



UNIVERSITY
OF TRENTO - Italy

BioLaw Journal

Rivista di BioDiritto

BLd 1/2014

**EDITORIAL || A New
Law Journal
FORUM || Law and
Life Sciences**

University of Trento
ISSN 2284-4503

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

Editor in chief: Carlo Casonato

Steering Committee: Roberto Bin, Antonio D'Aloia

Scientific Committee:

Roberto Andorno, Vittorio Angiolini, Charles H. Baron, Alberto Bondolfi, Paolo Benciolini, Patrizia Borsellino, Roger Brownsword, Massimiano Bucchi, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Paolo Carrozza, Fabio Cembrani, Lorenzo Chieffi, Ricardo Chueca Rodríguez, Roberto Dias, Frédérique Dreifuss-Netter, Gilda Ferrando, Francesca Giardina, Stefano Guizzi, Stéphanie Hennette-Vauchez, Sheila McLean, Laura Palazzani, Barbara Pezzini, Cinzia Piciocchi, Alessandra Pioggia, Anna Poggi, Carlo Alberto Redi, Fernando Rey Martinez, Stefano Rodotà, Carlos Maria Romeo Casabona, Amedeo Santosuosso, Stefano Semplici, Paula Siverino Bavio, Mariachiara Tallacchini, Chiara Tripodina, Gianni Tognoni, Paolo Veronesi, Umberto Veronesi, Paolo Zatti.

Editorial Boards:

Trento: Lucia Busatta, Simone Penasa, Elisabetta Pulice, Marta Tomasi, Antonio Zuccaro.

Ferrara: Lucilla Conte, Patrizio Ivo D'Andrea, Gianmario Demuro, Anna Falcone, Pietro Faraguna, Margherita Fiorentini, Andrea Lollini, Roberto Perrone.

Parma: Stefano Agosta, Giancarlo Anello, Lucia Brusco, Simone Gabbi, Gabriele Maestri, Valeria Marzocco, Erika Ivalù Pampalone, Lucia Scaffardi, Michele Tempesta, Paola Torretta.

Email: biodiritto@gmail.org
Website: www.biodiritto.org/rivista

Peer review system: All academic articles that are submitted to *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto* are subject to a double blind peer review. Referees remain anonymous for the author during the review procedure and the author's name is removed from the manuscript under review.

May 2014

ISSN 2284-4503

© Copyright 2014



Università degli Studi di Trento
Via Calepina, 14 – 38122 Trento
Registrazione presso il Tribunale di Trento n. 6 dell'11/04/2014

Front cover: Graphic project based on “Tomba del tuffatore”, Paestum, 5th century b.C., on permission nr. 15/2014 by Ministero dei Beni e delle Attività Culturali e del Turismo – Soprintendenza per i Beni Archeologici di SA, AV, BN e CE.

Cover design: Marta Tomasi

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

n. 1/2014

Table of contents

Editorial	1
<i>Carlo Casonato</i>	
Forum: Law and the Life Sciences	5
<i>A cura della Redazione di Trento</i>	
<i>Con i contributi dei componenti del Comitato Scientifico della Rivista</i>	
CALL FOR PAPERS	
BEYOND ILLNESS: NEW UNDERSTANDINGS OF HEALTH AND THE LAW – OLTRE LA MALATTIA: IL DIRITTO E LE NUOVE CONCEZIONI DI SALUTE	
Oltre la malattia: metamorfosi del diritto alla salute	87
<i>Antonio D'Aloia</i>	
Benessere e malattia in medicina estetica. Il superamento di una dicotomia ed il ruolo del medico	103
<i>Francesco Massoni, Pasquale Ricci, Pierluigi Crusco, Lidia Ricci, Serafino Ricci</i>	
L'ottavo giorno: salute, disabilità e diversità	111
<i>Stefano Rossi</i>	
Ethical and legal implications of interventions on 'unpatients': therapeutic v. non-therapeutic treatments	133
<i>Silvia Salardi</i>	
L'evoluzione del concetto di malattia e l'art. 582 del codice penale italiano	145
<i>Michele Ubertone</i>	
ESSAYS – SAGGI	
La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un "diritto alla tele salute"?	161
<i>Carlo Botrugno</i>	
Evidence Based Law. Spunti di riflessione sul diritto comparato delle scienze della vita	179
<i>Carlo Casonato</i>	

Contents

Tutela della salute e della libertà della ricerca scientifica nelle nuove biotecnologie di sintesi in campo genetico. Dai brevetti “biotech” ai modelli “open source”	209
<i>Anna Falcone</i>	
Investigación biomédica, tratamiento de muestras genéticas humanas y biobancos	243
<i>Teresa M. Navarro Caballero</i>	
Umano, troppo umano ... o no? Robot, androidi e cyborg nel “mondo del diritto” (prime notazioni)	255
<i>Carmela Salazar</i>	

Why a new Law Journal?

