

## Al crocevia tra i diritti delle diverse specie: a proposito degli xenotrapianti

*Franca Meola\**

AT THE CROSSROADS OF THE RIGHTS OF DIFFERENT SPECIES: ABOUT XENOTRANSPLANTATION

**ABSTRACT:** The use of xenotransplants, potentially useful in solving one of the most serious problems of clinical transplantology, ie the lack of organ donations, still raises a multitude of doubts. They concern not only the practicability of this technique, but above all the lawfulness of the use of animals for the improvement of the living conditions and well-being of the human being. Moreover, the legal problems of this new kind of transplantation are not less important. In particular, in this perspective, and in order to give an initial answer to the issues concerning the admissibility of xenotransplants, the analysis focuses on the contents of Legislative Decree 4 March 2014 n. 26, that gives implementation to Directive 2010/63 on the protection of animals used for scientific purposes. It is in the transposition of the European act, in fact, that the Italian law-maker establishes the clear prohibition of any experimentation aimed, through the use of animals, to research on xenografts. This prohibition, however raises a number of critical observations. Indeed, it seems to be contrary to the interests of research, not very careful with regard to the prospects of treatment for the benefit of patients, consequent to the possible development of scientific knowledge on the subject, and also contradictory with respect to the purposes, although unavoidably pursued, of safeguarding the well-being of non-human living subjects subjected to experimental procedures.

**KEYWORDS:** transplantations, xenografts, animal experimentation

**SOMMARIO:** 1. Le nuove frontiere della chirurgia sostitutiva nel dibattito etico/filosofico – 2. Il ricorso agli xenotrapianti tra questioni di fattibilità scientifica e problemi di condivisibilità etica – 3. Nuovi orizzonti della trapiantologia e diritto pubblico: per una riflessione sugli xenotrapianti in prospettiva costituzionale – 4. Sulle molte “criticità” del divieto di ogni sperimentazione finalizzata, a mezzo dell’impiego di animali, alle ricerche sugli xenotrapianti, nella diversa prospettiva interna ed europea – 5. “Compromesso” politico e “(non) senso” giuridico nella normativa italiana di «Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici»: osservazioni critiche conclusive.

---

\* *Avvocato, cultore delle materie pubblicistiche presso l'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" e presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II. Mail: [avvocato.meola@alice.it](mailto:avvocato.meola@alice.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

## 1. Le nuove frontiere della chirurgia sostitutiva nel dibattito etico/filosofico

L'indagine finalizzata a comprendere le possibilità e i limiti di ammissibilità degli xenotrapianti<sup>1</sup> rimanda a quel complesso ed articolato dibattito riguardo l'utilizzabilità di animali, in specie *biotech* (e cioè transgenici<sup>2</sup>, clonati<sup>3</sup>, o comunque geneticamente modificati<sup>4</sup>), in funzione di "serbatoi" da cui attingere organi, tessuti e cellule da impiantare poi nell'uomo con finalità terapeutiche, che, sviluppatosi già molti anni fa, ad oggi non ha ancora trovato una sua precisa e compiuta razionalizzazione<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Con il termine xenotrapianto «si intende qualsiasi procedura che implichi il trapianto, l'impianto o la perfusione, a scopo terapeutico, in un ricevente umano di: a) fluidi, cellule, tessuti od organi provenienti dal corpo umano che hanno avuto un contatto *ex vivo* con cellule, tessuti od organi di origine animale (non umani), è inclusa pertanto la procedura clinica del fegato bioartificiale; b) cellule e/o tessuti xenogenici, cioè di origine animale (non umani), anche se espansi "in vitro" o sottoposti a "manipolazione" minima»; così, COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, GRUPPO DI LAVORO SUGLI XENOTRAPIANTI, *Linee guida per la sperimentazione clinica degli xenotrapianti*, a cura della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per l'informazione e l'editoria, Roma, 19 luglio 1999.

<sup>2</sup> Gli animali transgenici sono quelli «nel cui patrimonio genetico (genoma) è stato inserito un gene esogeno, ossia un gene proveniente da una specie biologica diversa ("transgene")»; così E. BROVEDANI, *Animali transgenici. Aspetti scientifico-tecnici, etici e giuridici*, in *Aggiornamenti Sociali*, 1993, n. 6, p. 459. Si definisce infatti transgenesi «il trasferimento nel genoma di un embrione precoce di un gene esogeno, proveniente, cioè, da un'altra specie e suscettibile di essere trasmesso alla progenie»; in questo senso M.P. FAGGIONI, *Fuga dal labirinto. Il dibattito morale sulla transgenesi*, in *Medicina e morale*, 2007, n. 6, p. 61, il quale, alla nota n. 15, ricorda che: «Il termine *transgenico* è stato coniato da Gordon e Ruddle nel 1981, per indicare un topo che aveva incorporato due tipi di materiale genetico, uno di origine virale e uno derivato da mRNA da leucociti umani». Sul punto, quindi, lo studioso rimanda al volume di R. MARCHESINI, *La fabbrica delle chimere. Biotecnologie applicate agli animali*, Torino, 1999, p. 127.

<sup>3</sup> La parola "clone" deriva dal greco κλων, che significa germoglio o ramoscello. In biologia, essa indica la possibilità di "duplicare" il patrimonio biologico (genetico) di qualsiasi essere vitale con produzione di individui biologicamente uguali. In questo senso, dunque, si tratta di una forma di riproduzione asessuata e agamica. Grazie a tale tecnica si possono duplicare virus, batteri, molecole, organismi, ma anche piante o animali. Ma, per maggiori ragguagli sugli aspetti scientifici ed etici della clonazione in genere, cfr. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La clonazione*, a cura della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per l'informazione e l'editoria, Roma, 1997. Per quel che concerne, invece, specificamente la clonazione animale, nella prospettiva giuridica della relativa problematica ad oggi vigente, è bene ricordare che, a livello normativo europeo, il fondamento positivo della stessa è rintracciabile, sia pure indirettamente, nella Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 98/44/CE del 06 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in G.U.C.E. n. L 213 del 30 luglio 1998. La normativa comunitaria *de qua*, infatti, nell'estendere la tutela brevettuale alle invenzioni biotecnologiche, esclude dalla brevettabilità per contrasto con l'ordine pubblico e il buon costume solo: «a) i procedimenti di clonazione degli esseri umani; b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano; c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali; d) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti» (art. 6). Ebbene, il mancato riferimento alla clonazione animale tra le ipotesi di esclusione tassativamente previste da tale normativa, induce a ritenere, *a contrario*, che i procedimenti di clonazione degli animali siano brevettabili.

<sup>4</sup> Ai sensi dell'art. 3, del d. lgs. 8 luglio 2003, n. 224, sull'«Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati», per animale geneticamente modificato s'intende «un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura mediante accoppiamento o incrocio o con la ricombinazione genetica naturale».

E ciò non soltanto dal punto di vista giuridico.

Ancor prima che interrogare il diritto, infatti, le nuove frontiere della chirurgia sostitutiva (trapianti) sollevano una molteplicità di dubbi concernenti oltre che la concreta praticabilità della tecnica *de qua*, ossia la sua fattibilità scientifica, soprattutto la liceità dell'intervento umano sull'ordine naturale delle cose, e quindi la condivisibilità etica dell'utilizzazione degli animali in funzione del miglioramento delle condizioni di vita e di benessere della persona, anche in ragione dell'eventuale impatto che, in negativo, sia sul piano soggettivo che in termini oggettivi, un organo o tessuto (ma anche solo cellule) di origine animale può avere sull'identità del ricevente.

Sotto tale profilo, peraltro, la perdurante mancanza di una *communis opinio* in tema pare chiaramente riflettere una più generale carenza di accordo riguardo alla considerazione da tributare alle specie diverse da quella umana da parte degli studiosi, le cui posizioni, anzi, nella loro diversità, risultano tuttora talmente tanto disomogenee da essere insuscettibili di ogni significativa ed utile *reductio ad unum*<sup>6</sup>. In effetti, le differenti sensibilità etico/filosofiche che animano le riflessioni in argomento hanno da tempo spinto i cultori della materia ora a valorizzare la varietà delle specie animali e la strumentalità di tale diversità al mantenimento delle condizioni di equilibrio dell'ecosistema, ora, invece, ad affermare la necessità di salvaguardia delle sorti individuali dei viventi non umani. Né tali diversi approcci, l'uno di carattere chiaramente "ambientalista"<sup>7</sup>, l'altro invece di tipo propriamente "animalista"<sup>8</sup>, esauriscono la pluralità di voci che, specie a partire dalla fine degli anni '70<sup>9</sup>, si confrontano in seno al relativo dibattito etico-filosofico. Piuttosto, l'uguale pretesa ad una ridefinizione del rapporto tra l'uomo e gli altri esseri viventi, verso cui spinge l'accentuazione della rilevanza morale degli animali propria di quegli anni, porta la riflessione sviluppatasi intanto su queste tematiche a suggerire una diversa prospettazione di tale rapporto secondo una logica di tipo utilitarista<sup>10</sup>, ovvero propria della "teoria dei diritti"<sup>11</sup>, oppure ancora dell'"etica della responsabilità"<sup>12</sup>. Conseguentemen-

<sup>5</sup> Per un approfondimento sul punto, cfr. P. SOBBRIO, *I diritti tra le specie: animali biotech, chimere, cloni, ibridi e xenotrapianti*, in S. CASTIGNONE, L. LOMBARDI VALLAURI (a cura di), *La questione animale*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2012, p. 530.

<sup>6</sup> In tema, e per un'analisi complessiva delle problematiche poste dal tema oggetto di analisi, cfr. M. PENNACCHINI, *Il trapianto eterologo. Storia, problemi etici e impatto psicologico nei pazienti in lista di attesa*, Roma, 2004.

<sup>7</sup> Su cui, cfr. A. LUCISANO, *I diritti animali*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Bioetica e diritti dell'uomo*, Torino, 2000, p. 293.

<sup>8</sup> In tema, sempre A. LUCISANO, *I diritti animali*, cit., p. 293.

<sup>9</sup> La vivacità del dibattito che anima la discussione in tema nel corso degli anni '70, è ben sottolineata da G. PELAGATTI, *Dignità e diritti degli animali. Prospettive bioetiche e giuridiche*, in [www.dirittifondamentali.it](http://www.dirittifondamentali.it), pp. 5, 6.

<sup>10</sup> È stato il filosofo australiano Peter Singer, diventato poi esponente di spicco della corrente di pensiero utilitarista, che, con la sua opera, *Animal Liberation. Towards an End to Man's Inhumanity to Animals*, edita per la prima volta nel 1975 (trad. it. *Liberazione animale*, a cura di P. Cavalieri, Milano, 2015), ha dato vita al Movimento per la liberazione animale.

<sup>11</sup> La "teoria dei diritti animali" rintraccia il proprio ideatore in Tom Regan che, con la sua opera, *The Case for Animal Rights*, data per la prima volta alle stampe nel 1983 (trad. it. *I diritti degli animali*, Milano, 1990), getta le basi del Movimento per i diritti animali.

<sup>12</sup> Tanti, in verità, sono gli esponenti della corrente di pensiero riconducibile all'etica della responsabilità umana, che, con le loro opere, hanno alimentato il relativo dibattito. Tra questi, in particolare, si ricordino J. Passmore, ed il suo volume *Man's Responsibility for Nature*, Londra, 1980 (trad. it. *La nostra responsabilità per la natura*, Milano, 1986), e la psicologa inglese Mary Midgley, autrice di numerosi saggi sul rapporto uomo-animale, e soprattutto del volume *Animals and why they matter*, University of Georgia Press, Athens, 1984 (trad. it. *Perché gli animali. Per una visione più "umana" dei nostri rapporti con le altre specie*, Milano, 1995).

te, essa finisce per marcare l'importanza che, ai fini indicati, assume la capacità di sofferenza degli animali<sup>13</sup>, ovvero la capacità dei "soggetti-di-una-vita" di percepire quanto accade loro, e di esprimere desideri ed intenzioni<sup>14</sup>. Al tempo stesso, però, viene altresì evidenziata la condizione di questi stessi soggetti quali partecipi, insieme agli uomini ed alle piante, di una vera e propria "comunità ecologica", caratterizzata dalla comunanza di interessi dei suoi membri e dal loro reciproco impegno ad una gestione responsabile delle rispettive esigenze, in vista di un miglioramento comune<sup>15</sup>.

