonale per scopi che non abbiano fondamento scientifico. Verranno così promulgate una serie di ordinanze, provvisorie e prorogate di anno in anno, fino alla regolamentazione definitiva, con D.M. del 18 novembre 2009, sui tre usi di cui si è detto¹³.

Con D.P.C.M. del 29 novembre 2001 l'attività di prelievo, conservazione e distribuzione dei tessuti viene inclusa nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).

Ancora, con la Conferenza Stato Regioni del 10 luglio 2003 vengono approvate le "Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)". Al punto 4 delle linee guida, relativo specificamente alle staminali cordonali, si legge che «il consenso informato deve essere ottenuto dalla madre prima del parto». Inoltre, si

¹² Decreto del Ministero della Sanità del 26 gennaio 2001, *Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti*. Il contestuale Decreto del Ministero della Sanità del 25 gennaio 2001 su *Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti*, non aggiunge molto rispetto alla disciplina già delineata, rinviando per la procedura alla discrezionalità del medico responsabile della struttura di raccolta, in accordo con il responsabile della struttura di ostetricia. Specifica, inoltre, che «Le cellule staminali da cordone ombelicale vengono raccolte dalla placenta attraverso le vene del cordone ombelicale».

¹³ Il riferimento è alle ordinanze Sirchia e Turco di cui in nota 7.

prevede la possibilità di destinare il campione alla ricerca scientifica. Pochi anni dopo, il D.M. 3 marzo 2005, riguardo al consenso alla donazione di SCO conferma l'impostazione del precedente D.M. 26 gennaio 2001 e la legittimazione della madre ad esprimere il consenso alla donazione¹⁴.

La prima e unica legge sulla materia è la l. 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati". All'art. 3 disciplina la donazione di staminali emopoietiche; riguardo alla donazione di SCO, prevede che «la donazione della placenta e del sangue da cordone ombelicale è un gesto volontario e gratuito al quale ogni donna può dare il proprio assenso informato al momento del parto». Sembra che il termine "assenso" sia utilizzato in senso atecnico. Per tale conclusione fa propendere sia la lettura dei lavori preparatori, nei quali si menziona spesso la necessità del "consenso informato" della madre, sia l'inadeguatezza della stessa disciplina dell'assenso¹⁵.

È importante notare che la legge delega molti aspetti della regolamentazione a decreti ministeriali, ad esempio relativamente ai protocolli per l'accertamento dell'idoneità fisica del donatore e alle modalità della donazione; tuttavia, si preoccupa di disciplinare la legittimazione ad esprimere il consenso informato. Altra notazione riguarda la donazione di SCO da parte della minorenni. Sebbene il principio generale enunciato dalla medesima legge all'art. 3, comma 2, preveda che per i donatori minorenni il consenso sia rilasciato dagli esercenti la responsabilità genitoriale, per il sangue cordonale si prevede che la partoriente possa esprimere direttamente il proprio consenso informato.

La prima frattura del principio del consenso materno è segnata dall'ordinanza Turco del 4 maggio 2007 che, nel consentire provvisoriamente la conservazione di SCO ad uso autologo in biobanche estere predispose, a tal fine, un modulo per la richiesta di esportazione del campione nel quale si legge che la volontà deve provenire da entrambi i genitori.

Prosegue sulla stessa linea l'accordo reso in sede di Conferenza Stato-Regioni il 29 ottobre

¹⁴ Decreto del Ministero della Salute del 3 marzo 2005, sui *Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti*.

¹⁵ Quest'ultimo, i cui effetti non sono espressamente delineati, è presente ad esempio nella legge 194/78, nella parte in cui si richiede l'assenso dei tutori per la richiesta di interruzione di gravidanza della minorenni, e nella legge 184/83, nella parte in cui si richiede l'assenso dei genitori o del tutore per l'affidamento familiare o l'assenso dei genitori e del coniuge dell'adottando. Ancora, è presente negli artt. 291 c.c. (assenso del coniuge o dei genitori nell'adozione del maggiorenne) e 250 c.c. (assenso del minore ultra-sedicenne all'atto unilaterale di riconoscimento del genitore naturale). Dall'insieme di queste norme sull'assenso si deduce, infatti, che dello stesso si possa anche fare a meno, potendo ugualmente proseguire il procedimento in caso di comprovata impossibilità di riceverlo, nonché sembra che spesso acceda come elemento collaterale a una volontà principale e possa essere espresso anche da un rappresentante o da un delegato. Sulla differenza tra consenso e assenso si veda F. MESSINEO, voce *Contratto (dir. priv.)*, in *Enc. del dir.*, IX, Milano, 1961, 784.

2009 sui “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale”. Per la prima volta il testo prevede la possibilità di recepire il consenso informato di entrambi i genitori alla donazione di SCO, specificando, però, che ove ciò non sia possibile si proceda col solo consenso della madre. Riguardo la revocabilità del consenso, si prevede che «entrambi i genitori possono esercitare la facoltà di ritirare il consenso alla donazione fino al momento della raccolta, fermo restando che in caso di disaccordo la decisione finale spetta alla madre». Non è dato comprendere se questa soluzione privilegi il consenso della donna sulla base del fatto che la stessa è l'unica a subire un coinvolgimento fisico nella pratica di donazione (che normalmente avviene *in utero* e in ogni caso richiede due prelievi di sangue della medesima) o se si basi sulla circostanza che i tessuti, essendo stati creati nel corpo della madre, possono *lato sensu* considerarsi appartenenti alla medesima. Ad ogni modo, il modello del consenso di entrambi “se possibile” viene ripreso nell'accordo reso in sede di Conferenza Stato-Regioni del 29 aprile 2010.

Il principio del consenso della madre risulta definitivamente accantonato con la recente e tutt'ora vigente disciplina contenuta nel decreto del 2 novembre 2015 del Ministero della Salute, contenente “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”. Questo provvedimento costituisce la più completa e specifica normativa di riferimento sulla donazione di sangue, ivi compresa la donazione finalizzata alla raccolta di cellule staminali emopoietiche. Il documento prevede, infatti, una dettagliata procedura per la donazione di sangue intero, di staminali tramite aferesi e di staminali tramite donazione di SCO, predisponendo anche i moduli per l'acquisizione del consenso informato e per l'anamnesi. Detti documenti, allegati al D.M., hanno sostituito i vecchi moduli predisposti dalle singole biobanche per la donazione di SCO, nell'intento di imporre una procedura e una modulistica uniforme a livello nazionale.

L'art. 9 del decreto dispone che la donazione di SCO sia subordinata alla sottoscrizione di due moduli da parte di entrambi i genitori: il modulo relativo al consenso al trattamento dei dati (all. II, parte H) e quello relativo all'autorizzazione alla donazione (all. II, parte I), il quale ultimo deve essere sottoscritto previa visione del materiale informativo (all. II, parte G); infine, sempre entrambi i genitori possono sottoscrivere, all'interno degli stessi moduli indicati, il consenso

informato per destinare il campione di SCO, ove inidoneo al trapianto, alla ricerca scientifica¹⁶. Sembra che si possa prescindere dall'indispensabilità del consenso di entrambi solo facendo perno sull'interpretazione dell'inciso contenuto nella Parte G dell'all. II, ossia il modulo contenente la mera informativa sulla donazione, che dispone che quest'ultima sia subordinata alla «sottoscrizione, da parte Sua e del Suo partner, ove possibile, di un consenso informato»; altresì è previsto che al colloquio per l'anamnesi familiare dovranno presenziare entrambi solo se possibile¹⁷. Ebbene, quell'«ove possibile» non può interpretarsi come l'eventualità di prescindere, *in toto*, da un consenso informato, né può essere inteso nel senso di prescindere dal consenso della donna, la quale, come si è detto, dovrà sottoporsi a due prelievi sanguigni e, nella stragrande maggioranza dei casi, al prelievo di SCO quando la placenta è ancora nell'utero. L'inciso, pertanto, si riferisce necessariamente all'eventualità di procedere alla donazione e all'anamnesi familiare interagendo con la sola donna, nei casi in cui il partner sia impossibilitato a partecipare¹⁸.

Tuttavia, la formulazione delle disposizioni del D.M., che né nel corpo del testo né nel modulo per il recepimento del consenso informato riporta l'inciso «ove possibile» o la formula «firma madre/genitori» già raccomandata dal precedente accordo Stato-Regioni, ha ingenerato il diffondersi di prassi diverse nei vari ospedali: talvolta viene negata alla donna la possibilità di donare il cordone in assenza della sottoscrizione del partner¹⁹.