Carlo Casonato

There are a few features which make life sciences a peculiar and particularly challenging matter to be ruled by the law.

The law focusing on life sciences, first of all, means to deal with a number of multidimensional and ever-changing objects which constantly shed new light on new issues. Scientific discoveries always offer fresh knowledge and new queries, and their technological applications bring out original questions on unexplored potentials and risks. The viability of the foetus, for instance, is today very different from the 1973 meaning (in *Roe v. Wade*). Synthetic biology is evolving so rapidly that no widely accepted legal definitions exist as yet. Research on behavioural neurosciences is continually offering new intuitions and new disputes on decision making mechanisms. Cognitive enhancing is again moving the border between what can be considered healthy or ill. When (and if) the political consensus needed to rule on these issues is reached and a law is enacted, it can happen that the very matter at stake is not just the same as it was at the time the procedure began. Delays, gaps, inaccuracies in statutes may result, and when an individual case has come to an end the entire picture may have been radically changed. As remembered by the European Court of Human Rights in *S.H. and others v. Austria*, «this area, in which the law appears to be continuously evolving and which is subject to a particularly dynamic development in science and law, needs to be kept under review by the Contracting States».

The leverage for this endless change of science, secondly, is uncertainty. Uncertainty – quoting from the Sense About Science project – is «normal currency» in scientific research, which goes on because we do not know everything, and be-

cause part of what we know today is intended to be disconfirmed or out-dated tomorrow. If uncertainty is fuel for science, though, it is a threat for the law dealing with it. Legal rhetoric, still taught since the first class in Law Schools particularly in civil law countries, speaks about the basic principle of legal certainty as an instrument for equality before the law, a principle put at the very core of a number of legal systems. A certain margin of confidence in the predictability of future results is a must in legal systems trying to deliver justice or at least security in human relationships. How to combine, then, two rationales (scientific uncertainty, on the one hand, and legal certainty, on the other hand) that are so radically contradictory to each other to provide an authentic oxymoron?

Another pair of typical and traditional features usually attributed to legal phenomenon deals with the clarity, generality and impartiality of the law and of statutes in particular: *la loi est universelle, la loi vaut pour tous*. Here again, a third problem arises when law meets life sciences. In medicine as well as in neurosciences or biology, just defining the very object of the study is not easy. At which step of the developing process beginning with fertilization are we to acknowledge the beginning of pregnancy or the protection of foetus' life? US States, for instance, are presenting a very dynamic and diverse scenario on abortion, which becomes more and more complex every day. And what about stem cells and their legal status? Clarity, even after *Brüstle v. Greenpeace*, is far from being reached, and new references for preliminary rulings to the European Court of Justice are expected. The same variety may be found in the end of life area. Apart from the difficult distinction between vegetative and minimal conscious states, for instance, just a nuance may be at the basis of a competence-incompetence diagnosis, or of an evaluation of

the vulnerable status of the author of a living will. Even after the *ad hoc* Committee of the Harvard Medical School, the very definition of death and its legal treatment might be open to future developments (see the recent *Muñoz case*). And some concrete cases are so complex and linked to specific and difficult-to-generalise situations that even a single detail can suggest the adoption of an exclusive and distinct legal discipline, running sometimes on the edge of (or even beyond) the legal system. A case in point is the Daniel James decision in the UK, or the Vincent Humbert case in France or the Enzo Forzatti one in Italy, in all of which the difference between *praeter* and *contra legem* is not easy to be marked. The usual balancing test technique in the life sciences arena is coloured with thousands of shades.

Beside the mobility, the uncertainty and the variety which attune and shape the intersection between life sciences and the law, a fourth feature makes the picture even more complicated. Every side related to this area typically engages anthropological conceptions and the deepest moral values of each person. Thinking about the legal discipline of life sciences does not touch only legal notions such as autonomy, equity, reasonableness. It involves symbolic and morally crucial definitions of what is, or should be, a human being; and what is not, not yet or no more, a person. It implies drawing lines among conflicting fundamental liberties and duties, among individual rights and state and federal powers, always concerning hard cases where no consensus on the sound solution may be found. Working on the law of life sciences leads to deal with the meaning of such delicate and divisive concepts as those of dignity, conscience, personal identity, reductionism or determinism, going as far as calling into question the survival of free will. No surprise then that in plural and divided societies like ours, find-

ing agreements on these issues is particularly demanding.