La diversità delle premesse su cui poggiano spiega peraltro il differente approccio che le scuole di pensiero di cui si è fatto cenno manifestano nei riguardi della specifica problematica dell'utilizzo degli animali a fini sperimentali, e le molte e divergenti conclusioni cui le stesse coerentemente pervengono. Alla netta contrapposizione tra la sostanziale indifferenza opposta al riguardo dagli ambientali-

<sup>13</sup> In effetti, richiamandosi all'utilitarismo del filosofo J. Bentham (*Introduzione ai principi della morale e della legislazione*, 1789), e facendo leva sul criterio della sensibilità, Peter Singer sostiene la pari ordinazione sul piano etico degli interessi degli animali a quelli umani, e di qui evidenzia la necessità che gli esseri umani tengano conto degli interessi dei viventi non umani in qualunque decisione che li coinvolga, e soprattutto non infliggano loro inutili sofferenze.

<sup>14</sup> Secondo, infatti, Tom Regan, ideatore della "teoria dei diritti animali", il riconoscimento di diritti in capo agli animali è logica conseguenza dell'esser gli stessi "soggetti-di-una-vita" (secondo l'espressione coniata dallo stesso pensatore), ovvero soggetti capaci di percepire quanto accade loro, e di esprimere desideri ed intenzioni. Il riconoscimento di tali capacità importa di necessità l'attribuzione alle soggettività che ne sono titolari di specifici "diritti morali", al pari degli esseri umani.

<sup>15</sup> In particolare, è nell'impostazione riconducibile all'etica della responsabilità umana che la questione dei diritti degli animali viene inserita nel più dibattuto ampio sul rapporto uomo-ambiente. In particolare, si ricordi J. Passmore, che, nel suo volume *Man's Responsibility for Nature*, cit., porta con forza avanti la tesi secondo cui l'idea che il diritto possa applicarsi al mondo non umano è del tutto insostenibile, e che altro è dire che è sbagliato trattare gli animali con crudeltà, altro invece è sostenere che essi abbiano dei diritti. Tutto ciò viene peraltro affermato senza mancare di riconoscere che, dal punto di vista ecologico, l'uomo costituisce un tutt'uno con le piante, la terra, gli animali, nel senso che il ciclo vitale li coinvolge tutti. Tuttavia, secondo il filosofo, sarebbe sbagliato parlare di una vera e propria "comunità", in quanto ciò comporta che esista una comunanza di interessi ed un impegno reciproco tra i suoi membri. Ciò che, invece, non si riscontra tra uomini, animali e piante. Conseguentemente, la comunità ecologica ha dei limiti, e l'uomo, pur essendone semplicemente una parte, godrebbe, al suo interno, di una posizione indiscutibilmente privilegiata. Il che, peraltro, non vale a riconoscerlo quale padrone della biosfera. Al più, deve semplicemente considerarsi un amministratore della natura, e deve, quindi, tendere ad una gestione responsabile delle diverse esigenze, in vista di un miglioramento comune. Altra figura di rilievo, all'interno della corrente dell'etica della responsabilità umana, è, come già detto, la psicologa inglese Mary Midgley. Specie nel suo libro *Animals and why they matter*, cit., la psicologa parte dalla constatazione che la competizione tra la specie umana e quella animale per l'appropriazione del territorio e delle risorse è ormai finita a vantaggio dell'uomo. Il primato assunto dall'uomo in esito a questa competizione è indubbio. Questi è nella disponibilità dei mezzi capaci di distruggere tutta la vita del pianeta, compresa quella umana. In ragione di ciò, quindi, secondo Mary Midgley, è necessario un ripensamento del rapporto con gli animali, ed il superamento dell'idea che essi non abbiano diritto ad alcuna considerazione morale. Tuttavia, la psicologa non nega che il legame di specie sia forte, e che esista un'indubbia preferenza per i propri simili. Ritiene, però, che tale preferenza abbia un fondamento biologico, e non culturale. Insomma, per Mary Midgley una certa dose di specismo è assolutamente comprensibile. Ma, sebbene esistano dei legami di specie che non vanno sottovalutati, ritiene che occorra realizzare un ponte tra di esse, anche in ragione del fatto che tra l'uomo e gli animali sono sempre esistiti, oltre a rapporti di conflitto, anche momenti di compenetrazione. Del resto, poiché «nessuna specie è un'isola», per usare le sue stesse parole [in *Perché gli animali*, citato in S. Rodotà (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, p. 29], la Midgley afferma che la salvezza dell'uomo è legata a quella di tutti gli altri esseri viventi e va vista nell'ambito dell'ecosistema globale.

sti<sup>16</sup> e la fiera ed incondizionata contrarietà manifestata invece dagli animalisti<sup>17</sup> fa da contrappunto, infatti, una serie più articolata di posizioni, espressive degli indirizzi etico/filosofici da ultimo menzionati, che, pur approcciando la questione della sottoposizione a sperimentazione delle diverse specie animali in termini di fattibilità<sup>18</sup>, in concreto ne condizionano comunque l'uso in ragione del fine cui tende la ricerca, e specificamente dell'equa considerazione che nel caso di specie vien fatta degli interessi animali<sup>19</sup>, ovvero ancora della ponderata valutazione delle esigenze proprie dell'ecosistema globale<sup>20</sup> effettivamente operata nell'ipotesi considerata.

In questo contesto, allora, non desta certo meraviglia la profonda spaccatura che, all'interno della riflessione filosofica, e comunque sul piano etico, si registra con riguardo specifico all'uso degli animali negli xenotrapianti. In particolare, non sorprende che il deciso superamento della pregiudiziale cartesiana e dell'antimentalismo estremo del behaviorismo<sup>21</sup> che, anche grazie agli sviluppi del sapere scientifico e delle conoscenze nei campi dell'etologia e della psicologia animale, si realizza per effetto dell'affermarsi della corrente filosofica animalista lasci spazio ad una molteplicità di teorizzazioni sulla salvaguardia degli interessi squisitamente animali. Queste, infatti, rispondono alle esigenze proprie delle nuove frontiere della chirurgia sostitutiva, spesso anche marcatamente disomogenee nei propri contenuti in ragione della diversità dei parametri assunti a criterio guida della sperimentazione nel campo della medicina dei trapianti. La comunanza delle finalità di tutela dei viventi non umani, di fatto ugualmente sottese alle posizioni dei filosofi animalisti antiantropocentrici, ovvero dei sostenitori dell'*animal welfare*, non vale infatti a colmare la distanza che naturalmente separa i più fieri assertori della pari dignità e dell'uguale rilevanza di tutti i viventi, umani e non, con ciò che, in negativo, ne consegue sul piano dell'utilizzabilità degli ultimi in funzione del miglioramento della condizioni di vita dei primi, e coloro, invece, che, in questa stessa prospettiva, pur riconoscendo la necessità di impiegare gli animali nel rispetto del loro benessere ed assicurando loro una buona esistenza, ammettono delle "scriminanti" in ragione della necessità di salvare una vita umana. D'altro canto, la possibilità di impiego degli animali a questi scopi, cui pure il welfarismo apre, alimenta non pochi dubbi sia riguar-

<sup>16</sup> Su cui, per un approfondimento, cfr. A. LUCISANO, *I diritti animali*, cit., p. 293.

<sup>17</sup> Il punto è ben argomentato da A. LUCISANO, *I diritti animali*, cit., p. 293.

<sup>18</sup> Tal genere di approccio soffre in verità di un'importante eccezione. A differenza, infatti, di quanto sostenuto in particolare dagli esponenti della corrente di pensiero utilitarista, T. Regan, nell'elaborare la sua "teoria dei diritti animali", partendo dal presupposto che «gli esseri umani e gli altri mammiferi di età superiore ad un anno sono sicuramente soggetti-di-una-vita e di conseguenza possessori di quel valore intrinseco che li rende titolari di diritti inviolabili come quello alla vita e al benessere», sostiene con fermezza che è «eticamente inaccettabile sottoporre queste categorie ad esperimenti che possono loro provocare morte o sofferenza».

<sup>19</sup> In effetti, la corrente di pensiero utilitarista, e, per essa, P. Singer, suo massimo esponente, non esclude a priori l'impiego di animali a fini sperimentali, ma ciò solo quando il fine da realizzare lo giustifichi, e gli interessi animali siano oggetto di un'equa considerazione e valutazione, non falsata dallo specismo.

<sup>20</sup> Oltre agli studiosi le cui posizioni sono riconducibili all'etica della responsabilità umana, qui rileva altresì l'impostazione che al problema della sperimentazione animale è stato dato dai teorici dell'*animal welfare*. L'espressione allude ad un insieme di conoscenze interdisciplinari che spaziano dagli studi di anatomia, fisiologia, neurologia e psicologia a quelli di etologia ed ecologia, considerati assolutamente utili per definire il concetto di benessere degli animali, e di qui per consentire la formulazione delle norme giuridiche rilevanti in ambito. Tra gli esponenti di questa corrente di pensiero, si ricordano D.M. Broom e K. G. Johnson, e la loro opera *Stress and Animal Welfare*, Londra – New York, 1993

<sup>21</sup> Sul punto, cfr. A. VALASTRO, *La tutela giuridica degli animali e i suoi livelli*, in Quaderni costituzionali, 2006, p. 68.

do alle specie da utilizzare in vista del soddisfacimento di tali superiori esigenze, tanto nella fase della ricerca sperimentale, che in quella eventuale di applicazione clinica<sup>22</sup>, sia in ordine alle cautele da adottare al fine di evitare che si possa in qualche modo arrecare dolore, sofferenza, angoscia, ma anche danni temporanei o durevoli all'animale<sup>23</sup>.

Il già complesso quadro etico/filosofico che viene in questo modo a delinearsi è destinato a divenire ancora più complesso, laddove si pensi ai numerosi interrogativi sollevati in particolare dall'impiego, sempre più diffuso agli scopi in esame, di animali transgenici; animali, cioè, nel cui genoma sono stati trasferiti dei geni umani allo scopo di un loro più efficace ed utile uso da parte della medicina dei trapianti<sup>24</sup>. Nonostante, infatti, la tecnica della transgenesi abbia ricevuto «una approvazione, in linea di principio e rispettate precise condizioni»<sup>25</sup> anche da parte della Pontificia Accademia per la Vita<sup>26</sup>, ad oggi numerosi sono i dubbi<sup>27</sup> di natura etico/morale che ancora circondano, tra l'altro<sup>28</sup>, l'uso di parti del genoma umano per dare origine ad un animale transgenico, e che investono specificamente il significato antropologico del genoma umano, e di qui la liceità degli interventi biotecnologici condotti su di esso.

Sotto tale profilo, la preoccupazione che l'impianto di organi o tessuti di origine animale possa modificare il corpo che l'accoglie, «inducendo la mente a ricostruire una nuova identità personale»<sup>29</sup>, ed

<sup>22</sup> Per un approfondimento sul punto, si rinvia al documento contenente le *Linee guida per la sperimentazione clinica degli xenotrapianti*, redatto a cura del COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, GRUPPO DI LAVORO SUGLI XENOTRAPIANTI, cit., p. 7, in cui si sottolinea come sia necessario al riguardo «fare considerazioni diverse per primati e non primati».

<sup>23</sup> Su tale ulteriore profilo concernente l'eticità dell'uso di animali per xenotrapianto, si rinvia sempre alle *Linee guida per la sperimentazione clinica degli xenotrapianti*, redatte dal COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, GRUPPO DI LAVORO SUGLI XENOTRAPIANTI, cit., p. 7, in cui gli interrogativi inerenti «le condizioni nella quali gli animali vengono mantenuti ed il modo con cui vengono trattati durante l'esperimento» vengono fatti rientrare «nel problema generale della sperimentazione sugli animali».

<sup>24</sup> Si ricordi che tali animali, il cui patrimonio genetico può essere modificato anche mediante tecniche di clonazione, possono essere impiegati anche con finalità diagnostiche o farmacologiche. In particolare, essi possono essere utilizzati per approfondire le ricerche sulla diagnosi e sulla terapia di patologie tipiche della specie umana. È questo il caso dei topi, tra cui il ben noto “topo di Harvard”, nel cui corredo cromosomico venne inserito un oncogene allo scopo di sviluppare particolari tipi di tumori, in funzione dello studio di alcune neoplasie umane. In tema, e per un approfondimento, si rimanda a V. DI CERBO, *Il «topo di Harvard», ovvero la manipolazione genetica di animali all'esame dell'Ufficio europeo dei brevetti*, in *Il Foro italiano*, 1991, IV, p. 178 ss.

<sup>25</sup> Così, M.P. FAGGIONI, *Fuga dal labirinto. Il dibattito morale sulla transgenesi*, cit., p. 1224.