3. Concezioni proprietarie e personalistiche sulla parte staccata del corpo e consenso dei genitori

Individuare il soggetto legittimato alla prestazione del consenso informato per la donazione del sangue da cordone ombelicale e placenta, equivale ad individuare il soggetto titolare di diritti su quel materiale biologico. La donazione è a tutti gli effetti un atto di disposizione, ed è una delle

¹⁶ È interessante notare che il comma 2 dell'articolo in esame sottolinea come la prestazione del consenso informato alla donazione si accompagni necessariamente all'espressa rinuncia alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato. Da una parte questa disposizione risulta superflua, in quanto non è legalmente possibile conservare il campione di SCO per uso autologo in assenza di patologie in atto che siano trattabili con le staminali, o almeno di un rischio attuale di svilupparle. Dall'altra risulta approssimativa. Infatti, essendo la donazione un trattamento garantito come LEA sarebbe opportuno che a detta rinuncia si accompagni la necessaria esecuzione di tutti gli esami clinici volti ad individuare la sussistenza di eventuali rischi che il neonato o qualche familiare possa, in futuro, sviluppare patologie che necessino di una terapia con staminali emopoietiche.

¹⁷ In maniera speculare, infatti, il modulo prevede che, in tema di anamnesi familiare, sia necessario un colloquio individuale con un medico specialista al quale «Lei e il suo partner, ove possibile, vi rendiate disponibili».

¹⁸ In questo senso depone anche l'interpretazione dell'ADISCO, associazione maggiormente rappresentativa sulla donazione di sangue cordonale.

¹⁹ Ad esempio, l'A.O. Brotzu di Cagliari ha adottato la prassi di negare la possibilità di donare il sangue cordonale in assenza del consenso scritto di entrambi i genitori.

tre possibili sorti del campione biologico in oggetto, che potrà essere altresì desinato alla ricerca o semplicemente distrutto.

Alla problematica sul titolare dei diritti sul sangue cordonale si aggiunge la problematica relativa alla natura di questi diritti e al titolo che consente al soggetto di acquisirli.

Storicamente si è affermata una concezione dominicale sulle parti staccate del corpo: si è detto, cioè, che il soggetto da cui la parte del corpo proviene è titolare di un diritto di proprietà sulle parti stesse. Sul titolo di acquisto di tale diritto di proprietà si sono formate cinque tesi, attribuite in via principale ad altrettanti autori²⁰.

Una prima teoria sostiene che la proprietà sulle parti staccate del corpo si acquisti all'atto della separazione, come riflesso del diritto di proprietà sul corpo, il cosiddetto *ius in se ipsum* (Carnelutti)²¹. Un'altra teoria ha negato la sussistenza di uno *ius in se ipsum* e ha individuato precisamente nel distacco il momento di acquisto della proprietà, a titolo originario, sulla parte del corpo: il bene uscirebbe dalla sfera personale del soggetto per entrare, col distacco, in quella

²⁰ Sulle concezioni dominicali si veda in primo luogo G. CRISCUOLI, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli artt. 820 e 821 c.c.*, in *Rivista di diritto di famiglia e delle persone*, 1-2, 1985, 266 ss. L'A., a cui si attribuisce una delle cinque tesi maggioritarie sul titolo di acquisto del diritto di proprietà sulle parti staccate del corpo, offre in questo saggio anche un'accurata ricostruzione delle tesi precedenti. Per un'analisi approfondita delle tesi e delle relative critiche si veda P. FRATI, *op. cit.*, 112 ss.; M. TALLACCHINI, *Uno spazio pubblico per i tessuti umani. Oltre la dicotomia tra autonomia e proprietà*, in F. RUFO (a cura di), *Il laboratorio della bioetica. Le scelte morali tra scienza e società*, Roma, 2011, 209-237. Per un approccio da un punto di vista filosofico si veda G. CALABRESI, *An introduction to legal thought: four approaches to law and to the allocation of body parts*, in *Stanford law reviews*, vol. 55:2113, 2003, 2113 ss. Per un punto di vista internazionale, specificamente con riguardo alla giurisprudenza statunitense, si veda ancora M. TALLACCHINI, *Uno spazio pubblico per i tessuti umani. Oltre la dicotomia tra autonomia e proprietà*, cit.; G. RESTA, *Do we own our bodies? Il problema dell'utilizzazione del materiale biologico umano a scopi di ricerca e brevettazione*, in *Pólemos*, 2, 2008, 115 ss.; S. ZULLO, *Corpo e property rights: limiti e criticità nel bilanciamento fra interessi individuali e collettivi*, in *Revista de Bioética y Derecho*, 42, 2018, 143-161; L. MALONEY, *The commodification of human beings*, in *Northeastern University Law Journal - Extra Legal*, Fall 2015; C. GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ, *Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora*, in *Anuario de Derecho Civil*, Tomo LXVII, Fascículo I, 2014, 11-79. Riguardo, in particolare, l'evoluzione della giurisprudenza di *common law*, vale la pena di citare tre celebri provvedimenti statunitensi. Si tratta di *Moore v. Regents of University of California*, 51 Cal.3d 120, Supreme Court of California, July 9, 1990; *Greenberg v. Miami Children's Hospital* (264 F. Supp. 2d 1064 S.D. Fla. 2003); *Washington University v. Catalonia* (437 F. Supp. 2d 985 E.D. Missouri 2006). Nel primo caso, la Corte Suprema della California rigettò parzialmente la domanda del signor Moore, volta al risarcimento danni e pagamento di una quota dei profitti tratti dall'università californiana grazie a un brevetto ottenuto tramite sperimentazioni sulla sua milza. Specificamente, gli fu riconosciuto solo il risarcimento del danno per la violazione del diritto a conoscere le finalità della sperimentazione e il potenziale sfruttamento economico derivante dai suoi tessuti. Fu negato, invece, ogni diritto alla partecipazione agli utili conseguenti al brevetto: quest'ultimo, infatti, era frutto di ricerche indipendenti dall'attore ed effettuate su un bene considerato *res nullius*. Nel caso *Greenberg* la giurisprudenza statunitense si spinse oltre, negando anche il diritto al risarcimento per omessa informazione sul potenziale sfruttamento del materiale biologico, sostenendo che la figura del ricercatore non avesse gli stessi doveri di informazione del medico. Infine, nel caso *Catalonia*, si affermò che i campioni sono di proprietà del datore di lavoro del soggetto che li ottiene a scopi di ricerca scientifica, tanto che quest'ultimo, una volta trasferito presso un altro ente, non può chiedere il trasferimento dei campioni, neppure col consenso dei donatori.

²¹ F. CARNELUTTI, *Teoria generale del diritto*, Roma, 1940, 206.

patrimoniale (De Cupis)²². Ancora, si è sostenuto che le parti del corpo, essendo sostanzialmente inutili per il soggetto, si presumono abbandonate e, dunque, i terzi che ne possano trarre utilità possono appropriarsene secondo lo schema dell'occupazione (Bianca)²³. Singolare la tesi di Santoro Passarelli, secondo il quale l'acquisto del diritto di proprietà sulla parte staccata del corpo si acquisterebbe con un meccanismo analogo a quello con cui l'autore acquista i diritti sull'opera dell'ingegno, interpretando analogicamente l'inciso sulla creazione dell'opera²⁴. Infine, vi è la tesi del Criscuoli, che, previa accurata critica delle quattro tesi precedenti, sostiene che l'unico modo per affermare il diritto di proprietà sulle parti staccate del corpo senza cadere in contraddizioni sia quello di adottare lo schema della fruttificazione *ex art.* 820 c.c., individuando nella separazione il modo d'acquisto della proprietà a titolo originario²⁵. In generale, qualsiasi concezione che voglia affermare la sussistenza di un diritto di proprietà sul corpo si scontra con la difficoltà di inserire la fattispecie in oggetto nelle strette maglie del diritto dominicale, concepito nel nostro Codice civile con riferimento alle cose e non alle persone²⁶, e in particolare si scontra col numero chiuso dei modi di acquisto della proprietà a titolo originario. Pertanto, tutte queste tesi hanno subito aspre critiche e sembrano ormai essere state accantonate a favore di concezioni personalistiche²⁷.

²² A. DE CUPIS, *I diritti della personalità*, in A. CICU, F. MESSINEO (diretto da), *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano 1985, 159 ss.

²³ Detta tesi, enunciata in C. M. BIANCA, *Diritto civile*, 1, Milano, 1978, 163 ss., è stata ritenuta condivisibile da M. DOGLIOTTI, *Le persone fisiche*, in P. RESCIGNO (diretto da), *Trattato di diritto privato*, 2, Torino, 1982, 81. In maniera analoga Rodotà, secondo il quale il consenso alla destinazione dei campioni biologici a fini di ricerca scientifica avrebbe come conseguenza l'abbandono degli stessi, che sarebbero quindi qualificabili come *res derelictae*, ma non come *res nullius*; così S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, 200 ss.