The role of law, nevertheless, cannot be neglected. Patients, health professionals, researchers, all of us are already touched by life sciences' results and will be more and more affected by the applications of converging technologies. A number of recent cases (like *Novartis AG v. Union of India and Others* with the Supreme Court of India rejecting the evergreening strategy on Gleevec; or the *Fentanyl case* where the European Commission fined Johnson & Johnson and Novartis for a pay-for-delay agreement; or the *Avastin-Lucentis case* in which the Italian antitrust authority fined Novartis and Roche for colluding to keep doctors from prescribing a relatively inexpensive eye treatment in favour of a more expensive drug) witnesses that mere economic and profit interests may sometimes try to prevail on the genuine determination of contributing to the welfare and the health of the people. Where fundamental rights may be threatened, especially by powers driven by strong economic interests, law has to enter the field. *Mutatis mutandis*, Article 16 of the 1789 *Déclaration des droits de l'homme et du citoyen* is applicable: «Toute société dans laquelle la garantie des droits n'est pas assurée ni la séparation des pouvoirs déterminée, n'a point de Constitution».

If the law has definitively a role to play in life sciences, it has to take into account all the specific features indicated above. More than that. It has to strengthen its mission, in terms of promotion of fundamental rights and limitation of powers, starting from the specific characters of life sciences. The challenge at the core of this new journal is to study, to discuss and perhaps to suggest a law capable to deliver fairness and justice in an ever-changing scenario, to promote non discrimination and equality while facing uncertainty, to support consistency and rationality in a field

dominated by a case-by-case approach, to find consensus on very divisive issues. The challenge is to give a contribution to the discourse on a bio-law necessarily open to other non-legal disciplines, enriched by the comparative approach, rooted in and committed to be sensitive to a transnational reality and oriented to the promotion of shared constitutional principles, with a concern for pluralism and promotion of fundamental rights at the centre of its action. Indeed, life sciences force the law to recall and to put at the top of its priorities its authentic and original goal: the respect and the elevation of the human being.

In order to facilitate the broadest accessibility and dissemination of ideas and to boost the widest involvement and participation of researchers, the BioLaw Journal is platinum open access and free of charge and welcomes contributions in English, French, Spanish and Italian.

While beginning this new intellectual and fascinating journey, the Steering Committee wants to thank all the members of the Scientific Committee for their support and contributions to the Forum which opens this first issue of the BioLaw Journal, and express its appreciation to the members of the University of Trento research team which made possible realizing it: Lucia Busatta, Marta Tomasi and Simone Penasa, with the assistance of Elisabetta Pulice and Antonio Zuccaro.

Forum: Law and the life sciences

Introduzione

Roberto Bin

Ordinario di diritto costituzionale, Università di Ferrara

Lucia Busatta

Assegnista di ricerca, Università di Trento

Inaugurare una rivista di biodiritto è come imbandire una tavola a cui sono invitati i commensali più diversi – diversi per gusti, abitudini alimentari, tradizioni gastronomiche. Per sua stessa natura, il biodiritto segna un'area di convergenza. Il punto di convergenza è evidentemente il diritto, ma i punti di partenza si spargono a ventaglio e si collocano a ogni angolo dell'esperienza umana, nei tanti punti in cui la nostra vita biologica interseca le scienze e le tecnologie. Chi – come noi – decida di imbandire questa tavola, si assume l'onere di ascoltare le esigenze altrui.

La Direzione di BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto è formata da giuristi il cui programma consiste nel cercare di capire i problemi che le scienze e le tecnologie incontrano penetrando nella nostra vita e che presentano una dimensione giuridica. Essi costituiscono una sfida per gli istituti, i principi, la legislazione vigente, le prassi interpretative, la giurisprudenza e richiedono una risposta quanto più coerente con le componenti del diritto, del diritto vigente e di quello da progettare. Per di più si tratta di problemi che toccano l'esperienza esistenziale di ogni persona, data la pervasività transnazionale della scienza e della tecnica. Per cui le risposte offerte a questi problemi si sviluppano a stretto contatto in un mondo giuridico con ormai poche frontiere, travolgendo differenze anche profonde tra le culture giuridiche dei diversi ordina-

menti; anche sotto questo profilo, il biodiritto si sta rivelando un terreno di forte convergenza.

In questo fascicolo di esordio della Rivista abbiamo allestito un forum invitando a parteciparvi commensali che da tempo praticano la zona di incrocio tra il diritto e le scienze della vita. Come d'uso per i convivi ove si riuniscono persone accomunate dai medesimi interessi ed esperienze, ai invitati – i membri del Comitato Scientifico della Rivista che con questo numero vede la luce – è stato chiesto di contribuire ad imbandire la tavola con l'esperienza di ciascuno, frutto di competenze professionali e di ricerca riconosciute a livello nazionale e internazionale. Agli ospiti italiani sono state proposte quattro linee di riflessione, aventi rispettivamente ad oggetto le caratteristiche del rapporto tra diritto e scienze della vita, i più significativi mutamenti che tale rapporto ha subito nell'ultimo decennio, il valore dell'interdisciplinarietà e i limiti e le potenzialità dell'intervento giurisdizionale in questioni concernenti le scienze della vita.