<sup>26</sup> PONTIFICA ACCADEMIA PER LA VITA, *La prospettiva degli xenotrapianti. Aspetti etici e considerazioni etiche*, Città del Vaticano, 2001.

<sup>27</sup> In verità, fin da subito, importanti critiche nei riguardi della posizione espressa dalla Pontificia Accademia per la Vita, non contraria, in linea di principio, alla transgenesi, sono state espresse da N. TONTI FILIPPINI, J.I. FLEMING, G.K. PIKE, *Ethics and Human Animal Transgenesis*, in *The National Catholic Bioethics Quarterly*, 2006, n. 6, p. 689 – 704.

<sup>28</sup> Ulteriori perplessità di ordine etico sono altresì sollevate dall'uso degli animali transgenici «quali modelli per la sperimentazione *in vivo* di determinate patologie», ovvero «quali “bireattori” per la produzione di grandi quantità di proteine (*gene-farming*), oltre che dalle continue richieste e la concessione del brevetto di organismi geneticamente mutati, ottenuti con la tecnica transgenica. Su di esse riflette E. BROVEDANI, *Animali transgenici. Aspetti scientifico-tecnici, etici e giuridici*, cit., p. 475 ss. A tale saggio ed alle osservazioni sul punto svolte in esso si rimanda per una panoramica più ampia delle problematiche *de quibus*.

<sup>29</sup> Così, S. VEGETTI FINZI, *Io-corpo-macchina e nuovi costrutti d'identità*, in *Psiche*, 2002, p. 156 ss.

accentuando la «crisi dell'identità dell'io-corpo»<sup>30</sup>, di norma resa comunque fragile da un trapianto<sup>31</sup>, alimenta da tempo, anche in relazione al soggetto ricevente, un importante confronto di carattere etico-filosofico, nonché teologico, che, nella molteplicità e diversità di posizioni espresse, rivela, pure in tale prospettiva, la notevole complessità del tema.

La «singolarità e irriducibilità dell'uomo in rapporto al suo essere (livello ontologico) e al suo sentirsi (livello psicologico) persona», in cui il magistero cattolico condensa quel concetto, pur così «ricco di valenze e di sfumature di significato», che è l'identità personale<sup>32</sup>, di per sé solo già complica infatti il ricorso ai trapianti, ed ancor più agli xenotrapianti, parcellizzando le ipotesi di ammissibilità in ragione dell'organo da innestare, della sua funzione, ovvero della carica simbolica o anche della natura strutturale che esso riveste nella costruzione dell'identità personale del soggetto<sup>33</sup>. Sicché, negata in pieno la liceità del trapianto di organi, quali l'encefalo e le gonadi, che «hanno una relazione inscindibile, per la propria funzione, con l'identità personale del soggetto, indipendentemente dallo loro valenza simbolica»<sup>34</sup>, la liceità degli interventi aventi ad oggetto organi (ma anche tessuti) di natura meramente funzionale e quelli «con maggiore valenza *personalizzante*»<sup>35</sup> viene al contrario fatta oggetto, di volta in volta, di attento vaglio, e viene quindi stabilita «caso per caso, proprio in funzione della carica simbolica che vengono ad assumere nella singola persona»<sup>36</sup>.

## 2. Il ricorso agli xenotrapianti tra questioni di fattibilità scientifica e problemi di condivisibilità etica

La pregnanza delle questioni etico/filosofiche poste dagli xenotrapianti non vale peraltro a relativizzare le problematiche di carattere squisitamente medico/chirurgico connesse all'impianto di organi e tessuti, ma anche cellule, di specie diverse in riceventi umani, soprattutto con riguardo alla denegata ipotesi

<sup>30</sup> Su cui, cfr. F. GIUNTA, *Prudenza nella scienza versus prudenza della scienza? In margine alla disciplina dei trapianti e degli xenotrapianti*, in *Diritto pubblico*, 2003, p. 158.

<sup>31</sup> Secondo S. VEGETTI FINZI, *ult. op.*, cit., p. 156, il trapianto, in effetti, «trasferisce in un corpo malato, in un'identità resa fragile da una lunghissima malattia, elementi di vitalità difficili da armonizzare in una storia di vita talora opposta».

<sup>32</sup> La definizione del concetto di identità personale qui proposta è quella della Pontificia Accademia per la Vita, nel Documento *La prospettiva degli xenotrapianti – aspetti scientifici e considerazioni etiche*, p. 10, consultabile sul sito [www.vatican.va/roman\\_curia/pontifical\\_academies/aedlife/documents](http://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_academies/aedlife/documents).

<sup>33</sup> Sul punto, PONTIFICIA ACCADEMIA PER LA VITA, *La prospettiva degli xenotrapianti – aspetti scientifici e considerazioni etiche*, cit., p. 10.

<sup>34</sup> Così, PONTIFICIA ACCADEMIA PER LA VITA, nel Documento *La prospettiva degli xenotrapianti – aspetti scientifici e considerazioni etiche*, cit., p. 10, a cui si rimanda anche per le importanti precisazioni svolte al riguardo.

<sup>35</sup> Sul punto, P. CUER, *Quelques considerations ethiques, notamment sur l'identité lors de xénotransplantations*, *Path Biol* (Paris), 2000, 48, pp. 426-428.

<sup>36</sup> *Ibidem*.

di rigetto conseguente all'incompatibilità di natura immunologica<sup>37</sup> e fisiologica tra le diverse specie, ovvero con riferimento alle complicazioni di tipo infettivologico<sup>38</sup>.

Indiscutibilmente, tali problematiche, strettamente connesse alla connotazione ancora oggi in molti casi prettamente sperimentale della pratica *de qua*<sup>39</sup>, rivestono un notevole rilievo per gli addetti ai lavori, la cui attività, in effetti, risulta in questo senso molto spesso condizionata, oltre che da notevoli pregiudizi etici, altresì da indubbie difficoltà di carattere oggettivo. Peraltro, si tratta di difficoltà ad oggi ancora non risolte neppure dall'auspicato ricorso ad animali appositamente trattati in laboratorio<sup>40</sup> per favorire la loro non insorgenza, stante la mancanza, allo stato, di risultati davvero apprezzabili, specie sotto il profilo del rischio infettivologico<sup>41</sup>. Del resto, a far data dal primo studio sperimentale del trapianto tra specie e generi diversi<sup>42</sup>, numerosi sono stati gli insuccessi<sup>43</sup> della medicina, di cui la letteratura specialistica ci informa, e che testimoniano, specie all'inizio e comunque per molto tempo, il carattere pionieristico degli studi in ambito e delle relative concrete applicazioni.

È indubbio che, dalle originarie teorizzazioni sullo xenoinnesto di tessuti, ed in particolare della cornea<sup>44</sup> ovvero di sezioni di gonadi<sup>45</sup>, ai primi studi sugli xenotrapianti di organi<sup>46</sup>, fino ai più recenti tentativi di xenotrapianti di cellule, numerosi sono stati i passi in avanti compiuti dal sapere scientifico e

<sup>37</sup> Sul rischio immunologico connesso all'espletamento di xenotrapianti la PONTIFICIA ACCADEMIA PER LA VITA, nel Documento *La prospettiva degli xenotrapianti – aspetti scientifici e considerazioni etiche*, cit., pp. 2, 3, cui si rimanda per un approfondimento sull'argomento.

<sup>38</sup> Sul punto, e per un rigoroso ed esaustivo approccio alla questione, cfr. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, GRUPPO DI LAVORO SUGLI XENOTRAPIANTI, *Linee guida per la sperimentazione clinica degli xenotrapianti*, cit., p. 8 ss.

<sup>39</sup> La prevalente connotazione sperimentale degli xenotrapianti è stata in passato sottolineata da F. GIUNTA, *Prudenza nella scienza versus prudenza della scienza? In margine alla disciplina dei trapianti e degli xenotrapianti*, cit., p. 157.

<sup>40</sup> Premesso che l'utilizzo di cellule di suino o delle stesse insule pancreatiche sono da tempo nella fase della sperimentazione sul paziente umano (su cui, cfr. M.K.J. SCHNEIDER, J.D. SEEBACH, *Xenotransplantation literature update May-October 2009*, in *Xenotransplantation*, 2009, n. 16, pp. 555 – 562), è del luglio di quest'anno la notizia, apparsa su [www.tg24.sky.it](http://www.tg24.sky.it), nonché su [www.ilgiornale.it](http://www.ilgiornale.it), secondo cui un team di ricercatori italiani avrebbe creato animali geneticamente modificati, pronti a diventare donatori per gli esseri umani, senza rischio di rigetto.

<sup>41</sup> Come spiega P. SOBBRIO, *ult. op.*, cit., pp. 530, 531, trattando del trapianto nell'uomo di organi da maiale transgenico, creato attraverso l'uso della tecnica dello *Sperm Mediated Gene Transfer*, la ricerca nell'ambito dello XT da maiale transgenico, reso quindi geneticamente compatibile con l'essere umano, pur non risolvendo il problema del rigetto acuto, al pari di quanto accade nei casi di allotrapianto, ha consentito invece di evitare il rigetto iperacuto «che ad oggi ha costituito il più grosso ostacolo alla riuscita dello XT». Tuttavia, «rimane ancora un aspetto non di facile soluzione, ossia la trasmissione di *virus* suini e la conseguente possibile ricombinazione degli stessi con *virus* umani».

<sup>42</sup> Su cui, G. CORBELLINI, *Gli xenotrapianti: tra aspettative scientifiche ed improbabilità pratiche*, in *L'Arco* di Gianno, 1999, n. 21, p. 13.

<sup>43</sup> Tra i tanti casi che, annoverati poi tra gli insuccessi della medicina, hanno scocco l'opinione pubblica ed alimentato fortemente il dibattito etico in tema nel corso degli anni '80, certamente è da annoverare, quale più significativo, quello di Baby Fae; neonata a cui, per la prima volta al mondo, ma inutilmente, venne innestato il cuore di un babbuino. Su tale vicenda, e l'ampio dibattito che ne seguì, cfr. M. PENNACCHINI, *Il trapianto eterologo. Storia, problemi etici e impatto psicologico nei pazienti in lista di attesa*, cit., p. 35 ss.

<sup>44</sup> Su cui, M. PENNACCHINI, *ult. op.*, cit., p. 18 ss.

<sup>45</sup> Al riguardo, M. PENNACCHINI, *ult. op.*, cit., p. 19 ss.

<sup>46</sup> Sul punto, si rinvia ancora a M. PENNACCHINI, *ult. op.*, cit., p. 21 ss.

dalla prassi medico/chirurgica in materia, che hanno infine consentito di annoverare molti di questi interventi tra quelli di tipo terapeutico comunemente praticati<sup>47</sup>. Ugualmente, è innegabile che il progresso delle scienze di base, delle biotecnologie e della bioingegneria rende oramai possibile immaginare, con sempre maggiori probabilità di riuscita, in un prossimo futuro, ed in alcuni casi realizzare nel presente, «la ricostruzione “in vitro” di tessuti ed organi sani in grado di sostituire quelli malati»<sup>48</sup>, in particolare a mezzo dell’impiego di cellule staminali dello stesso paziente<sup>49</sup>, inopinabilmente utile ad evitare la stessa insorgenza di tutte le problematiche tipicamente connesse agli interventi di carattere trapiantologico, compresi gli xenotrapianti.

Tuttavia, ad oggi, è parimenti vero che, se da un lato i nuovi scenari appena disegnati rappresentano delle semplici, sia pur auspicabili, possibilità delle quali è ancora quantomeno dubbio l’impiego in funzione alternativa, se non addirittura sostitutiva, al trapianto tradizionale ovvero allo xenotrapianto, dall’altro anche quest’ultimo, come già evidenziato, non può affatto già definirsi una “realtà clinica”, tale da rispondere sempre e comunque a quell’esigenza di superamento della cronica condizione di carenza di organi che ancora oggi si registra nel nostro, come in molti altri Paesi europei e non, ed a cui, invece, è naturalmente strumentale. Sicché, sotto tali profili, nella sua diffusione, la prassi degli xenotrapianti si attesta su percentuali tali, da risultare assolutamente stridenti con le ampie potenzialità di questo tipo di interventi.