²⁴ F. SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, 1964, 52 ss.

²⁵ G. CRISCUOLI, *op. cit.*, 272 ss. L'A. specifica, analogamente a quanto fece De Cupis, che il singolo non può vantare, prima del distacco, alcun diritto di proprietà sulle parti del corpo. L'A. lascia tuttavia aperta la questione del come il soggetto possa acquistare la proprietà del frutto-parte senza essere proprietario della cosa principale, ossia il corpo, limitandosi a rilevare come l'acquisto possa verificarsi anche in capo a colui che vanta non un diritto proprietario ma anche un mero diritto di godimento, reale o personale.

²⁶ Si è sottolineato che nella struttura civilistica del diritto di proprietà il soggetto titolare del diritto ed il bene oggetto del diritto risultano necessariamente distinti. Così M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2008, 7-8, 222-235. Sono stati altresì sollevati dubbi relativamente alla possibilità di concepire un diritto di proprietà su cellule viventi; così P. FRATI, *op. cit.*, 121-122.

²⁷ In senso critico e a favore della concezione personalistica si veda P. FRATI, *op. cit.*, 112 ss.; G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, I, Milano, 2011, 819; dello stesso autore G. RESTA, *Do we own our bodies? Il problema dell'utilizzazione del materiale biologico umano a scopi di ricerca e brevettazione*, cit., 115 ss. L'A. evidenzia come la logica proprietaria implichi rilevanti problemi anche relativamente alla necessità di acquisire il consenso di tutti i componenti del gruppo biologico di appartenenza, con gravi ripercussioni sul principio di autonomia e autodeterminazione delle popolazioni ove fosse possibile, per tutti gli appartenenti allo stesso gruppo biologico, porre un veto alla disposizione del materiale genetico, pregiudicando altresì gli interessi alla tutela della salute collettiva e alla solidarietà (141 ss.); sul consenso collettivo si veda anche L. VILLANI, *Biobanche e test rivelatori di informazioni genetiche: spunti di riflessione per un nuovo consenso informato*, in *La responsabilità civile*, 2, 2010, 140 ss. Critica

Secondo la concezione personalistica, il soggetto sarebbe titolare non di un diritto di proprietà sulle parti staccate del corpo, ma potrebbe disporre delle stesse in base al diritto alla dignità, all'identità personale e all'autodeterminazione. Infatti, relativamente al corpo non si ragiona in termini di diritto di proprietà, ma in termini di diritti fondamentali e della personalità. Poiché nel campione biologico è presente il materiale genetico appartenente al soggetto, costui deve essere messo in condizione di poter decidere la sorte del medesimo. Lo strumento con cui il titolare dispone del proprio materiale biologico è il consenso informato, che precedentemente trovava la sua disciplina nella Convenzione di Oviedo e attualmente nella l. 219/2017²⁸. La necessità di acquisire detto consenso si estenderebbe non solo alla donazione a scopi terapeutici o a fini di ricerca, ma, in questo secondo caso, anche ai cosiddetti utilizzi secondari, ossia alle eventuali ricerche successive, e talvolta imprevedibili al momento della sottoscrizione, cui potrebbe prestarsi il materiale biologico²⁹.

aspramente la concezione proprietaria, pur senza sposare quella personalistica, I. RAPISARDA, *Brevi note sullo statuto giuridico del materiale biologico umano*, in *Europa e diritto privato*, 2, 2017, 625 ss.; l'A. rileva che il diritto di proprietà sarebbe svuotato dei suoi connotati essenziali, non potendo il titolare trarre alcuna utilità dalla cosa stessa, né potendola sfruttare economicamente. Altresì l'A. sottolinea l'inadeguatezza della concezione proprietaria relativamente alla destinazione dei campioni alla ricerca, affermando che gli stessi non diventerebbero *res nullius*, essendo ormai i soggetti consapevoli del valore del materiale biologico. Rispetto a quest'ultima osservazione si ritiene maggiormente condivisibile affermare che la tesi della derelizione del campione biologico debba essere scartata piuttosto perché l'abbandono non può essere presunto, e perché la presenza di dati genetici appartenenti all'individuo postula la necessità di un suo consenso informato espresso sulle ricerche che avverranno con tali dati. Si veda, infine, E. STEFANINI, *op. cit.*, 313, la quale sostiene come la volontarietà della donazione trovi giustificazione nella salvaguardia dell'autodeterminazione dell'individuo in relazione al proprio corpo, quindi negli artt. 32 e 13 Cost. La concezione personalistica ha avuto fortuna anche nella giurisprudenza di merito; si veda Trib. Napoli, 14 gennaio 2005, n. 377, in *Diritto e giurisprudenza*, 2, 2008, 300 ss., con nota di C. GHIONNI. Il Tribunale partenopeo riconosce il diritto del paziente di prelevare il proprio reperto post-operatorio conservato in paraffina, ma non sulla base della sussistenza di un diritto di proprietà sul medesimo, essendo questo inconcepibile per un'intrinseca impossibilità di godimento della *res*, bensì considerando il diritto del paziente come afferente a quelli assoluti, pur non essendo espressione diretta, in particolare agli artt. 2 e 32 Cost., concretizzando un diritto a una corretta informazione del soggetto sul proprio stato di salute.

²⁸ Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, Oviedo, 4 aprile 1997. L'Italia ha recepito la convenzione con legge 28 marzo 2001, n. 145, la quale autorizza il Presidente della Repubblica a ratificare la Convenzione e il relativo Protocollo e, all'art. 3, delega il Governo a adottare uno o più decreti legislativi per adattare l'ordinamento giuridico nazionale ai principi della Convenzione; detta delega, però, non è stata ancora esercitata. Pertanto, sotto il profilo della rilevanza giuridica, la Convenzione costituisce un criterio ermeneutico delle norme interne, vincolando il giurista a interpretarle nel senso più conforme alla stessa. Sul fondamento del consenso informato prima della l. n. 219/2017 si veda Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438, in *Foro Italiano*, 5, 1, 2009, 1328 ss.; Corte cost., 30 luglio 2009, n. 253, in *Famiglia e diritto*, 11, 2009, 1046 ss.

²⁹ Il problema degli usi secondari riguarda l'utilizzo del materiale biologico a fini di ricerca. A livello internazionale, infatti, (Raccomandazione Rec(2006)4 del Consiglio d'Europa, aggiornata dalla Raccomandazione CM/Rec(2016)6) il consenso alla donazione a scopo terapeutico è irrevocabile una volta raccolto il campione, mentre quello all'impiego per la ricerca è revocabile. In particolare, il problema sorge per i cosiddetti usi secondari, ossia ricerche non previste nell'originario modulo di consenso. Secondo una tesi bisognerebbe interpellare nuovamente il donante, secondo altri sarebbe possibile esentare l'ente di ricerca da questa onerosa operazione nel caso in cui il donante sia irreperibile o, in ogni caso, ove il campione sia anonimizzato. L'anonimizzazione, tuttavia, non è mai assoluta, nel senso che è possibile comunque risalire ai dati del donante dal codice utilizzato per anonimizzarlo. Il D.M. del 2

In ogni caso, qualsiasi tesi si voglia sostenere, bisogna riconoscere che esiste la possibilità di disporre delle parti staccate del corpo e che i limiti a detta disponibilità si rinvergono nell'art. 5 c.c., che vieta gli atti di disposizione che cagionino una diminuzione permanente e vieta, sostanzialmente, la disposizione a titolo oneroso, salve eccezioni previste dalla legge. Il discrimine tra disponibilità e indisponibilità risiede pertanto nella logica del dono, giacché il legislatore vuol preservare sia la spontaneità della disposizione, onde evitare che un soggetto sia indotto a privarsi di una parte del corpo per ragioni economiche, sia l'accessibilità a uguali condizioni del diritto alla salute, onde evitare che alcune parti del corpo siano oggetto di un mercato inaccessibile ai meno abbienti³⁰. In definitiva, i limiti imposti da ragioni di natura pubblicistica sono indiscutibilmente molti e molto pregnanti.

