

## INDICE

Pag.

### CAPITOLO I IL QUADRO NORMATIVO

1. Introduzione.....	1
2. Il quadro normativo .....	8
2.1 Premessa.....	8
2.2 Biobanche: le tante epifanie di un concetto.....	18
2.3 Le biobanche genetiche .....	19
2.4 Le biobanche di popolazione.....	21
2.5 Le biobanche “disease-oriented” .....	27
3. Il quadro normativo in materia di biobanche.....	28
3.1 Il quadro normativo internazionale .....	29
3.2 Il quadro normativo comunitario.....	34
3.3 I principi generali .....	36
3.4 Il quadro normativo italiano .....	38
3.5 I modelli europei di regolamentazione del <i>biobanking</i> .....	40
3.6 Osservazioni conclusive .....	48

### CAPITOLO II LA NATURA GIURIDICA DEI CAMPIONI BIOLOGICI

1. Premessa .....	49
2. I tessuti umani: una categoria disomogenea .....	53
3. La dimensione materiale.....	55
3.1 I tessuti umani come beni in senso giuridico.....	55
3.2 Il problema della proprietà dei campioni biologici: il dibattito filosofico-giuridico sul concetto di proprietà .....	68

## INDICE

	Pag.
3.3 La proprietà dei campioni biologici nella dottrina italiana..	78
3.4 La proprietà dei campioni biologici: osservazioni comparative.....	86
4. La dimensione informazionale.....	114
4.1 Lo statuto giuridico della dimensione informazionale dei campioni biologici: la dimensione passiva .....	119
4.2 Lo statuto giuridico della dimensione informazionale dei campioni biologici: la dimensione attiva .....	127
4.3 La dimensione “dell’essere” e il “dogma” dell’indisponibilità .....	135
4.4 La circolazione della dimensione informazionale nell’ambito della ricerca medica, il modello italiano.....	141
4.5 La relazione tra dimensione materiale e informazionale ..	148
5. La dimensione relazionale .....	152
6. Osservazioni conclusive .....	163

## CAPITOLO III

### IL RAPPORTO TRA BIOBANCA E “DONATORI”

1. Premessa .....	165
2. Il rapporto tra biobanca di ricerca e “donatori” .....	166
3. Gli effetti del consenso informato alla cessione di campioni biologici alla biobanca.....	171
4. Consenso informato e modelli regolativi: panoramica comparativa.....	193
5. Osservazioni conclusive .....	209

INDICE

Pag.

CAPITOLO IV

IL RAPPORTO TRA BIOBANCA E RICERCATORI

1. Premessa .....	211
2. L'allocazione dei campioni biologici .....	212
2.1 La distribuzione dei campioni biologici .....	212
2.2 Biobanche e gestione dei "semi-commons" .....	217
2.3 Distribuzione dei campioni e diritti del conferente .....	223
2.4 Il modello del "biotrust" .....	225
2.5 Il Material Transfer Agreement (MTA) .....	229
2.6 MTA: limiti della standardizzazione e ruolo della tecnologia .....	233
3. L'accesso ai dati .....	237
3.1 Premessa .....	237
3.2 L'accesso ai dati personali conservati nelle biobanche .....	239
3.3 Le biobanche quali strumenti di diffusione della conoscenza nella ricerca biomedica .....	242
3.4 "Open-Source" e biobanche .....	251
4. Osservazioni conclusive .....	256
Bibliografia .....	259