A ciò si aggiunga che la serie successiva di allarmi alla salute collettiva ed individuale, registrati a cavallo tra la fine degli anni ’80 e gli inizi degli anni ’90, a causa della diffusione di malattie quali l’HIV, la SARS, l’influenza aviaria, e, più recentemente, l’encefalopatia spongiforme bovina (meglio nota come “morbo della mucca pazza”) non soltanto ha fortemente condizionato l’opinione pubblica, *quid est* l’accettazione sociale degli xenotrapianti, ma ha chiaramente influenzato altresì le stesse istituzioni, provocando, sia a livello internazionale<sup>50</sup> e sovranazionale, oltre che interno<sup>51</sup>, tutta una serie di inter-

<sup>47</sup> Da anni, ad esempio, è pienamente entrata nella pratica clinica quella forma di xenotrapianto che prevede l’uso di valvole cardiache provenienti da bovini o suini, così come ricorda E. Cozzi, immunologo clinico dell’Azienda Ospedaliera di Padova, in un articolo a firma di R. VILLA, *La ricerca italiana salvata dall’Europa*, reperibile sul sito <http://www.scienzainrete.it/contenuto/articolo/roberta-villa/ricerca-italiana-salvata-dalleuropa/maggio-2016>.

<sup>48</sup> Un auspicio di tal tipo è presente già nel documento stilato, oramai anni fa, dal COMITATO NAZIONALE PER LA BIODIVERSITÀ E LE BIOTECNOLOGIE, GRUPPO DI LAVORO SUGLI XENOTRAPIANTI, *Linee guida per la sperimentazione clinica degli xenotrapianti*, cit., p. 7.

<sup>49</sup> Già nel 2008, in un saggio da loro scritto, delle ricercatrici del Laboratorio di Biologia Cellulare e Xenotrapianto dell’Istituto Mario Negri di Bergamo, a proposito delle metodiche utili ad evitare i problemi di diversa natura connessi al ricorso ai trapianti, avvertivano di «un approccio completamente nuovo e ancora gli albori», «costituito dall’ingegneria dei tessuti che si prefigge di ricreare in laboratorio tessuti o organi mediante l’utilizzo di cellule che derivano dallo stesso paziente»; così M. MORIGI, B. IMBERTI, *Cellule staminali e ricostruzione d’organo*, reperibile sul sito [www.marionegri.it](http://www.marionegri.it). Proprio quest’anno, poi, ed a riprova che la rigenerazione di tessuti ed interi organi a partire dalle cellule staminali è una delle frontiere più promettenti della biomedicina, altresì al fine di superare i problemi legati alla trapiantologia, un gruppo di ricerca inglese dell’Università di Newcastle è riuscita a creare in laboratorio la prima cornea realizzata interamente con cellule staminali (la notizia è reperibile sul sito [www.blastingnews.com](http://www.blastingnews.com)).

<sup>50</sup> Si ricordi, al riguardo, la Raccomandazione dell’Assemblea Parlamentare del Consiglio n. 1399 del 29 gennaio 1999, con la quale l’Assemblea Parlamentare del Consiglio d’Europa ha invitato gli Stati membri ad adottare una moratoria sugli xenotrapianti in attesa che le conoscenze scientifiche fossero in grado di documentare i rischi per la salute umana.

venti contrari a possibili sviluppi della sperimentazione in tale ambito. In questo senso, basterebbe ricordare anche solo la Raccomandazione dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa n. 1399 del 1999<sup>52</sup>. Con essa, infatti, rovesciando sue pregresse posizioni di sostanziale avallo della ricerca in materia, sia pur secondo una logica prudenziale<sup>53</sup>, l'Assemblea si è infine pronunciata a favore di una moratoria in tema, sul presupposto che i rischi conseguenti al ricorso agli xenotrapianti fossero enormi, e che il livello di incertezza degli studi in materia fosse ancora tale da mettere in discussione la salute del singolo e della collettività, causa la possibile trasmissione di agenti patogeni dall'animale all'uomo<sup>54</sup>. Uguali preoccupazioni vengono quindi espresse da molti comitati etici dei singoli Stati<sup>55</sup> cui la Raccomandazione è indirizzata, e, tra questi, per quel che concerne il nostro Paese, dal Comitato Nazionale per la Bioetica che, pur riconoscendo l'importanza che la ricerca scientifica riveste in tale ambito, e pur incoraggiandola in ragione delle sue positive ricadute sulla conoscenza medica e sulla utilizzazione industriale, condivide le motivazioni che ispirano la richiesta di moratoria ed aderisce alla stessa<sup>56</sup>. Analogamente, nello stesso lasso temporale, a livello sovranazionale, la Commissione Europea è resa partecipe dalla *European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General* non solo degli sviluppi registrati nel campo degli xenotrapianti, ma soprattutto delle preoccupazioni, di ordine propriamente scientifico, oltre che etico, da essi sollevati, avendo riguardo a tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione, compresi i viventi non umani.

Peraltro, a dimostrazione che, specie in questo ambito, la scelta a favore di una moratoria trova la propria *ratio* non solo nell'incertezza che circonda la prassi clinica degli xenotrapianti, ma nell'assenza di un canale comunicativo che consenta ai cittadini di affrancarsi dalle molte delle false paure che spesso circondano il ricorso a tali interventi, è significativo notare come, in maniera ricorrente, a quella stessa scelta le menzionate istituzioni affianchino l'invito ad «incentivare tutte le occasioni di dibattito pubblico al fine di diffondere la conoscenza su tali temi e di promuovere la consapevolezza etica di tut-

<sup>51</sup> A livello interno, a seguito della Raccomandazione dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa n. 1399 del 29 gennaio 1999, si è espresso l'organo consultivo del Governo, palesando analoghe preoccupazioni. Si rinvia quindi a COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Parere sulla proposta di moratoria per la sperimentazione umana di xenotrapianti*, Roma, 19 novembre 1999.

<sup>52</sup> Raccomandazione dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa n. 1399 del 29 gennaio 1999. Per un'analisi dei contenuti di tale raccomandazione si rimanda ad A. LORETI BEGHÉ, L. MARINI, *Profili giuridici degli xenotrapianti*, in *Rivista Internazionale dei Diritti dell'Uomo*, 2000, n. 1, p. 170 ss.

<sup>53</sup> In effetti, il 30 settembre 1997 il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa adotta una Raccomandazione, la n. *R(97)15*, con la quale invitava gli Stati membri a regolamentare alcuni aspetti degli xenotrapianti, quali la ricerca di base, e la sperimentazione clinica, la sorveglianza di lungo periodo dei soggetti riceventi e le condizioni di trattamento degli animali allevati ai fini dell'espanto. Nel contempo, pur auspicando che, in futuro, questo tipo di trapianti possa essere annoverato tra gli interventi terapeutici praticabile, il Comitato dei Ministri raccomandava agli stessi Stati di limitare al massimo i rischi di trasmissione di infezioni xenogeniche, conosciute e non, a danno della collettività.

<sup>54</sup> In argomento, si rinvia alle interessanti osservazioni svolte da A. LORETI BEGHÉ, L. MARINI, *ult. op.*, cit., p. 174.

<sup>55</sup> Sempre nel 1999, in argomento, si pronuncia anche il COMITÉ CONSULTATIF D'ETHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SAUTÉ, con l'*Avis* n. 61. In esso, il CCNE francese, pur senza negare l'importanza che gli xenotrapianti rivestono al fine di superare la cronica carenza di organi, afferma che i rischi di possibili infezioni conseguenti a tali innesti è tale da consigliare, almeno momentaneamente, un freno all'avvio della fase clinica, a prescindere dalla possibilità di far fronte ai problemi di rigetto.

<sup>56</sup> Cfr. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Parere sulla proposta di moratoria per la sperimentazione umana di xenotrapianti*, cit.

ti i soggetti coinvolti, affinché si proceda ad una reale verifica del consenso sociale in merito»<sup>57</sup>. In effetti, tale invito, che sottolinea la diversa natura degli ostacoli che si frappongono alla sperimentazione umana degli xenotrapianti, e che in certa misura svela il viluppo quasi inestricabile che tra essi si crea, evidenzia la peculiare rilevanza che, in tale ambito, anche in prospettiva di una sua regolamentazione, assume l'incertezza che, sia in senso oggettivo, *quid est* scientifico, sia in senso soggettivo, conseguente cioè alla percezione sociale della portata di questi interventi, accompagna il ricorso alla tipologia di trapianti in esame.

Reviews

### 3. Nuovi orizzonti della trapiantologia e diritto pubblico: per una riflessione sugli xenotrapianti in prospettiva costituzionale

Indiscutibilmente distanti dagli interessi propri dei giuristi ed in particolare dei costituzionalisti, già da sempre riottosi nell'occuparsi delle questioni di diritto poste dai nuovi scenari della trapiantologia<sup>58</sup>, gli aspetti fin qui considerati rivestono in realtà un'enorme importanza sul piano strettamente giuridico. E non solo per la loro idoneità a confutare i dubbi, proprio di certa dottrina<sup>59</sup>, in ordine alla rilevanza pubblicistica della tematica. Piuttosto, essi rilevano per la capacità che hanno, laddove fatti oggetto di più attenta riflessione, di consentire una più efficace e diretta comprensione delle specifiche problematiche che, nel confronto con quelle sollevate dalla trapiantologia in genere, sono poste dagli xenotrapianti, in ragione delle interrelazioni tra le diverse specie che con essi si realizzano.

Sotto tale profilo, infatti, non può negarsi che, sebbene dal punto di vista medico trapianti e xenotrapianti presentino indubbie affinità, «consistendo entrambi in pratiche terapeutiche ispirate al principio della beneficiabilità»<sup>60</sup>, sul piano giuridico, invece, la connotazione ancora oggi per lo più sperimentale degli xenotrapianti non ne rende possibile un'assimilazione ai primi, che sono invece correntemente riconosciuti e qualificati come «pratica medica diffusa se non addirittura di *routine*»<sup>61</sup>. In effetti, molti sono gli elementi che, ad oggi, segnano in maniera netta la distanza che separa dai trattamenti medici *strictu sensu* intesi tali nuovi portati della chirurgia sostitutiva. Si consideri l'incertezza della prospettiva medico/chirurgica che, attualmente, ancora in molti casi governa interventi di questa natura. Ancor più significativa, però, è la portata attuale delle conoscenze scientifiche, tuttora incapace di pervenire a delle conclusioni certe ed univoche sia in relazione alle reazioni di rigetto del materiale organico trapiantato sia rispetto al pericolo di trasmissione di infezioni dall'animale all'uomo. Conseguentemente, a fungere da discriminante è soprattutto l'impossibilità di valutare *ex ante* i rischi connessi all'utilizzo di tali nuove tecniche biomediche e biotecnologiche, sia per il ricevente che per l'intera collettività.

<sup>57</sup> *Ibidem*.

<sup>58</sup> La trascuratezza dei giuristi nei riguardi del tema è stata sottolineata già molti anni fa da F. GIUNTA, *Prudenza nella scienza versus prudenza della scienza? In margine alla disciplina dei trapianti e degli xenotrapianti*, cit., p. 158.

<sup>59</sup> Molti dubbi sono stati, ad esempio, espressi da G. CORDINI, *Xenotrapianti: i profili costituzionali*, Rassegna Amministrativa della Sanità, 2001, p. 5 ss.

<sup>60</sup> Così, F. GIUNTA, *Prudenza nella scienza versus prudenza della scienza? In margine alla disciplina dei trapianti e degli xenotrapianti*, cit., p. 157.

<sup>61</sup> *Ibidem*.

Peraltro, gli stessi elementi che concorrono a qualificare questo tipo di interventi in termini sperimentali chiariscono altresì la portata delle molte questioni di diritto strettamente conseguenti al ricorso a tal genere di trapianti. Essi, infatti, finiscono, quasi inevitabilmente, per richiamare l'attenzione del giurista, ed in particolare del giuspubblicista, non soltanto sull'esigenza di tutelare, nella sua singolarità, la persona umana interessata da questo tipo di trapianto, il suo benessere psico/fisico e la sua dignità, ma anche sulla necessità di salvaguardare la salute pubblica, a mezzo di un adeguato apprezzamento dei rischi cui è esposta.