I riflessi dell'adozione di ciascuna concezione si manifestano anche nell'inquadramento civilistico dell'atto di disposizione del campione biologico, giacché, come si è rilevato, se il

novembre 2015 non prevede nulla sulla revocabilità del consenso alla donazione per fini di ricerca, ma prevede chiaramente che il sangue cordonale non possa essere ceduto a terzi a scopo di lucro e che le uniche tipologie di ricerca che potranno essere effettuate sono quelle di cui alla lettera f dell'art. 2, comma 1, D.M. 18 novembre 2009 istitutivo della rete nazionale di biobanche. Si tratta, nello specifico, di ricerche «sulla raccolta, lavorazione, caratterizzazione e conservazione del sangue cordonale al fine di ottenere una sempre migliore qualità e sicurezza, nonché sull'uso clinico dello stesso». La normativa di riferimento è l'*Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici* del Garante della privacy del 24 giugno 2011, aggiornata dall'autorizzazione n. 8/2016 e da ultimo sostituita dalle *Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici* fornite dal Garante della privacy con Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019. Al paragrafo 4.11 e seguenti, si prevede la possibilità di utilizzare i dati genetici per fini di ricerca scientifica e statistica, ciò che può avvenire anche a scopo di lucro, ma pur sempre finalizzato alla tutela della salute del soggetto, di terzi o della collettività. La donazione è subordinata al consenso scritto dell'interessato (par. 4.5), liberamente revocabile; la revoca comporta l'interruzione del trattamento e la cancellazione dei dati e, ove sia impossibile anonimizzarli, la distruzione del campione. Di particolare importanza il paragrafo 4.11.2, che disciplina il trattamento dei dati genetici dell'incapace, richiedendo, ove la ricerca non comporti benefici diretti per quest'ultimo, tra le altre condizioni, il consenso di chi «esercita legalmente la potestà» (*rectius*, la responsabilità genitoriale), pur senza specificare se sia necessario il consenso di entrambi i genitori. Ancora, rileva il paragrafo 4.5.1 che, riguardo alla ricerca su dati genetici del minore, fissa il principio della preminenza dell'interesse dell'incapace. Si prevede inoltre, al paragrafo 4.3, che dopo il raggiungimento della maggiore età le informazioni sul trattamento di dati personali siano fornite all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso. Del consenso dell'interessato può prescindere solo per ricerche previste dalla legge o nei casi di cui al paragrafo 4.11.3, ossia per il perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali il consenso è stato originariamente acquisito, oppure quando, pur trattandosi di scopi diversi da quelli originari, è stato impossibile acquisire il consenso all'uso secondario per irreperibilità del donatore e sempre se lo scopo non è perseguibile mediante trattamento di dati di persone che hanno prestato consenso. Sugli usi secondari si veda M. TALLACCHINI, *Uno spazio pubblico per i tessuti umani. Oltre la dicotomia tra autonomia e proprietà*, cit., 212 ss.; sempre M. TALLACCHINI, *Dalle biobanche ai «Genetic social networks». Immaginari giuridici e regolazione di materiali biologici e informazioni*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, XLIII, 1, 165 ss., ove sottolinea che gli stringenti limiti a livello europeo agli usi secondari derivano da un'inappropriata equiparazione tra ricerca sui campioni biologici e sperimentazione su esseri umani. Sulla disciplina prevista dal Garante della privacy si veda P. ROMANA, *Ricerca genetica, biobanche e consenso informato*, in *Famiglia e diritto*, 8-9, 2012, 838 ss.; l'A. si interroga anche sugli effetti della revoca, auspicando che non siano retroattivi, per la necessità di far prevalere la tutela della salute collettiva sull'interesse del privato.

³⁰ Sulla disposizione di parti del corpo umano si veda A. GAMBARO, *I beni*, in A. CICU, F. MESSINEO (diretto da), *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 2012, 191-205; G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, cit., 805 ss.

consenso trasferisse la proprietà del materiale avremmo un contratto a effetti reali. Viceversa, si avrebbe un contratto a effetti obbligatori avente a oggetto la possibilità di utilizzare i dati personali e il materiale solo nel modo consentito dal regolamento negoziale, con ripercussioni particolari in caso di revoca del consenso³¹.

Volendo ora contestualizzare il discorso relativamente alla donazione di sangue del cordone ombelicale e della placenta, entrambe le tesi menzionate condurrebbero alla conclusione che il soggetto legittimato a disporre del materiale sia il neonato e, pertanto, il consenso dovrebbe essere prestato da entrambi i genitori in sua vece. Ove si abbracci la concezione proprietaria, il titolare non potrebbe essere altri che il neonato: non solo il sangue contenuto nel cordone e nella placenta ha il DNA di lui, ma si pensi che nel parto naturale con secondamento la placenta e il cordone sono letteralmente attaccati al neonato, cosicché si configurano come una sorta di sua appendice. Alle stesse conclusioni si perviene ove si abbracci la condizione personalistica, dato che le staminali, oggetto della donazione, contengono il DNA del neonato: non essendo possibile parlare di diritto all'autodeterminazione di quest'ultimo, bisognerebbe avere riguardo al suo diritto all'identità personale e al suo interesse, soprattutto con riferimento al fatto che, nei moduli di cui al D.M. vigente, alla volontà della donazione si accompagna la rinuncia all'utilizzo delle staminali a beneficio esclusivo del neonato stesso.

Tuttavia, entrambe le impostazioni non paiono del tutto adeguate a trattare il problema della disposizione delle parti staccate del corpo che possano essere trapiantate a fini terapeutici.

La fondatezza della concezione proprietaria incontra vari ostacoli. Non è risolutivo neppure

³¹ Sulle ipotesi della natura contrattuale si veda M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 3, 2009, 153 ss.; P. ROMANA, *op. cit.*, 838 ss. Sui profili della responsabilità contrattuale conseguente alla revoca del consenso si veda I. RAPISARDA, *op. cit.*, 639; l'A. sottolinea che il consenso reso nell'ambito della donazione del materiale biologico non è in alcun modo equiparabile a quello meramente contrattuale, poiché alla revoca non segue alcuna responsabilità, né contrattuale né precontrattuale per recesso anticipato, tanto più che il ricevente non conosce nemmeno l'identità del donatore. Tali rilievi sono condivisibili e portano a concludere che il consenso con cui si dispone del materiale biologico si ponga necessariamente al di fuori dell'attività prettamente contrattuale, concretizzandosi, viceversa, nel consenso informato all'attività medica, che è a un tempo consenso del contratto e condizione di liceità dell'attività medica. Tuttavia, a parere di chi scrive, detto consenso esula anche da quello tipico ex l. 219/2017, poiché la disposizione del sangue cordonale non incide sulla salute del neonato. Su questo si tornerà nel prossimo paragrafo. Riguardo la revoca del consenso, come si è detto in nota 29 la normativa italiana sulla donazione di SCO non prevede la possibilità di revocare il consenso qualora le staminali cordonali siano donate per finalità terapeutiche, ma solo per finalità di ricerca. Considerato che il campione di SCO può essere crioconservato anche per tanti anni, la dottrina, partendo dal presupposto che legittimato al consenso sarebbe il neonato, si è interrogata sull'opportunità di chiedere una conferma del consenso alla donazione al soggetto appena divenuto maggiorenne. Si veda C. PETRINI, *op. cit.*, 289. Altra dottrina ha sottolineato le gravissime conseguenze che avrebbe una revocabilità *ad nutum* del consenso alla donazione nel trapianto di midollo osseo, giacché il ricevente, nel periodo precedente al trapianto, si sottopone ad un'intensa chemioterapia, cui il trapianto deve necessariamente seguire in tempi brevi; si veda I. RAPISARDA, *op. cit.*, 640.

assumere che un diritto di proprietà sul corpo sussista e venga acquistato a titolo originario, ma che il nostro Codice civile, risalendo al 1942, non l'ha disciplinato, dandolo per scontato. *In primis*, sussistono parecchi limiti alla disponibilità di tale bene presidiati da ragioni pubbliche, tanto da svuotare il classico assunto per cui il proprietario esercita una signoria assoluta sulla cosa³². Oltre ai limiti di cui all'art. 5 c.c., si noti come le parti staccate del corpo non possono essere ereditate; non è possibile, ad esempio, destinare gli organi ad altro scopo che quello della donazione a terzi. Ancora, è innegabile che la revoca del consenso alla donazione a scopi terapeutici o alla ricerca non porti con sé tutte quelle conseguenze che, invece, riguardano i contratti. Come efficacemente si è detto, seppur relativamente al corpo integro, «il punto essenziale è che qualsiasi decisione che concerna una parte del corpo non è una decisione che riguardi una cosa, ma una decisione che riguarda la persona e va quindi considerata in riferimento ai diritti delle persone»³³.