Tuttavia, proprio in relazione agli aspetti qui considerati, l'armamentario giuridico "classico" mostra in pieno la limitatezza degli strumenti da sempre utilizzati per la tutela di beni, quali quelli sopra evidenziati, di indiscussa rilevanza costituzionale. *In primis*, infatti, pare fin da subito dubbia l'adeguatezza della tradizionale garanzia offerta dal consenso informato al trattamento medico<sup>62</sup>; così come controversa sembra l'applicabilità in ambito del principio di precauzione<sup>63</sup>. Analogamente, assai problematica risulta la predisposizione di meccanismi in grado di consentire un monitoraggio pubblico, a fini di interesse generale, dello stato di salute dei singoli che si sono sottoposti ad uno xenotrapianto, in considerazione dei molti dubbi che ciò alimenterebbe riguardo alla «reale utilità della biotecnologia in parola (anche in termini di efficace allocazione delle risorse)»<sup>64</sup>, oltre che in ragione del rischio di «una sensibile limitazione dei rapporti sociali dei soggetti riceventi»<sup>65</sup>, che potrebbe addirittura condurre a «forme di restrizione della libertà personale di tali soggetti e dei terzi con cui i soggetti riceventi entrino in contatto»<sup>66</sup>.

Sotto altro profilo, l'accento che, con sempre maggiore incisività, nel corso degli anni, è stato posto dagli studiosi sul carattere necessitato degli xenotrapianti, in ragione della scarsità delle risorse disponibili<sup>67</sup>, non soltanto evidenzia l'insufficiente capacità di risposta che, per molto tempo, è stata dimostrata dal sistema normativo rispetto alla continua richiesta di favorire una maggiore disponibilità, attraverso il meccanismo delle donazioni, di organi e tessuti umani a fini di trapianto<sup>68</sup>, ma, in una pro-

<sup>62</sup> Sul punto, cfr. A. LORETI BEGHÉ, L. MARINI, *ult. op.*, cit., p. 171; nonché, P. SOBBRIO, *ult. op.*, cit., p. 531.

<sup>63</sup> Sull'«invocazione del principio di precauzione» in materia, cfr. F. GIUNTA, *Prudenza nella scienza versus prudenza della scienza? In margine alla disciplina dei trapianti e degli xenotrapianti*, cit., p. 162 ss.

<sup>64</sup> A. LORETI BEGHÉ, L. MARINI, *ult. op.*, cit., p. 171.

<sup>65</sup> Così, A. LORETI BEGHÉ, L. MARINI, *ult. op.*, cit., p. 171. Ma, su tale profilo, si leggano altresì le considerazioni svolte da P. SOBBRIO, *ult. op.*, cit., p. 531 ss.

<sup>66</sup> In questi termini, A. LORETI BEGHÉ, L. MARINI, *ult. op.*, cit., p. 171. In maniera ancora più puntuale, P. SOBBRIO, *ult. op.*, cit., p. 531 ss.

<sup>67</sup> Sugli xenotrapianti come risposta ad un bisogno conseguente alla scarsità di organi e tessuti umani da trapiantare, cfr. M. PENNACCHINI, *Il trapianto eterologo. Storia, problemi etici e impatto psicologico nei pazienti in lista di attesa*, cit., p. 9 ss.

<sup>68</sup> Si tratta di una circostanza attestata dal Centro Nazionale Trapianti, che, tuttavia, da ultimo registra un'importante inversione di tendenza. Secondo i dati raccolti, infatti, nel 2017 in Italia i donatori di organi sono aumentati del 18% rispetto all'anno precedente, raggiungendo la quota del 28,7 per milione di popolazione (rispetto al 24,3 del 2016). Tra l'altro, questi stessi dati attestano che il nostro Paese è sopra la media europea (Europa a 28 Stati: 18,4 donatori per milione di popolazione). Parallelamente, crescono anche i donatori utilizzati, con un + 11,7 % sul 2016 (il 2017 si chiuderebbe con 23,9 donatori utilizzati per milione di popolazione contro il 21,4 dello scorso anno). Secondo il Centro Nazionale Trapianti si tratterebbe di una crescita mai registrata in Italia e che coinvolge sia la fase del *procurement* che gli interventi eseguiti. A beneficiare di questo incremento sono i pazienti in lista di attesa che, per il secondo anno consecutivo, registrano un calo. Su questo scenario positivo influisce anche il dato sulle opposizioni alla donazione che si attesterebbe al 28% per il 2017

spettiva di più ampio respiro, richiama altresì l'attenzione sull'importanza che, in tale ambito, riveste la ricerca di soluzioni condivise a livello sovranazionale ed internazionale<sup>69</sup>. E ciò non soltanto allo scopo di garantire «un livello omogeneo di tutela dei diritti individuali e della dignità umana (anche con riferimento agli aspetti c.d. intergenerazionali), eque condizioni di accesso alla tecnologia in parola, nonché la giusta ripartizione, tra i membri della Comunità internazionale, dei benefici di natura non solo clinica derivanti dallo sviluppo delle tecniche di xenotrapianto, in linea con le esigenze formalizzate nel 1997 dalla Dichiarazione universale dell'Unesco sul genoma umano e i diritti dell'uomo, che proclama simbolicamente il genoma umano "patrimonio comune dell'umanità"»<sup>70</sup>. Ugualmente rilevante, infatti, è parso il diverso obiettivo di assicurare una migliore salvaguardia del benessere degli animali utilizzati a scopo di trapianto, da realizzare attraverso un delicato e pur necessario bilanciamento con le esigenze di sviluppo delle conoscenze scientifiche.

D'altro canto, le profonde divisioni che, sul piano dell'accettazione sociale, si registrano nei riguardi di tali pratiche, nel nostro, come in molti altri Paesi, non soltanto del contesto europeo<sup>71</sup>, interrogano i giuristi, oltretutto sulle modalità di sensibilizzazione della società civile rispetto al tema degli xenotrapianti, altresì sui meccanismi di consultazione e di coinvolgimento del pubblico nell'elaborazione delle relative scelte politiche; il tutto con evidenti ed indubbi riflessi sia sul piano della scelta tra i diversi modelli di regolazione utili a normare la materia, sia su quello della caratterizzazione democratica del sistema, sembra più chiaramente pensata in termini partecipativi, e destrutturata, invece, nella sua originaria connotazione rappresentativa<sup>72</sup>.

Approcciato, dunque, dal punto di vista strettamente giuridico, ed anzi squisitamente pubblicistico, il tema degli xenotrapianti finisce insomma per intersecare una pluralità di piani di ricerca da sempre oggetto di interesse proprio dei costituzionalisti, la cui attenzione viene, infatti, di volta in volta richiamata sulla tutela della salute umana, nella sua diversa dimensione individuale e collettiva, e secondo le diverse modalità che impone il carattere terapeutico oppure sperimentale dell'intervento praticato, ovvero sulla salvaguardia del benessere degli animali. Quindi, viene attratta sulla necessità di bilanciamento di tali giuste pretese di garanzia con le altrettanto fondate esigenze di promozione e di sviluppo della ricerca in ambito, o anche sulle diverse problematiche connesse all'allocazione delle risorse di-

---

contro il 32% di tutti gli accertamenti di morte del 2016. In termini di numeri assoluti, questa riduzione è pari al 15% in meno rispetto allo scorso anno. I dati *de quibus*, e ulteriori più specifiche notizie sulla situazione attuale in termini di donazioni di organi a fini di trapianti sono consultabili sul sito [www.trapianti.salute.gov.it](http://www.trapianti.salute.gov.it).

<sup>69</sup> Tale auspicio, in realtà, è oramai risalente. Lo si ritrova, infatti, già in G. CORDINI, *Xenotrapianti: i profili costituzionali*, cit., p. 6.

<sup>70</sup> Così, A. LORETI BEGHÉ, L. MARINI, *ult. op.*, cit., pp. 172-173.

<sup>71</sup> Sul punto, il rinvio è a M. TALLACCHINI, F. TERRAGNI, *Le biotecnologie. Aspetti etici, sociali, e ambientali*, Milano, 2004, p. 94, che, studiando «gli approcci maggiormente innovativi in tema di regolazione di rischi», con uno sguardo ai Paesi d'oltreoceano, ricordano che: «A partire da 1999 il governo canadese ha avviato estese attività di informazione, sensibilizzazione e consultazione della società civile sul tema degli xenotrapianti. La campagna informativa si è articolata in una serie di incontri con il pubblico, organizzati in tutte le principali città canadesi, in forma di *town meeting*, nella costante pubblicazione di documenti ufficiali e di commento sugli xenotrapianti, in collegamenti via email di aggiornamento sui programmi di governo».

<sup>72</sup> E ciò sempre che non si voglia concludere, come fa P. SOBBRIO, *ult. op.*, cit., p. 533, nel senso della tardività degli esercizi di democrazia partecipativa sugli xenotrapianti rispetto all'avanzare dei progressi fatti in campo "cellulare", «tanto che viene il dubbio che più che di partecipazione si possa parlare di forme di richiesta di legittimazione per poter effettuare le sperimentazioni».

sponibili, alla ricerca di soluzioni che, nel segno dell'equità, consentano di superare i problemi di scarsità. E viene altresì sollecitata a riflettere sull'importanza che, specie in tale contesto, riveste l'accettazione sociale delle politiche di carattere tecnico-scientifico. Il tutto, nella consapevolezza dell'uguale rimando da parte di ciascuna di tali specifiche problematiche all'unico interrogativo concernente l'ammissibilità degli xenotrapianti.

#### 4. Sulle molte "criticità" del divieto di ogni sperimentazione finalizzata, a mezzo dell'impiego di animali, alle ricerche sugli xenotrapianti, nella diversa prospettiva interna ed europea

La ricerca di una risposta a tale quesito sposta oggi l'analisi sui contenuti del D. Lgs. 4 marzo 2014 n. 26<sup>73</sup>, di recepimento, all'interno del nostro sistema ordinamentale, della direttiva 2010/63 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici<sup>74</sup>. È in sede di trasposizione dell'atto europeo, infatti, che tale *vexata quaestio* viene da ultimo definita a mezzo di una disposizione, tra le più controverse del dettato normativo *de quo*. Specie, infatti, nella formulazione originariamente proposta, il divieto in essa introdotto sembra fin da subito tradire in pieno la realizzazione di quegli obblighi di risultato imposti dalla stessa direttiva di cui pure vorrebbe garantire l'attuazione nell'ordinamento interno. Ancor più, però, il veto opposto ad ogni tipo di sperimentazione altresì finalizzata, a mezzo dell'impiego di animali, alle ricerche sugli xenotrapianti, qui intesi non solo come trapianti di "organi" ma anche di cellule e tessuti tra specie diverse, pare contraddire in pieno il rilievo fondamentale che, sia in ambito sovranazionale che a livello costituzionale interno, viene attribuito ai diversi beni ed interessi rilevanti in ambito.

<sup>73</sup> D. Lgs. 4 marzo 2014 n. 26, inerente all'«Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici», adottato sulla base della L. 6 agosto 2013, n. 96, avente ad oggetto «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013», entrata in vigore il 4 settembre 2013. In effetti, tale decreto includeva, tra le direttive oggetto di recepimento di cui all'Allegato B, anche la direttiva 2010/63.

<sup>74</sup> Si tratta della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Una disamina critica dei contenuti di tale direttiva è data dai contributi di R. FORASTIERO, *La tutela giuridica degli animali da esperimento: riflessioni sull'attuazione in Italia della direttiva 2010/63/UE*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2014, p. 565 ss.; e P. PUOTI, *L'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali da sperimentazione nel contesto dell'armonizzazione del mercato interno e il futuro della ricerca in Italia*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2016, p. 301 ss. Anzitutto, però, a tale direttiva, ed ai diversi profili di interesse sia teorico sia applicativo che essa presenta, è stato dedicato il volume a cura di A. MANCIOCCO, E. ROMANO, F. ZORATTO, I. BRANCHI, A. BERRY, *Sperimentazione animale: aspetti teorici, normativi e applicativi della nuova Direttiva europea 2010/13*, Rapporti ISTISAN 11/39, Roma, Istituto Superiore della Sanità, 2011, a cui si rimanda, segnalando in particolare i contributi di G. PANZINI, *La nuova Direttiva europea 2010/63*; A. DIONISI, *Percorso della nuova Direttiva 2010/63/UE per l'Italia e scenario europeo*; G. BOTTA, *Significato e conseguenza della Direttiva europea 2010/63/UE per l'Italia*; G. PERRETTA, *Uso dei primati nella ricerca scientifica alla luce della nuova Direttiva*; M. KUAN, *Associazioni protezionistiche e nuova legislazione*, A. VITALE, *Evoluzione del principio delle 3R*; G. CALAMANDREI, *Progetto EATRIS: il benessere animale nella prospettiva della ricerca traslazionale*; A. CRIADO e A. FERRARA, *Criteri di severità delle procedure sperimentali nella nuova Direttiva europea 2010/63/UE*; E. CESANA, *Direttiva 2010/63 e impatto su allevamento e produzione degli animali da laboratorio*.