Riguardo alle concezioni personalistiche, invece, limitarsi a traslare il paradigma del consenso informato al trattamento terapeutico significa non centrare il punto della questione. Il consenso informato, quale atto che configura una delle condizioni di legittimità dell'attività medica, è espressione e sintesi dei diritti alla salute e all'autodeterminazione del paziente. Esso viene in rilievo in un momento esattamente precedente a quello della problematica in esame, ossia nell'attività di distacco della parte. Specificamente, nella donazione di SCO, sarà la madre a sottoscrivere il consenso informato nell'ambito del contratto di ospitalità. Una volta avvenuto il parto e reciso il cordone ombelicale, il neonato non subirà alcun atto potenzialmente pregiudizievole del suo diritto alla salute, per cui il suo consenso ex l. 219/17 non può essere tirato in ballo³⁴. Una corretta impostazione della tesi personalistica, pertanto, dovrebbe considerare il consenso come espressione della volontà di donare il campione e di autorizzare il

³² Detti limiti sono stati considerati legittimi nel nostro ordinamento. Ad esempio, con sentenza 12384/2002, cit., il Tar Lazio ha affermato che «in mancanza di una legge che espressamente disponga altrimenti, il donante non ha alcun diritto a destinare l'uso delle cellule a vantaggio suo o di altri suoi familiari». In senso analogo è stata valorizzata la circostanza dell'impossibilità di disporre dei campioni in altra maniera che con la donazione, non potendo gli stessi essere restituiti, ma solo distrutti come rifiuti sanitari pericolosi. Il divieto di restituzione confermerebbe che il legislatore non considera meritevole di tutela l'interesse del soggetto a disporre del proprio materiale biologico; così P. ROMANA, *op. cit.*, 838 ss.

³³ A. GAMBARO, *op. cit.*, 194. L'A. si riferiva infatti esclusivamente al corpo integro, mentre, sostiene, un discorso diverso reggerebbe le parti separate del corpo.

³⁴ Molti autori hanno evidenziato questo profilo relativamente alla disposizione di parti staccate del corpo, che non intaccherebbe in alcun modo la salute del donatore. Si veda P. FRATI, *op. cit.*, 111 ss.; P. ROMANA, *op. cit.*, 838 ss.; M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., 222-235, l'A. sottolinea che solo l'intervento volto al distacco e alla conservazione del campione incide sulla salute e può qualificarsi come medico; il consenso alla donazione del materiale biologico, invece, non tutela l'autodeterminazione del singolo relativamente alla propria salute e ciò consente di distinguere le ricerche effettuate sui campioni biologici dalla sperimentazione sull'uomo. In questo senso anche I. RAPISARDA, *op. cit.*, 644.

trattamento dei propri dati genetici, sui quali si avrebbe un potere di disposizione in virtù del diritto all'identità personale e all'autodeterminazione. Tuttavia, consentire al titolare di disporre – sostanzialmente distruggendoli – di beni che, per lui, rappresentano solo scarti operatori e, per altri, potrebbero essere una terapia salvavita, sul mero assunto che la titolarità dei dati genetici è la propria, finisce per adombrare del tutto il principio di solidarietà del nostro ordinamento e ledere la tutela salute collettiva senza un apprezzabile contro-interesse da bilanciare³⁵.

Delle criticità di entrambe le tesi ha tenuto conto parte della dottrina, che ha cercato di delineare un quadro *ad hoc* per i diritti e la disponibilità delle parti staccate del corpo utilizzabili a fini terapeutici.

4. Ricerca di soluzioni alternative e possibilità di evitare il doppio consenso

Parte della dottrina, nell'intento di costituire uno statuto della donazione del materiale biologico che non incappi negli ostacoli delle concezioni proprietarie e personalistiche, ha valorizzato le particolarità della regolamentazione dell'atto di disposizione di detto materiale.

In particolare, ha evidenziato che si possono distinguere due aspetti nella donazione delle parti staccate del corpo: un aspetto materiale, legato alla conservazione e disposizione del campione, e un aspetto immateriale, relativo alla circolazione dei dati genetici. A questi due aspetti corrispondono due distinti consensi informati³⁶. In questo senso dispone anche la modulistica del D.M. 2 novembre 2015, che prevede un consenso informato per autorizzare la conservazione e la donazione di SCO, a scopo allogenico o dedicato o, eventualmente, in caso di inidoneità alla donazione, a scopo di ricerca, e un distinto consenso per autorizzare il trattamento dei dati genetici.

Nessuno dei due aspetti individuati coinvolge il diritto alla salute del donatore; sono coinvolti, invece, il diritto alla riservatezza sui dati genetici e il diritto all'identità personale e

³⁵ In tal senso I. RAPISARDA, *op. cit.*, 658.

³⁶ Sulla sussistenza di due aspetti fondamentali nell'ambito della donazione del materiale biologico si veda I. RAPISARDA, *op. cit.*, 644, che parla di duplice natura, materiale e immateriale, del campione biologico, affermando che, nel nostro ordinamento, la prima viene assorbita nella seconda e, conseguentemente, assoggettata al più severo regime di circolazione. Si veda anche V. MARZOCCO, *Il consenso informato alla conservazione e all'utilizzo di materiale biologico umano*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Trento, 2012, 159, che scinde due aspetti rilevanti del consenso: uno, che tutela l'autodeterminazione, riguarda il momento del distacco; l'altro, che tutela la *privacy*, riguarda il momento dell'utilizzazione, potendosi distinguere, pertanto, una dimensione materiale e una informativa del campione biologico le quali, secondo l'A., si presterebbero, rispettivamente, a seguire la disciplina della proprietà e dei diritti della personalità. In tale ultimo senso anche M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., 222-235.

all'autodeterminazione sul proprio materiale genetico e biologico; nel caso del neonato, non essendo possibile parlare di autodeterminazione, entra in gioco il principio del *best interest of the child*.

È opportuno, a questo punto, svolgere due riflessioni separate riguardo al consenso alla donazione di SCO a fini terapeutici e a fini di ricerca.

Riguardo alla donazione a fini terapeutici, se da una parte vi sono gli interessi già menzionati del donatore, dall'altra vi è il diritto alla salute del ricevente, se non addirittura il diritto alla vita, nel caso della donazione di SCO, considerata l'importanza della terapia con cellule staminali. Attenta dottrina, sebbene con riferimento specifico alla donazione a fini di ricerca, ha sottolineato l'urgenza di considerare i campioni biologici alla luce dell'utilità che gli stessi rappresentano per la salute collettiva, auspicando che la loro disposizione non si basi sul mero consenso del donatore, ma che piuttosto si modelli sulla gestione dei *commons*³⁷.

È dunque necessario mutuare queste riflessioni e contestualizzarle nell'ambito della donazione di SCO, valorizzando l'utilità che le staminali cordonali rappresentano per la salute collettiva, intesa come perseguimento, a tutela di tutti i consociati, della più alta possibilità di ottenere la terapia necessaria nel minor tempo possibile. Se la teoria personalistica, nella versione già illustrata, implica la necessità del consenso del soggetto cui geneticamente appartiene il campione, si può allora approdare a una teoria definibile come solidaristica, volta a promuovere il più possibile la raccolta di SCO. L'attuale normativa, che postula il consenso di entrambi i genitori, è certamente frutto di un bilanciamento discrezionalmente effettuato dal legislatore, il quale potrebbe quindi orientarsi diversamente. In che modo?

Innanzitutto, tornando al regime del consenso della sola madre, in considerazione di diversi rilievi oggettivi.

In primo luogo, è indiscusso che la madre sia l'unico soggetto fisicamente coinvolto nella donazione, tant'è che la stessa dovrà esprimere un vero e proprio consenso informato ex l. n. 219/17 nell'ambito della donazione, con riguardo ai due prelievi sanguigni e al prelievo stesso

³⁷ Così, estendendo tali conclusioni anche alla donazione per fini di ricerca scientifica, M. TALLACCHINI, *Uno spazio pubblico per i tessuti umani. Oltre la dicotomia tra autonomia e proprietà*, cit., 209-237. Secondo l'A. si potrebbe parlare di concezione proprietaria rispetto al corpo secondo «relazioni di amministrazione, *stewardship*, e partenariato tra soggetti e beni finalizzati ad usi comuni presenti e futuri – e come tali non arbitrariamente disponibili», volte a tutelare interessi collettivi o pubblici. Ancora, M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., 222-235, secondo il quale la prospettiva preferibile sarebbe quella di considerare i campioni biologici come *commons*, non appartenenti né al donatore né ai riceventi, per diventare patrimonio dell'intera comunità. Si veda anche P. ROMANA, *op. cit.*, 838 ss.; l'A. auspica la considerazione del campione come *common*, ossia bene personale posto al servizio della collettività, esaltandone l'utilità per la salute collettiva. Sulla teoria dei *commons* si veda anche I. RAPISARDA, *op. cit.*, 650-653.

di SCO, che, come si è detto, avviene principalmente con placenta in utero. Si consideri, ancora, che sebbene si parli di sangue cordonale, è la raccolta ad avvenire tramite una vena del cordone, mentre la maggior parte del sangue si trova all'interno della placenta, che appartiene in parte alla madre³⁸. Senza la collaborazione attiva della madre, la donazione non può avvenire; lo stesso non può dirsi per il padre, che può addirittura essere assente al momento del parto, anche per cause di forza maggiore. Lo stesso questionario anamnestico, che non contiene informazioni sul neonato, ma solo sui rami familiari di entrambi i genitori, può essere compilato anche dalla sola donna se opportunamente edotta.