In particolare, sotto tale ultimo profilo, risulta immediatamente evidente come tale divieto, unitamente ai limiti opposti alle ricerche sulle sostanze d'abuso, ugualmente previsto all'interno della trama normativa in questione, sacrifichi irragionevolmente le esigenze proprie della ricerca, impedita nella prosecuzione degli studi finalizzati alla cura di importanti patologie<sup>75</sup>. Soprattutto, è palese come esso discrimini ingiustamente l'industria ad essa legata, di cui mortifica pure gli interessi, causa la perdita di competitività che, nel confronto con i soggetti stabiliti in altri Paesi, si registra sul mercato a danno dell'impresa italiana, ostacolata nella possibilità di partecipazione a bandi europei che prevedano l'utilizzo di tecniche di sperimentazione animale per xenotrapianti, ma anche per ricerche sulle sostanze d'abuso<sup>76</sup>.

Al tempo stesso, risulta altrettanto semplice notare come, in prospettiva europea, il divieto *de quo*, valutato anche alla luce del complessivo disposto normativo in cui è calato, finisca per produrre «un forte impatto negativo sul corretto funzionamento del mercato interno, dovuto ai maggiori svantaggi che ne derivano per i ricercatori o le imprese, stabiliti o che intendano stabilirsi in Italia, in violazione dei principi fondamentali del diritto dell'Unione, quali il divieto di discriminazione, la parità di condizioni di concorrenza tra le imprese (art. 3, par. 3, TFUE), la libertà di ricerca scientifica (art. 179 TFUE), la libertà di stabilimento di ricercatori e imprese (art. 49 TFUE), la libera circolazione degli scienziati e dei ricercatori (art. 45 TFUE), la libera prestazione dei servizi connessi con le attività vietate (art. 56 TFUE)»<sup>77</sup>. Il tutto, senza dimenticare il grave pregiudizio arrecato altresì a quell'esigenza di un'adeguata protezione della salute che ugualmente si impone alle istituzioni europee nell'esercizio delle competenze loro assegnate, ed ai singoli Stati membri in sede di attuazione delle misure adottate dalle prime (art. 9 TFUE).

Per gli aspetti qui considerati, quindi, anche a tacere dell'indubbia contrarietà di queste stesse disposizioni a prescrizioni di rango fondamentale in tema di diritti e libertà, oggi contenute della Carta di Nizza<sup>78</sup> e già previste nella nostra Costituzione<sup>79</sup>, è impossibile, per quanto qui interessa, negare evidenza all'aperto contrasto delle disposizioni *de quibus* con il «dovere di corretta e uniforme trasposizione che il diritto dell'UE impone a tutti gli Stati membri»<sup>80</sup>, oltre che con l'obbligo di risultato, prescritto dalla direttiva, «di armonizzare le normative nazionali degli Stati membri in materia di protezione degli animali per fini scientifici, al fine di correggere le distorsioni del mercato interno derivanti dalla diversità delle legislazioni nazionali in materia di protezione degli animali utilizzato a fini scientifici, e in tal modo rimuovere gli ostacoli agli scambi prodotti e sostanze ottenuti ricorrendo alla sperimentazione»<sup>81</sup>.

<sup>75</sup> Sul punto, ampiamente, P. PUOTI, *ult. op.*, cit., p. 319. Sempre a tal riguardo sia inoltre consentito il rinvio a F. MEOLA, *La tutela degli animali da sperimentazione nel contesto europeo*, in corso di pubblicazione sulla Rivista di diritto comparato ed europeo.

<sup>76</sup> Il profilo è attentamente analizzato da P. PUOTI, *ult. op.*, cit., p. 319 ss. Anche su tale profilo, sia altresì consentito il rinvio a F. MEOLA, *ult. op.*, cit.

<sup>77</sup> Così, P. PUOTI, *ult. op.*, cit., p. 321.

<sup>78</sup> Al riguardo, di nuovo, P. PUOTI, *ult. op.*, cit., p. 321.

<sup>79</sup> Sotto tale profilo, infatti, non può non rilevarsi che «si tratta di diritti e libertà, quali la libertà di ricerca scientifica, la libertà di impresa e il diritto alla salute, garantiti anche dalla Costituzione italiana (nell'ordine: articoli 9, 41 e 33 Cost.)»; così, P. PUOTI, *ult. op.*, cit., p. 321.

<sup>80</sup> Così, P. PUOTI, *ult. op.*, cit., p. 305.

<sup>81</sup> In tal senso, P. PUOTI, *ult. op.*, cit., p. 319. In argomento, si rinvia inoltre a F. MEOLA, *ult. op.*, cit.

È questa, infatti, la finalità che, a dispetto del titolo e degli obiettivi «di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici» in esso fissati, la direttiva *de qua* assume effettivamente come propria, ad essa informando i contenuti delle disposizioni di cui si compone. Anzi, già l'art. 114<sup>82</sup> in cui essa si radica dimostra come scopo primo dell'atto normativo *de quo* sia proprio quello di neutralizzare il divario esistente tra i singoli Stati membri quanto alla disciplina attuativa della precedente direttiva<sup>83</sup> cui essa si sostituisce, ugualmente finalizzata al «riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini specifici», in quanto di ostacolo al funzionamento del mercato interno<sup>84</sup>. *Rectius*, a correggere le distorsioni registratesi nella fase attuativa delle prescrizioni in essa contenute, causa la dubbia portata interpretativa di alcune di esse<sup>85</sup>. D'altro canto, a marcare tale sua specifica vocazione è l'esplicita finalizzazione dell'atto *de quo* all'adozione di norme più dettagliate rispetto a quelle già predisposte allo stesso scopo dalla direttiva 86/609/CEE, quale risulta dai contenuti del 1° *Considerando*, che ne ri-

<sup>82</sup> Come è noto, tale articolo costituisce la base giuridica per l'adozione, a livello europeo, di atti normativi volti al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri utili all'instaurazione, ovvero al funzionamento del mercato interno. In particolare, il ricorso agli atti di armonizzazione è assai diffuso nella prassi europea tutte le volte in cui il mantenimento delle normative nazionali in un determinato settore, pur oggetto di mutuo riconoscimento da parte di ogni singolo Stato membro, non basta a garantire l'eliminazione degli ostacoli alla libera circolazione dei beni e delle merci secondo le logiche proprie del mercato interno. Di fatto, l'adozione di una misura di armonizzazione riduce il divario esistente fra le diverse legislazioni nazionali in un determinato settore a mezzo della fissazione di *standards* ai quali tutte le normative nazionali dovranno conformarsi. Essa, inoltre, comporta che l'ambito materiale in cui la misura *de qua* è adottata non può più formare oggetto di autonoma regolazione da parte degli Stati membri, i quali, peraltro, non potranno neppure più far valere la possibilità di ricorso alle deroghe di cui all'art. 36 TFUE (in forza del quale la libera circolazione delle merci può subire intralcio in ragione della possibilità per i singoli Stati di opporvi «i divieti e le restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale»). Analogamente, essi non potranno neanche applicare misure nazionali più restrittive giustificate da «esigenze imperative», secondo quanto sancito dalla giurisprudenza della Corte europea nel caso *Cassis de Dijon* (sentenza 20 febbraio 1979, causa 120/78, *Rewe-Zentral c. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, punto 6). E ciò perché, in base a quanto statuito dalla Corte di Giustizia (sentenza 23 maggio 1996, causa C-5/94, *Hedley Lomas*, punto 8), l'adozione delle predette misure è esclusa in presenza di direttive che prevedano l'armonizzazione delle misure necessarie alla realizzazione dello specifico obiettivo perseguito. In questa ipotesi, infatti, devono essere adottate misure di protezione nell'ambito definito dalla direttiva di armonizzazione. Il sistema così delineato, dunque, palesa la chiara volontà del legislatore sovranazionale di escludere, in linea di principio, la possibilità di mantenere o introdurre misure statali derogatorie alla disciplina armonizzata. Tuttavia, lo stesso sistema consente di derogare a tali limiti, ma solo a mezzo di misure autorizzate dalle stesse Istituzioni UE, ai sensi delle clausole di salvaguardia previste dall'art. 114, paragrafi 4 e 5 TFUE, ovvero quando si trattava di misure consentite da clausola di deroga e/o salvaguardia inserite nell'atto armonizzato.

<sup>83</sup> Si tratta della direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il «Riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini specifici. Tale direttiva è stata a suo tempo recepita con il D. Lgs. 27 gennaio 1992, n. 116, espressamente finalizzato all'«Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici».

<sup>84</sup> L'atto *de quo*, infatti, aveva per base giuridica l'ex art. 100 del Trattato istitutivo della CEE, poi divenuto art. 95 TCE, e, in conseguenza dell'approvazione del Trattato di Lisbona, tradottosi nell'art. 114.

<sup>85</sup> Sulla dubbia portata interpretativa delle prescrizioni *de quibus*, R. FORASTIERO, *ult. op.*, cit., p. 570.

badisce altresì la strumentalità al funzionamento del mercato interno<sup>86</sup>. Né, a diverse conclusioni potrebbe indurre il richiamo fatto dal 2° *Considerando* all'art. 13 TFUE<sup>87</sup>, che espressamente assume le esigenze di tutela del benessere degli animali come assolutamente irrinunciabili nella formulazione nonché nell'attuazione delle politiche dell'Unione in settori strategici della sua azione. È indubbio, infatti, che, correttamente inteso<sup>88</sup>, il richiamo alla necessità, per l'Unione e i singoli Stati che ne sono parte, di "tenere pienamente conto delle esigenze in materie di benessere degli animali in quanto esseri senzienti, nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione", anche nei settori qui rilevanti del mercato interno, della ricerca e dello sviluppo scientifico, deve essere inteso come bisogno di contemperamento tra le esigenze proprie dell'armonizzazione e quelle del bilanciamento. E, in questa prospettiva, debba essere interpretato nel senso che «l'atto di armonizzazione deve assicurare il giusto contemperamento tra opposte esigenze, quali la protezione degli animali da esperimento da una parte; e la necessità di garantire uguali condizioni tra le imprese e gli enti di ricerca degli Stati membri, al fine dello sviluppo di sostanze o prodotti da immettere e far circolare liberamente nel mercato interno, dall'altra»<sup>89</sup>. In questa stessa direzione, del resto, rileva la chiara subordinazione della possibilità, pure riconosciuta agli Stati, di mantenere misure nazionali più rigorose, ovvero in grado di assicurare una maggiore protezione degli animali oggetto della disciplina armonizzata<sup>90</sup>, all'assenza di ogni pregiudizio a danno del corretto funzionamento del mercato interno<sup>91</sup>, oltre che al rispetto di ben

<sup>86</sup> In seno al 1° *Considerando* si ricorda infatti che: «Il 24 novembre 1986 il Consiglio ha adottato la direttiva 86/609/CEE volta a eliminare le disparità tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. Dall'adozione di tale direttiva sono emerse ulteriori divergenze tra gli Stati membri. Alcuni Stati membri hanno adottato misure nazionali di attuazione che garantiscono un elevato livello di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, mentre altri si limitano ad applicare i requisiti minimi stabiliti dalla direttiva 86/609/CEE. Tali disparità rischiano di costituire degli ostacoli agli scambi di prodotti e sostanze per lo sviluppo dei quali sono effettuati esperimenti su animali. Di conseguenza, è opportuno che la presente direttiva preveda norme più dettagliate al fine di ridurre tali disparità ravvicinando le norme applicabili in tale settore e al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno». Si tratta di una puntualizzazione importante, anzitutto dal punto di vista formale, in quanto consente di definire l'atto in questione in termini di direttiva dettagliata. Non minore, però, ne è la rilevanza sul piano contenutistico. Su tale piano, infatti, essa chiarisce, in maniera assolutamente inequivoca, come la necessità di armonizzare le normative nazionali degli Stati membri in materia di protezione degli animali per fini scientifici non sia mai stata dettata dal fine principale di protezione degli animali, bensì da quello di correggere le distorsioni nel mercato interno derivanti dalla diversità delle legislazioni nazionali in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Per un approfondimento di tali profili, cfr. P. PUOTI, *ult. op.*, cit., p. 307 ss.

<sup>87</sup> Art. 13 TFUE: «Nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e dello sviluppo tecnologico e dello spazio, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti, rispettano nel contempo le disposizioni legislative o amministrative e le consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale».

<sup>88</sup> Per una ricostruzione dell'esatta portata di tale rinvio, si rimanda a F. MEOLA, *ult. op.*, cit.

<sup>89</sup> Così, P. PUOTI, *ult. op.*, cit., p. 307.