Alla luce di quanto osservato, sarebbe opportuno riconoscere alla donna almeno un ruolo preminente nella decisione, così da ricorrere alla formula del consenso di entrambi “se possibile” o della prevalenza del consenso materno in caso di contrasto. A ciò non osta la circostanza che la donazione comporti la rinuncia a un materiale biologico attribuibile in parte al neonato e il trattamento di dati genetici dello stesso. Occorre infatti chiedersi se si tratta di decisioni subordinate al consenso di entrambi i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ossia se l'atto dispositivo del cordone possa qualificarsi come atto di straordinaria amministrazione³⁹. *Prima facie*, la questione sembra risolversi in senso positivo, trattandosi di un atto che avviene una volta nella vita e che comporta la disposizione di materiale genetico del neonato. Si consideri anche che il nostro legislatore, per la donazione di organi del minore, richiede il consenso di entrambi i genitori⁴⁰. Tuttavia, in senso contrario depongono varie circostanze: innanzitutto, si tratta di materiale di scarto e il neonato non viene in alcun modo pregiudicato dalla donazione; in tal senso sembra inoltre deporre l'art. 3, comma 2, della l. n. 219/2005, laddove consente alla minore di donare il cordone senza neppure l'assenso dei genitori. A chi scrive sembra più opportuno inquadrare l'atto in oggetto tra quelli di ordinaria

³⁸ Sulla questione dell'appartenenza biologica degli organi alla madre si veda anche P. ROSSI FERRINI, R. MORDACCI, G. VETTORI, *op. cit.*, 68. Mordacci considera il cordone ombelicale come parte del corpo della madre, sulla base del fatto che le cellule del funicolo solo in un certo senso possono ritenersi appartenenti al figlio (nel senso, cioè, che hanno il suo DNA), in quanto in realtà farebbero comunque ancora parte del corpo della madre. Un esempio di intervento in cui la scelta è demandata alla sola donna quale persona in cui, sola, avverrà il trattamento terapeutico, a prescindere dall'appartenenza del materiale genetico, si trova nella normativa sull'aborto. È pur vero che le differenze rispetto alla donazione di SCO sono molte: non si può parlare di esercizio della responsabilità genitoriale, non essendovi ancora un nato, e la scelta attiene alla vita del nascituro, non alla disposizione di un materiale naturalmente destinato ad essere uno scarto post-operatorio.

³⁹ Si ricordi che, ai sensi dell'art. 320, comma 1, c.c., gli atti di ordinaria amministrazione possono essere compiuti separatamente da ciascun genitore.

⁴⁰ Il riferimento è alla l. n. 91 del 1999, riguardo alla donazione di organi a scopo terapeutico, dunque finalizzata al trapianto in terzi soggetti, e alla l. n. 10/2020, relativa alla donazione di organi a scopo di ricerca. Tuttavia, nel caso della donazione di organi entrano in gioco, a differenza che nel caso della donazione del cordone, il rispetto del cadavere ed eventuali questioni religiose sull'integrità dello stesso.

amministrazione. Ma a prescindere dalla qualificazione in un senso o nell'altro, il legislatore potrebbe agevolmente derogarvi, considerato che nessun interesse del minore viene concretamente coinvolto: né il diritto alla salute, né il diritto alla riservatezza, poiché i moduli anamnestici non trattano dati sensibili del minore e nessuna ricerca verrà effettuata sul campione destinato al trapianto. Anzi, riguardo alla tutela della salute si potrebbe obiettare che la donazione stessa tutela la salute del minore in senso lato, poiché, come già rilevato, un campione di SCO è idoneo generalmente per una terapia a beneficio di bambini. A riprova della possibilità del legislatore di derogare alla logica della coincidenza tra titolarità del consenso e titolarità del materiale genetico si consideri che un disegno di legge ha affrontato esplicitamente il tema della proprietà del sangue cordonale, attribuendola alla madre⁴¹. Il modello seguito da molti ordinamenti europei prevede che sia sufficiente il consenso della sola donna⁴².

Viene il rilievo, in secondo luogo, la soluzione dell'*opt-out*, già adottata per la donazione di organi, seppur non ancora del tutto attuata⁴³. In questo senso, alla situazione attuale, nella quale non è neppure previsto un obbligo del personale medico della struttura di informare la partoriente della possibilità di donare il sangue cordonale, si sostituirebbe una necessaria informativa alla quale, salvo il caso di espresso dissenso, seguirebbe la raccolta e donazione di

⁴¹ Il disegno di legge A.S. n. 1020, recante "Disposizioni in materia di conservazione delle cellule staminali del cordone ombelicale", presentato in Senato nell'ottobre 2008, risulta l'unico ad aver affrontato esplicitamente il tema della proprietà del sangue cordonale, attribuendola alla madre. Lo rileva E. STEFANINI, *op. cit.*, 322-323, la quale tuttavia sostiene il criterio dell'appartenenza genetica.

⁴² In Francia l'art. L1241-1 del Code de la santé publique, ult. co., così come modificato dalla Loi de la bioéthique del 2011, stabilisce che la donazione di SCO è subordinata al fatto che «la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu». In Belgio, la legge sulla raccolta e utilizzo di materiale umano del 19 dicembre 2008, prevede che nella donazione di cordone e placenta «le consentement est donné par la femme porteuse ou [...] par les personnes qui exercent ses droits». In Spagna, il consenso è dato da entrambi i genitori se è possibile; viceversa, dalla sola madre. Si veda il *Plan Nacional de sangre de cordón umbilical 2020-2025*.

⁴³ Il riferimento è all'art. 4 della l. n. 91/1999, il quale dispone che entro un termine, la cui fissazione si delega a un decreto del Ministro della sanità, «i cittadini sono tenuti a dichiarare la propria libera volontà in ordine alla donazione di organi [...] successivamente alla morte, e sono informati che la mancata dichiarazione di volontà è considerata quale assenso alla donazione». Detta legge è rimasta inattuata sotto molti aspetti per tanti anni. Recentemente si è fatto un passo avanti con il D.M. 20 agosto 2019, n. 130, che ha regolato gli obiettivi, le funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT). Ad oggi per manifestare la volontà di donare i propri organi *post mortem* è possibile registrarsi con SPID sul sito dell'AIDO, rendere una dichiarazione in struttura sanitaria oppure in Comune. In alternativa, dal 2015 (Circolare 2128 del 27 luglio 2015 del Ministero della salute e del Ministero dell'intero) è possibile, in attuazione dell'art. 3, comma 8-bis, del decreto-legge 194/2009, che ha previsto che «La carta d'identità può altresì contenere l'indicazione del consenso ovvero del diniego della persona cui si riferisce a donare i propri organi in caso di morte», esprimere la propria volontà in sede di rinnovo del documento d'identità. Si deve però tenere ben presente che il cittadino ha la mera facoltà di esprimere la propria volontà riguardo la donazione di organi. In caso di silenzio, cioè, non si applica il meccanismo dell'assenso già previsto nel 1999, che è rimasto, di fatto, lettera morta. Sull'*opt-out* nella donazione di organi si veda F. GIUFFRÈ, *La legge n. 91 del 1999: notazioni intorno al rilievo giuridico dell'etica del dono*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2000, 607 ss., il quale sostiene che questo costituisca una disciplina promozionale dei modelli di condotta ispirati al valore della solidarietà.

SCO. La tecnica dell'*opt-out* è stata criticata sull'assunto che imporrebbe sostanzialmente la donazione, laddove la nostra Costituzione promuove la solidarietà, la quale ultima, però, si è detto, dovrebbe essere del tutto spontanea; questa posizione non sembra condivisibile⁴⁴. Infatti, tale meccanismo agisce, più che come una forzatura, come un incentivo alla solidarietà⁴⁵. La stessa adozione dell'*opt-out* nell'ambito della donazione di organi dimostra, inoltre, come questo modello non sia contrario al nostro ordinamento, purché sia accompagnato all'obbligo di chiedere all'interessato di esprimere la sua posizione in merito alla donazione, con avvertimento che il silenzio si considera come assenso⁴⁶.

Sembrerebbe, invece, impossibile disporre che la raccolta di SCO debba avvenire a prescindere da ogni consenso.

Questa soluzione è certamente necessaria quando il prelievo avviene in utero. Ma è davvero impossibile andare oltre l'*opt-out*? A ben vedere, a secondamento avvenuto, quando, cioè, la placenta è del tutto espulsa, neppure il diritto alla salute della donna viene più in rilievo, né si giustifica il conferimento di un maggiore rilievo al consenso di lei. Il prelievo di SCO avverrebbe su materiale destinato ad essere considerato come scarto operatorio, ma che per altri potrebbe rappresentare una terapia salvavita. L'unico scoglio sarebbe legato all'indispensabile compilazione del questionario anamnestico e alle analisi del sangue prelevato dalla donna, ma non è difficile immaginare che, tra qualche anno, grazie alla digitalizzazione dei dati anagrafici, del fascicolo sanitario, delle cartelle sanitarie e alla connessione tra gli ospedali, tali dati possano ottenersi elettronicamente, anche con maggior precisione.

Quale la sorte dei diritti del minore? Considerato che nessun diritto viene leso, il legislatore potrebbe stabilire, nell'ambito della sua discrezionalità, che il prelievo *ex utero* non necessiti del consenso dei genitori, secondo una presunzione in base alla quale, non essendovi alcun rischio di pregiudizio per i diritti del minore, che verrebbe, anzi, avvantaggiato *lato sensu* dalla donazione, l'operazione possa avvenire senza bisogno di recepire la volontà parentale, oppure

⁴⁴ Questa critica all'*opt-out* è stata mossa, tra gli altri, da C.M. MAZZONI, *Una norma per il trapianto degli organi*, in S. FAGIUOLI (a cura di), *La questione dei trapianti tra etica, diritto, economia*, Milano, 1997, 213 ss. Si ricordi che la solidarietà è un valore che la nostra Costituzione promuove talvolta anche istituendo una sanzione a presidio dell'osservanza di determinati obblighi ritenuti imprescindibili. Si pensi all'obbligo di contribuzione fiscale o all'obbligo di soccorso.

⁴⁵ Nello stesso senso sembra operare l'informativa contenuta nei moduli destinati ai genitori che decidano di esportare il sangue cordonale in biobanche estere per la conservazione ad uso autologo, laddove si fa presente che, ove il neonato avesse bisogno di una terapia con staminali, quest'ultima sarebbe resa disponibile da genitori che hanno fatto una scelta diversa dalla loro.

⁴⁶ Per la dottrina favorevole al meccanismo dell'*opt-out* si veda F. GIUFFRÈ, *op. cit.*, 618; relativamente nello specifico all'*opt-out* nel caso di SCO si veda D. PARIS, *op. cit.*

col consenso di un genitore solo – che in questo caso potrebbe essere anche il padre –, trattandosi di esercizio della responsabilità genitoriale di ordinaria amministrazione.

Dopotutto, dovendo immaginare un dissenso al prelievo di SCO *ex utero*, questo non potrebbe che essere legato a ragioni ideologiche e di coscienza, e, a parere di chi scrive, queste ragioni non possono in alcun modo sovrastare, in un corretto bilanciamento, la salvaguardia della salute collettiva, unico bene che la nostra Costituzione qualifica espressamente come fondamentale⁴⁷. Vale la pena, infine, notare come alla stessa conclusione potrebbe verosimilmente giungersi anche abbracciando la concezione proprietaria, in considerazione del ruolo della funzione sociale della stessa e della possibilità di espropriazione per pubblica utilità⁴⁸.

Quanto detto finora riguarda la donazione per fini terapeutici. Lo stesso discorso non può estendersi alla donazione a fini di ricerca, non essendo possibile riferire automaticamente lo stesso ragionamento riguardo il bilanciamento di interessi in gioco.

In primo luogo, occorre sottolineare che non sempre la ricerca si pone come uso subordinato al trapianto: ove il parto non rispetti i requisiti richiesti o le analisi del sangue preliminari rilevino l'inidoneità del campione al trapianto, è possibile da subito destinare il materiale alla ricerca⁴⁹. In ogni caso, bisogna sottolineare che il donatore ha interesse a che il campione biologico venga utilizzato per ricerche volte a raggiungere risultati che egli condivide eticamente e personalmente, potendo ad esempio rifiutarsi ove la ricerca sia svolta a scopo di lucro. È allora opportuno che il principio del consenso regga sia la donazione inizialmente volta a scopo di ricerca, sia la donazione subordinatamente destinata alla ricerca e i cosiddetti usi secondari⁵⁰.

⁴⁷ Sia consentito citare S. FLORE, *Obbligo vaccinale e obiezione di coscienza nel caso del covid-19*, in *dirittifondamenti.it*, 3, 2021, 29-50, nel quale, riguardo all'esercizio della responsabilità sul minore, si evidenzia la possibilità che, in caso di obiezione di coscienza o comunque di rifiuto immotivato dei genitori di eseguire un'attività vantaggiosa per la salute del minore, il Tribunale per i minorenni emani un provvedimento che tenga luogo del consenso dei genitori. Il tema della solidarietà imposta relativamente alla donazione di SCO passerebbe in secondo piano, considerato che il bilanciamento avverrebbe sostanzialmente tra il diritto alla salute collettiva (e anche del minore stesso, in senso lato) e l'autodeterminazione del singolo a distruggere un proprio campione biologico.

⁴⁸ Sottolinea questo aspetto D. PARIS, *op. cit.*, secondo il quale la valorizzazione della funzione sociale della proprietà potrebbe escludere «opzioni scientificamente prive di fondamento, che, senza produrre alcun beneficio per il titolare, determinino la vanificazione di una risorsa preziosa per la salute altrui».

⁴⁹ Questo si evince dal medesimo D. M. 2 novembre 2015.

⁵⁰ In senso contrario, deponendo a favore dell'utilizzabilità del campione per fini di ricerca anche per ricerche per le quali non è stato acquisito il consenso informato, si veda M. MACIOTTI, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., 222-235, che auspica una gestione dei campioni come cosa pubblica, come *commons*, che non appartenerebbero né agli individui né ai ricercatori. In senso analogo P. ROMANA, *op. cit.*, 838 ss., che auspica l'affidamento della gestione delle biobanche a un'autorità indipendente che ne controlli l'etica e verifichi che la ricerca persegua la tutela della salute collettiva, così da evitare che la revoca del consenso possa comportare la distruzione del campione. Cfr. M. TALLACCHINI, *Dalle biobanche ai «Genetic social networks», Immaginari giuridici e regolazione di materiali biologici e informazioni*, cit., 168-169, che parimenti auspica una gestione pubblica dei campioni volta al solo perseguimento di interessi collettivi. L'A. cita la dottrina filosofico-morale di Hansson utilizzata per giustificare l'ampliamento dei poteri di ricerca sui materiali biologici: ampliare

Volendo contestualizzare detti principi nell'ambito della donazione di SCO, è opportuno però ricordare che, allo stato attuale, in Italia non è possibile destinare il sangue cordonale a ricerche effettuate a scopo di lucro. Dette ricerche possono orientarsi solo «sulla raccolta, lavorazione, caratterizzazione e conservazione del sangue cordonale al fine di ottenere una sempre migliore qualità e sicurezza, nonché sull'uso clinico dello stesso»⁵¹. Pertanto, considerato che si tratta di usi finalizzati alla tutela della salute collettiva, è difficile immaginare un contro-interesse del donatore che, nell'ambito di un bilanciamento, possa giustificare l'esclusione del modello *dell'opt-out* o dell'automatica raccolta del sangue *ex utero*, (cioè, da un campione che sarebbe destinato a scarto) o, ancora, possa fondare un diritto alla revoca del consenso alla ricerca su campione già lavorato e bancato.