<sup>90</sup> Sulla possibilità per gli Stati di conservare misure nazionali più rigorose, cfr. art. 2 della direttiva 2010/63/UE, cit.

<sup>91</sup> Significativo, sotto questo profilo, è altresì il contenuto del 7° *Considerando*, che, pur ritenendo «opportuno consentire agli Stati membri una certa flessibilità nel mantenere le norme nazionali miranti ad una protezione più estesa degli animali», oltre a finalizzare il tutto all'interesse degli animali, subordina comunque tale possibilità alla circostanza che «ciò non pregiudichi il funzionamento del mercato interno».

definiti limiti temporali<sup>92</sup> e precise prescrizioni di carattere procedurale<sup>93</sup>. Essa, infatti, rimarca in maniera ancor più significativa la rilevanza che, anche nell'ambito considerato, il legislatore europeo accorda alle esigenze proprie delle imprese e dei ricercatori. A dare infine pienamente ragione della bontà della chiave di lettura proposta è il disposto del 6° e del 10° *Considerando*, che, pur auspicando il ricorso a metodi alternativi, chiarisce in modo incontrovertibile come l'impiego di animali vivi a fini scientifici sia e continui ad essere «necessario per tutelare la salute umana e animale e l'ambiente»<sup>94</sup>. Alla luce della portata complessiva delle disposizioni appena menzionate appare dunque evidente come la direttiva in esame non neghi affatto la necessità di utilizzo di animali a fini scientifici<sup>95</sup>. Piuttosto, nella consapevolezza di tale necessità, ed in vista del pur auspicato «obiettivo finale della completa sostituzione delle procedure su animali vivi a fini scientifici ed educativi non appena ciò sia scientificamente possibile»<sup>96</sup>, essa si propone, espressamente ed esclusivamente, di migliorare «il benessere degli animali utilizzati nelle procedure scientifiche»<sup>97</sup>, e di garantirne «un elevato livello di protezione»<sup>98</sup>. E ciò a mezzo di una serie di disposizioni assolutamente espressive di una maggiore attenzione oggi rivolta dal legislatore sovranazionale nei riguardi della sofferenza degli animali utilizzati nelle procedure sperimentali, contrastata o comunque attutita grazie al ricorso ad una metodica sperimentale certamente meglio rispondente a tali necessità, nonché a mezzo dell'applicazione di misure, preventive ovvero successive, di contrasto di eventuali abusi<sup>99</sup>. Tuttavia, nel loro insieme, tali disposizioni possono ragionevolmente intendersi quale semplice «tentativo, in parte riuscito, di innalzare il livello di prote-

<sup>92</sup> Sotto tale profilo, si ricordi che, all'art. 2, la direttiva 2010/63/UE, cit., consente il mantenimento delle sole disposizioni interne già vigenti alla data del 09 novembre 2010; giorno, questo, precedente il termine finale concesso agli Stati per l'adozione delle «disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla [ ... ] direttiva» (art. 61).

<sup>93</sup> Al riguardo, si tenga conto, che, sempre in base a quanto stabilito al tempo dall'art. 2 della direttiva 2010/63/UE, cit., la deroga concessa agli Stati a favore del mantenimento della norma nazionale più rigorosa è ammessa solo nella misura in cui venga comunicata alla Commissione entro il 1° gennaio 2013.

<sup>94</sup> In forza del 10° *Considerando*: «Benché sia auspicabile sostituire nelle procedure l'uso di animali vivi con altri metodi che ne prevedano l'uso, l'impiego di animali vivi continua ad essere necessario per tutelare la salute umana e animale e l'ambiente. Tuttavia, la presente direttiva rappresenta un passo importante verso il conseguimento dell'obiettivo finale della completa sostituzione delle procedure su animali vivi a fini scientifici ed educativi non appena ciò sia scientificamente possibile. A tal fine, essa cerca di agevolare e di promuovere lo sviluppo di approcci alternativi. Essa cerca altresì di garantire un elevato livello di protezione degli animali il cui impiego nelle procedure continua ad essere necessario. La presente direttiva dovrebbe essere rivista periodicamente alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle misure di protezione degli animali».

<sup>95</sup> «Essa, anzi, si basa su tale presupposto; significativamente rimarcato, tra l'altro, dall'assenza di qualunque divieto opposto agli Stati membri per quel che riguarda l'allevamento di animali a soli fini di sperimentazione»; sul punto, e nei termini *de quibus* si rinvia a F. MEOLA, *ult. op.*, cit., in cui, alla nota n. 88, si ricorda come si tratti di una conclusione che P. PUOTI, *ult. op.*, cit., pp. 311, 312, trae direttamente dal testo della direttiva, e specificamente dal dettato dell'art. 10.

<sup>96</sup> *Ibidem*.

<sup>97</sup> *Ibidem*.

<sup>98</sup> Al 6° *Considerando* si legge: «Sono disponibili nuove conoscenze scientifiche con riguardo ai fattori che influenzano il benessere degli animali nonché alla loro capacità di provare ed esprimere dolore, sofferenza, angoscia e danno prolungato. Per tale motivo è necessario migliorare il benessere degli animali utilizzato nelle procedure scientifiche rafforzando le norme minime per la loro tutela in linea con i più recenti sviluppi scientifici».

<sup>99</sup> Sul punto, e per una disamina critica delle disposizioni in questione, sia nuovamente consentito rinviare a F. MEOLA, *ult. op.*, cit.

zione degli animali sperimentali rispetto alla normativa previgente all'interno dell'Unione»<sup>100</sup>. Sarebbe, invece, di certo «fuorviante» concludere che «il livello di tutela degli animali ed, in particolare, degli animali da esperimento raggiunto sia il più alto possibile e non abbia bisogno di ulteriori aggiustamenti»<sup>101</sup>. «Anzi, ancor prima, sarebbe assolutamente opinabile indicare in tali finalità quelle, proprie e/o prioritarie, del legislatore europeo che norma la materia»<sup>102</sup>.

In ragione di ciò, allora, la possibilità di spiegare la rigidità delle scelte del legislatore interno in tema di xenotrapianti, e più in generale di sperimentazione animale, alla luce del quadro normativo europeo risulta operazione inopinabilmente priva di qualsiasi pregio. Essa, infatti, si scontra contro l'evidente mancanza, nel testo e nella *ratio* della direttiva in esame, «di qualunque appiglio utile ad intendere le determinazioni del regolatore pubblico sovranazionale riguardo alla salvaguardia degli animali impiegati a fini scientifici come espressive di un disegno politico volto all'affermazione dell'assoluta primazia degli interessi dei viventi non umani, quando non addirittura al riconoscimento di una loro qualche soggettività, in grado di neutralizzare la rilevanza ugualmente accordata, a livello sovranazionale, ai diversi interessi della sperimentazione e del mercato, e di garantire invece una tutela massima degli animali»<sup>103</sup>.

Piuttosto, riguardata in questa prospettiva, la pretesa del legislatore italiano ad una maggiore tutela dei viventi non umani pone subito non pochi dubbi di legittimità<sup>104</sup>, oltre che per contrasto con gli obblighi di risultato imposti dalla stessa direttiva di cui pure vorrebbe realizzare la trasposizione, altresì per violazione delle norme preposte dal nostro stesso ordinamento all'adattamento al diritto europeo<sup>105</sup>, ed in particolare di quelle che presiedono al recepimento delle direttive, e che al riguardo stabiliscono un chiaro divieto per il legislatore italiano di introdurre o mantenere negli atti di recepimento «livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive»<sup>106</sup>.

Tuttavia, ancor più che per i profili appena evidenziati, quella stessa pretesa solleva prontamente più di una perplessità quanto alla rispondenza di molte delle scelte che il legislatore interno va al tempo formulando ad un criterio di ragionevole bilanciamento dei diversi beni/interessi rilevanti in ambito.

<sup>100</sup> Così, R. FORASTIERO, *ult. op.*, cit., p. 573.

<sup>101</sup> *Ibidem*.

<sup>102</sup> Così, F. MEOLA, *ult. op.*, cit., a cui si rinvia per un tentativo di ricostruzione della *ratio* sottesa a tale erronea interpretazione del testo della direttiva in esame.

<sup>103</sup> Al riguardo, cfr. F. MEOLA, *ult. op.*, cit.

<sup>104</sup> In realtà, prima ancora che sul decreto infine approvato dal Governo, è sull'art. 13 della legge di delegazione europea 2013 (legge n. 96 del 06 agosto 2013, entrata in vigore il 04 novembre 2013, avente ad oggetto la «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2013»), contenente i «Criteri di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici», che si attagliano molti dubbi da parte della dottrina. Sul punto, e per un approfondimento delle questioni di legittimità di cui qui si fa cenno, si rinvia a F. MEOLA, *La tutela degli animali da sperimentazione nel contesto europeo*, cit.

<sup>105</sup> Si tratta della legge 24 dicembre 2012, n. 234, contenente *Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea*.

<sup>106</sup> In effetti, la legge 24 dicembre 2012, n. 234, cit., all'art. 32, richiama gli articoli 24-bis, 24-ter e 24-quater della l. 246/2005 (*Semplificazione e riassetto normativo per l'anno 2005*) relativi all'analisi di impatto della regolazione (AIR) nei casi di norme interne di recepimento delle direttive, stabilendo che «gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive».

In particolare, il sentito appello ad una correzione del decreto sulla sperimentazione animale, prima ed a prescindere dalle necessità poste dalla procedura di infrazione avviata ai danni del nostro Paese<sup>107</sup>, evidenza, in maniera assolutamente paradigmatica, come quelle stesse scelte vengano immediatamente percepite, specie dagli operatori del settore, come fortemente frustranti gli interessi della ricerca scientifica in ambito, in quanto in grado di ostacolare o comunque rallentare tutta una serie di studi dalle notevoli potenzialità benefiche a favore del miglioramento delle condizioni di vita e di salute di chi risulti affetto da patologie allo stato non curabili a mezzo dell'impiego degli strumenti propri della medicina tradizionale<sup>108</sup>.

Indiscutibilmente, a fronte di ciò, la postilla che, in conseguenza di quello stesso appello, viene da ultimo aggiunta al decreto, e che oggi circoscrive la portata degli xenotrapianti oggetto di divieto riferendola ai soli trapianti di organi tra specie diverse, e non anche a quelli di cellule e tessuti<sup>109</sup>, di fatto consentiti, permette, fin da subito, di evitare molte delle pesanti conseguenze naturalmente connesse alla rigidità iniziale del divieto in discussione.

Tuttavia, l'auspicio da ultimo formulato da parte di molti degli addetti ai lavori a favore di un subitaneo e significativo intervento sanzionatorio da parte dell'autorità europea<sup>110</sup> ai danni del nostro Paese, che valga a sollecitare una correzione del decreto infine approvato, attesta, in termini inequivocabili, come, anche così emendato, il dettato normativo in esame continui ad avere delle ricadute assolutamente importanti ancora in molti settori della ricerca<sup>111</sup>, ma anche sulle aspettative di benessere di chi è sempre in attesa di trapianto, come dimostra, ad esempio, l'incidenza in negativo esercitata sulle condizioni di salute e sulle prospettive di vita del malato dall'inibizione di ogni ricerca finalizzata a com-

<sup>107</sup>Al riguardo, si ricordi che, dopo una prima procedura di infrazione avviata ai danni dell'Italia per ritardo nell'adempimento a seguito della scadenza del termine di trasposizione della direttiva *de qua*, fissata per il 10 novembre 2012 (su cui ci si permette di rinviare a F. MEOLA, *ult. op.*, cit., ed ivi alla ricostruzione della vicenda contenuta nella nota n. 115), nel 2016 la Commissione europea ha avviato una nuova procedura di infrazione ai danni del nostro Paese, questa volta per il non corretto recepimento della direttiva 2010/63, stante il carattere eccessivamente restrittivo della normativa interna di trasposizione (n. 2016/2013). In particolare, dopo aver inviato all'Italia una lettera di messa in mora con la quale ha dato avvio alla fase precontenziosa della procedura di infrazione *ex art.* 258 TFUE, come da comunicato stampa del 24 aprile 2016, la Commissione ha fatto a ciò seguire un parere motivato *ex art.* 258 TFUE.

<sup>108</sup>Tali preoccupazioni sono efficacemente espresse da E. Cozzi, l'immunologo clinico dell'Azienda Ospedaliera di Padova, intervistato da R. VILLA, *La ricerca italiana salvata dall'Europa*, cit., p. 1.