5. Conclusioni: necessità di modificare la normativa e di promuovere la raccolta di staminali cordonali

Con Risoluzione dell'11 settembre 2012 sulla donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule il Parlamento europeo ha lamentato che le cellule staminali provenienti da sangue cordonale vengono conservate soltanto nell'1% delle nascite nell'UE. Conseguentemente, ha invitato la Commissione e gli Stati membri a adottare misure appropriate per creare un quadro normativo in grado di promuovere la disponibilità di cellule staminali da sangue cordonale e ha invitato gli Stati a promuovere l'informazione sulla donazione di SCO. Riguardo al consenso, al punto 22 si legge «che tale donazione deve essere oggetto di un consenso della madre libero». Tuttavia, al punto 30 si invitano gli Stati membri a «migliorare nel contempo la tutela dei diritti dei genitori al consenso informato e alla libertà di scelta». Con ciò la Risoluzione sembra avvicinarsi alla posizione di cui all'accordo della Conferenza Stato-Regioni del 29 ottobre 2009, conferendo valore anche al consenso del padre ove possibile, ma lasciando l'ultima parola alla donna.

l'autonomia fino a ricomprendere il benessere altrui, alla luce di un'implicita solidarietà e del dovere di restituire alla società parte dei benefici ricevuti; l'A tuttavia si esprime criticamente e sostiene che detta filosofia nasconda un paternalismo medico e un'autoreferenzialità scientifica, perché presuppone che la ricerca sia sempre buona e giustificata. Si veda, ancora, la posizione di I. RAPISARDA, *op. cit.*, 642 ss. Partendo dal presupposto che nell'ambito della donazione a scopo di ricerca viene in rilievo soprattutto l'interesse del donatore al controllo dei propri tessuti, ossia a che questi siano destinati a ricerche che egli condivide, l'A. auspica che il controllo delle ricerche sia affidato a un organo esterno pubblico, come il Ministero della salute o un'autorità amministrativa indipendente a ciò preposta, in virtù degli interessi collettivi in gioco; tuttavia, conclude per l'opportunità di revocare il consenso relativamente all'utilizzo dei campioni per ricerche che il donatore non condivide (659). Cfr. C. PETRINI, *op. cit.*, 297, dove si auspica che l'utilizzo dei campioni per fini di ricerca avvenga salvo dissenso espresso, dunque con il meccanismo dell'*opt-out*.

⁵¹ Art. 2, comma 1, lettera f del D.M. 18 novembre 2009, istitutivo della rete nazionale di biobanche.

Anche alla luce del sollecito del Parlamento europeo sussiste indubbiamente la massima urgenza di modificare la disciplina nazionale in tema di donazione di SCO e promuovere il più possibile questa risorsa, finora del tutto trascurata. Pertanto, è necessario quanto prima intervenire sul D.M. del 2015.

A fronte degli indiscussi benefici già illustrati, gli ultimi dati sulla raccolta indicano, a parte il crollo del 2020 dovuto all'epidemia, dei numeri estremamente bassi e una donazione di SCO in costante decrescita dal 2014⁵².

Probabilmente, anche la sopravvenienza della necessità del consenso paterno in aggiunta a quello materno, dal 2015, ha avuto un ruolo in questa decrescita. Infatti, alla mancanza del consenso del padre non corrisponde necessariamente una sua contrarietà alla donazione, ma una sostanziale impossibilità di essere presente fisicamente *in loco* al momento del parto. In mancanza di provvedimenti limitativi della responsabilità genitoriale, infatti, il consenso deve essere espresso dal genitore personalmente: la madre non può farsi portatrice della volontà del *partner*, né quest'ultimo può esprimere il consenso a mezzo telefonico o simile⁵³.

Tuttavia, la situazione attuale non è legata solo alla necessità di recepire anche il consenso paterno; vi sono, infatti, altri ambiti in cui occorre intervenire con urgenza.

Innanzitutto, relativamente alla mancanza di informazione: non vi è nessun obbligo del personale del reparto ostetrico-ginecologico di prospettare alla partoriente la possibilità di utilizzare il sangue cordonale come terapia salvavita per altri bambini o preziosa risorsa per la ricerca, tant'è che la donna spesso è totalmente all'oscuro delle potenzialità di quel materiale biologico⁵⁴. Ancora, è necessario implementare la formazione del personale medico e paramedico e fare in modo che la raccolta sia possibile in ogni punto nascita e non – come attualmente succede – solo nei punti nascita afferenti alle banche di stoccaggio e lavorazione di sangue cordonale. Secondo le stime del 2019, circa il 64,3% dei parti totali annui sono avvenuti in punti nascita idonei alla raccolta di SCO. Da questi parti, quantificati in 279.797, risultano raccolte solo 9.676 unità di SCO⁵⁵.

⁵² Per i dati si veda il sito www.centronazionalesangue.it. (ultima consultazione 24/05/2022).

⁵³ La prassi varia certamente per ogni struttura sanitaria. Con l'avvento e la diffusione della firma digitale è auspicabile che il padre possa esprimere in tal modo il proprio consenso.

⁵⁴ Sotto questo punto di vista risulta utile il saggio di H. BUSBY, *The meanings of consent to the donation of cord blood stem cells: perspectives from an interview based study of a public cord blood bank in England*, in *Clinical Ethics*, 5, 2010, 22–27, che raccoglie varie interviste di donne potenziali donatrici, documentando la scarsa consapevolezza sull'importanza del sangue cordonale.

⁵⁵ Si veda la pag. 16 del Report pubblicato sul sito www.centronazionalesangue.it (ultima consultazione 24/05/2022). La tendenza della raccolta è in netta diminuzione dagli anni successivi al 2013, anno in cui sono state raccolte 22.859 unità a fronte di 514.308 parti (numero invero superiore rispetto ai 435.000 parti avvenuti nel 2019, come da dati

Un punto particolarmente significativo è legato agli elevati costi di conservazione ed estrazione delle staminali dal sangue cordonale. L'accordo reso in sede di Conferenza Stato-Regioni del 17 giugno 2021, confermando il precedente del 20 ottobre 2015, fissa il prezzo dell'unità di staminali cordonali in 17.000€, un prezzo nettamente superiore alle unità provenienti da midollo osseo con prelievo spinale o con aferesi⁵⁶. Sembra che nei costi elevati risieda il vero problema alla base dell'esiguità della raccolta, un'esiguità lamentata a livello europeo.

Per le ragioni sopra illustrate, nel 2019 delle 9.676 unità raccolte solo 546 sono state bancate e 38 utilizzate.

Pertanto, sebbene certamente non possa risolvere il problema della scarsità della raccolta, che presuppone un intervento su più fronti, è importante neutralizzare il rischio di perdere un potenziale campione di SCO per l'*empasse* creata dalla carente formulazione del DM 2015.

Quali le soluzioni?

In primo luogo, potrebbe intervenire una circolare di interpretazione autentica del DM 2.11.2015, che, ove interpretato nel senso di richiedere necessariamente il consenso di entrambi, è illegittimo in quanto si pone in contrasto con la stessa legge 219/05 di riferimento⁵⁷. La circolare dovrebbe allora esplicitare la possibilità della donna di prestare da sola il consenso informato alla donazione tutte le volte in cui il padre non voglia o non possa recarsi in ospedale a sottoscrivere il modulo.

Vi è di più. Per aderenza all'impostazione della l. 219/05, che richiedeva il solo consenso della partoriente, si dovrebbe inquadrare il consenso del padre come un *plus*; pertanto, in caso di contrasto, dovrebbe prevalere il consenso della madre, come già previsto con l'accordo reso il 29 ottobre 2009 in sede di Conferenza Stato-Regioni. Tuttavia, ciò non sarebbe sufficiente, in quanto occorrerebbe anche modificare i moduli allegati relativi al recepimento del consenso informato, che presuppongono sempre il consenso di entrambi i genitori. È opportuno quindi emanare un nuovo decreto ministeriale.

ISTAT rinvenibili nel relativo sito web, ultima consultazione 24/05/2022) dei quali poco più della metà circa avvenuti in punti nascita afferenti a biobanche

⁵⁶ Specificamente, il prezzo del concentrato di staminali da aferesi è fissato in € 668 per campione. Si noti che è inferiore al prezzo delle staminali per uso allogenico anche il concentrato di staminali per uso autologo o dedicato, fissato in € 2.800. In particolare, l'incremento del costo deriva dall'onerosa conservazione del campione di SCO in azoto liquido per anni. Normalmente, infatti, la donazione di midollo osseo avviene in brevi periodi: il malato manifesta la necessità di un trapianto, si trova un donatore e il trapianto avviene nel più breve tempo possibile. Le staminali cordonali vengono invece bancate per anni, in attesa che vi sia un malato compatibile che necessiti di utilizzarle.

⁵⁷ Sull'illegittimità del D.M. che contrasti con la legge di riferimento si veda T.A.R. Lazio Roma Sez. III ter, Sent., 29 luglio 2009, n. 7677, in *leggiditaliaprofessionale.it*.

L'adozione di un modello come quelli sopra illustrati, ad esempio l'*opt-out*, da cui conseguirebbe un sicuro aumento delle donazioni, non potrebbe verosimilmente avvenire con normativa secondaria, considerati gli ingenti costi che ciò comporterebbe. Una legge sul punto richiederebbe altresì un confronto con le Regioni per indagare i risvolti sull'amministrazione locale sanitaria dal punto di vista finanziario.