<sup>109</sup>In effetti, nella formulazione in ultimo approvata, l'art. 5, comma 2, lett. d), D. Lgs. 4 marzo 2014 n. 26, cit., richiama l'art. 3, comma 1, lettera q) del predetto decreto. Ed è proprio in forza di tale richiamo che, oggi, il divieto di xenotrapianti deve essere interpretato come limitato ai trapianti di "organi" tra specie diverse, con esclusione, quindi, dei trapianti di sole cellule o tessuti, che devono pertanto ritenersi consentiti.

<sup>110</sup>«L'Italia deve correggere il decreto che fa male ai pazienti e agli animali, non solo alla ricerca»; sono queste le parole con cui si apre l'articolo di R. VILLA, *La ricerca italiana salvata dall'Europa*, cit., p. 1, che, unitamente al titolo, sottolineano non solo l'urgenza di un intervento correttivo della normativa italiana, D. Lgs. 4 marzo 2014 n. 26, cit., di recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, ma l'importanza del ruolo al riguardo svolto all'autorità europea, il cui intervento, a mezzo della procedura di infrazione, viene chiaramente considerato essenziale ai fini del salvataggio della ricerca italiana, e non solo. «La procedura di infrazione da parte dell'Europa», infatti, giusto quanto sottolineato nell'articolo a p. 2, «restituisce ai pazienti che ne avranno bisogno in futuro la speranza di migliori prospettive».

<sup>111</sup>Su tali ricadute, E. Cozzi, nell'intervista condotta R. VILLA, *La ricerca italiana salvata dall'Europa*, cit., p. 2.

prendere, a mezzo degli xenotrapianti, quale sia la risposta immunitaria responsabile del rigetto del trapianto da uomo a uomo<sup>112</sup>.

Al tempo stesso, se valutato in questa prospettiva, l'auspicio *de quo* tradisce altresì i molti dubbi che fin da subito il testo normativo solleva in ordine al *balancing test* ad esso sotteso, ed alla sua ragionevolezza. In questo senso, quindi, esso richiama l'attenzione sulle molte altre criticità sotto tale profilo presenti all'interno della trama normativa tessuta dal legislatore italiano, che di fatto consegna infine all'interprete un quadro normativo dai contenuti oggettivamente poco lineari, se non addirittura contraddittori<sup>113</sup>. Paradigmatiche, in questo senso, sono le disposizioni che, nel loro insieme, definiscono possibilità e condizioni di allevamento degli animali destinati ad essere utilizzati nelle procedure di sperimentazione, altresì in quelle finalizzate alle ricerche sugli xenotrapianti. A fronte di un più generico e generale principio contenuto nella direttiva, che obbliga ad utilizzare le specie elencate nell'apposito allegato solo per le procedure per le quali sono state allevate, senza riconoscere alcuna possibilità in capo agli Stati membri di vietare l'allevamento degli animali da sperimentazione, e nulla prevedendo nello specifico riguardo all'allevamento degli animali geneticamente modificati<sup>114</sup>, il decreto adottato dal Governo italiano, in forza del relativo criterio di delega<sup>115</sup>, stabilisce norme assolutamente più restrittive. E ciò sia per quel che concerne l'allevamento di animali geneticamente modificati, consentito solo «previa valutazione del rapporto tra danno e beneficio, della effettiva necessità della manipolazione, del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali e dei potenziali rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente»<sup>116</sup>, sia per quanto riguarda l'allevamento nel territorio nazionale di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione, categoricamente vietato<sup>117</sup>. Ebbene, è indubbio che tali prescrizioni, ed in particolare quelle concernenti il trattamento degli animali transgenici, oltre che discriminatorie a danno dei ricercatori e degli enti di ricerca stanziati sul territorio nazionale, e violative della libertà di ricerca, comportino un maggior spreco di risorse economiche, stante la necessità per gli addetti ai lavori di procurare tali animali in altri Paesi, in cui il loro allevamento è consentito. Ma, per quel che rileva, è soprattutto inopinabile che quelle stesse prescrizioni determinino infine un peggioramento delle condizioni di benessere degli stessi animali, soggetti al trasporto da altri luoghi, ovvero all'acquisizione da allevamenti extraeuropei non in linea con i criteri di cura e protezione vigenti nel vecchio continente<sup>118</sup>. Per tali profili, quindi, oltre che contraddittorie con il quadro normativo europeo, e specificamente con quel principio di tutela del benessere degli animali in esso accolto, nonché violative di taluni diritti e libertà fondanti l'ordinamento sovranazionale, quali la libertà di impresa, il diritto di esercitare un lavoro o un'attività professionale e il diritto di stabilimento, le disposizioni *de quibus* si palesano assolutamente confliggenti con le finalità assunte come proprie dal legislatore italiano in sede di recepimento della direttiva in esame. Alla scelta di que-

<sup>112</sup> Su cui, nuovamente, E. COZZI, in R. VILLA, *La ricerca italiana salvata dall'Europa*, cit., p. 2. Sul punto, e per un approfondimento, si rimanda alle ulteriori osservazioni svolte sempre ad E. COZZI, *Usa degli animali nella ricerca medica: gli xenotrapianti*, in [www.lincci.it](http://www.lincci.it).

<sup>113</sup> Anche ai fini di una disamina complessiva delle molte contraddittorietà insite nella normativa italiana di recepimento della direttiva 2010/63/UE si rinvia a F. MEOLA, *ult. op.*, cit.

<sup>114</sup> Art. 10, comma 4, D. Lgs. 4 marzo 2014 n. 26, cit.

<sup>115</sup> Art. 13, comma 1, lett. e), della L. 6 agosto 2013, n. 96, cit.

<sup>116</sup> Art. 10, comma 4, D. Lgs. 4 marzo 2014 n. 26, cit.

<sup>117</sup> Art. 10, comma 5, D. Lgs. 4 marzo 2014 n. 26, cit.

<sup>118</sup> Su tali aspetti P. PUOTI, *ult. op.*, cit., p. 324.

sti di innalzare il livello di protezione degli animali, migliorandone le condizioni di benessere, fa, infatti, da contraltare un disposto normativo che, in realtà, ne peggiora sensibilmente la situazione. D'altra parte, anche il divieto assoluto di allevamento di cani, gatti e primati, in quanto *ex novo* introdotto dal legislatore italiano, non solo fa emergere in pieno il contrasto tra la normativa interna e la direttiva europea, ma mette altresì chiaramente in luce la contraddittorietà intrinseca della prima, in cui il divieto *de quo* convive con la piena legittimità dell'impiego di tali animali nella ricerca.

### 5. “Compromesso” politico e “(non) senso” giuridico nella normativa italiana di «Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici»: osservazioni critiche conclusive

#### *Quid ergo?*

A fronte di un divieto e, più genericamente, di un testo normativo chiaramente contrario, per molti profili, agli interessi della ricerca, poco attento nei riguardi delle prospettive di cura a vantaggio dei malati, conseguenti ai possibili sviluppi delle conoscenze scientifiche in materia, ed altresì contraddittorio rispetto alle finalità, pur inopinabilmente perseguite, di salvaguardia del benessere dei viventi non umani sottoposti alle procedure sperimentali, è indubbia la centralità che assume la ricerca, al fondo di tale normativa, di una qualche *ratio legis*.

Proiettata in questa prospettiva, però, l'analisi finisce per spostarsi, o meglio per scivolare, quasi naturalmente, su un piano squisitamente politico. È su questo piano, infatti, che sia i profili di illegittimità costituzionale che possono sollevarsi con riferimento al dettato legislativo interno in ragione della non corretta trasposizione della direttiva in esame<sup>119</sup>, sia le concrete conseguenze di carattere istituzionale comunque derivate dalla non perfetta aderenza della normativa interna alle prescrizioni europee<sup>120</sup> «rintracciano una matrice sostanzialmente unitaria»<sup>121</sup>.

Al riguardo, riflettendo sul tema in una prospettiva più ampia, in grado di cogliere l'approccio complessivo del legislatore italiano rispetto alla problematica concernente l'impiego degli animali in sede sperimentale, si è già scritto di quanto sia difficile «negare che la dubbia tenuta dell'impianto normativo infine prodotto dal Governo rispetto ad un pluralità di parametri costituzionali, oltre che alle norme che disciplinano l'adattamento del nostro ordinamento al diritto europeo, ed ancor prima l'evidente contrarietà del dettato legislativo alle corrispondenti prescrizioni della direttiva oggetto di recepimento, siano conseguenza di un difficile e pur necessario compromesso cui le forze politiche sono state chiamate a fronte delle resistenze opposte dalle associazioni a difesa degli animali avverso la pretesa, propria del mondo scientifico e della ricerca, al pieno rispetto degli obblighi di risultato imposti dalla direttiva. Un compromesso, quindi, tra le esigenze di sviluppo del sapere biomedico e delle sue applicazioni, cui è ancora certamente strumentale l'impiego in laboratorio degli animali, e le opposte richie-

<sup>119</sup> Per un maggiore approfondimento di tale profilo, pure più volte accennato nel corpo del testo, sia consentito nuovamente il rinvio a F. MEOLA, *ult. op.*, cit.

<sup>120</sup> Qui, il riferimento è, in particolare, alla nuova procedura di infrazione avviata dalla Commissione europea ai danni del nostro Paese, nel 2016, questa volta per il non corretto recepimento della direttiva 2010/63. Su tale nuova procedura di infrazione vedi *supra*, nota n. 107. Sul punto, inoltre, per un approfondimento, si rimanda nuovamente a F. MEOLA, *ult. op.*, cit.

<sup>121</sup> Così, F. MEOLA, *ult. op.*, cit.

ste di piena tutela di questi, a mezzo dell'abolizione del loro uso a fini sperimentali. Ovvero, tra questo tipo di richieste e gli interessi di natura altresì economica delle imprese che investono nel settore»<sup>122</sup>. Si tratta di conclusioni ovviamente riferibili altresì, nello specifico, al divieto, fissato infine dal legislatore italiano, di ogni sperimentazione finalizzata, a mezzo dell'impiego di animali, alle ricerche sugli xenotrapianti, nell'accezione sopra specificata. In certa misura, anzi, proprio il distinguo che il legislatore opera nella formulazione della disposizione in commento, e che definisce in ultimo la portata del divieto *de quo*, svela, forse meglio di ogni altro elemento si offra in questo senso alla valutazione dell'interprete, la natura compromissoria della scelta governativa.

Diversamente, la possibilità di ravvisare a base di tale scelta ragioni di carattere squisitamente scientifico è destinata ad essere immediatamente sconfessata dall'assoluta indisponibilità di metodi alternativi in grado di consentire la messa al bando della sperimentazione animale. Allo stesso tempo, a fronte di ciò, e del convincimento, oramai diffuso e condiviso, circa la necessità di impiego di animali vivi a fini scientifici, in funzione di tutela della salute umana e animale oltretutto dell'ambiente, nonché a proposito della strumentalità degli xenotrapianti al progresso in molte aree della ricerca, anche la possibilità di intendere tale scelta come conseguente a stringenti motivazioni di tipo etico risulta sempre più complessa. Mancano, infatti, argomentazioni contrarie a tali possibili impieghi dei viventi non umani che non siano semplicemente frutto di un qualche pregiudizio o anche di certo fanatismo.

Tuttavia, riconoscere il carattere compromissorio delle scelte positivizzate a livello ordinamentale nazionale non vale a sciogliere i molti dubbi e a risolvere le tante contraddizioni che quello stesso testo pone sul piano strettamente giuridico.

Sotto tale profilo, però, è facile ipotizzare che l'intervento sanzionatorio da parte dell'Europa sarà presto seguito da un diverso e più incisivo controllo di carattere interno, che costringerà a riscrivere i contenuti del decreto in esame, per adeguarli alle conferenti prescrizioni sovranazionali, nonché per conformarli a quel complesso di regole che, nel nostro sistema ordinamentale, sono preposte ad assicurare l'adeguamento di questo al diritto europeo, ma soprattutto per garantirne la rispondenza ai valori costituzionali rilevanti in ambito.

Altrettanto facile, peraltro, è prevedere che difficilmente la strada allo scopo percorsa sarà quella parlamentare. Ma, come in tutti i casi in cui finalità di questo tipo vengano perseguite *ex post* e al di fuori delle aule di rappresentanza della volontà popolare, anche nell'ambito considerato l'ipotesi formulata risulta fortemente problematica, almeno quanto lo è la riscrittura, per quel che qui interessa, del decreto in esame.

<sup>122</sup> In questi termini, F. MEOLA, *ult. op.*, cit.