Le questioni che emergono dalle risposte fornite dai nostri commensali offrono una ricchissima serie di spunti che potranno essere oggetto di approfondimento anche nei prossimi numeri della Rivista. La diversità del background professionale e disciplinare dei membri del Comitato scientifico non ha soltanto ampliato la visuale e le prospettive concernenti alcune delle più discusse problematiche dell'attuale dibattito politico, etico, giuridico e scientifico, quali il cd. caso Stamina o la fitta giurisprudenza sulla legge 40, ma ha anche portato alla luce alcune interessanti linee di convergenza.

Con riguardo alla prima questione relativa al rapporto tra diritto e scienze della vita gli Autori, con una certa omogeneità, segnalano la continua emersione di novità scientifiche che pon-

gono questioni inedite per il mondo del diritto. Alla domanda di elasticità delle regolamentazioni, che devono adattarsi al rapido progresso scientifico e, al contempo, garantire una ragionevole tutela dei diritti di tutte le persone coinvolte, si affianca anche il problema del rispetto, in primis da parte del legislatore e in secondo luogo da parte di tutti i pubblici poteri, dell'autonomia e della libertà della ricerca. Sono questioni che rimangono aperte e che, lungi dal trovare una risposta in tempi brevi, dovrebbero essere affrontate attraverso un approccio "polifonico", tale da valorizzare, tanto all'interno del dibattito quanto al momento dell'adozione della scelta, l'oggetto e, soprattutto, il metodo di ciascuna scienza.

All'interno di questa relazione di non facile inquadramento tra diritto e scienze della vita, affiora con un certo nitore una costante, più volte richiamata da coloro ai quali è stato proposto di riflettere sui più significativi mutamenti che nell'ultimo decennio hanno caratterizzato tale rapporto: a fronte del ritardo del formante legislativo, che sempre più sovente dal fisiologico sconfinava nel patologico, è la giurisprudenza a rivestire, ormai, il ruolo fondamentale di bilanciamento tra le crescenti esigenze della società e l'integrazione delle risultanze del progresso scientifico all'interno del diritto. A partire dall'osservazione di tale dato, alcuni degli Autori sottolineano l'esigenza della valorizzazione del dialogo tra le diverse competenze; altri, invece, evidenziano come la riconduzione ad unità della costante rincorsa del diritto nei confronti delle scienze possa partire dalla comunanza di finalità delle diverse discipline, individuabile nella comune ricerca della proporzione.

Tali considerazioni conducono a interrogarsi sul ruolo dell'interdisciplinarietà: dalla lettura delle risposte al terzo quesito emergono alcune divergenze particolarmente interessanti. Se da un

lato il dialogo tra diversi saperi è considerato, con un buon livello di condivisione, potenzialmente proficuo e reciprocamente utile, dall'altro lato, soprattutto coloro che nell'esperienza professionale quotidiana e concreta si confrontano con altri ambiti disciplinari, sottolineano le difficoltà dell'integrazione di diverse discipline all'interno del medesimo discorso. Difficilmente la rigidità del diritto riesce a coniugarsi agilmente con la mutevolezza della scienza e alcuni ostacoli di comunicazione, legati alla diversità di linguaggio, metodo e approccio, conducono a consigliare cautela nella costruzione dei termini del dialogo con le altre discipline.

Infine, circa i limiti del sindacato giurisdizionale nelle questioni all'incrocio tra diritto e life sciences, le risposte raccolte, frutto delle riflessioni di membri del Comitato scientifico di diversa estrazione professionale, hanno teso tutte nella medesima direzione. Pur mantenendo saldo un atteggiamento di self-restraint che ogni Corte deve osservare quando chiamata a intervenire su tematiche tradizionalmente appartenenti alla discrezionalità del legislatore (salvo naturalmente il controllo dell'arbitrarietà e irragionevolezza delle scelte da quest'ultimo operate), la necessità dell'intervento giurisdizionale è stata individuata nella salvaguardia dei diritti fondamentali della persona e della dignità umana e nell'irrinunciabile tutela di alcuni principi che connotano in modo significativo l'ordinamento. Il dato che appare emergere dall'analisi dello stato dell'arte degli interventi dei giudici in questioni relative alle scienze della vita consiste nella ormai quasi permanente funzione di supplenza che il formante giurisprudenziale si è trovato a svolgere a fronte dell'inerzia del legislatore e dell'incapacità di elaborare, all'interno del circuito democratico-rappresentativo, discipline realmente capaci di

rispettare il pluralismo di scelte e valori che (non soltanto) il nostro ordinamento si prefigge di perseguire.

Per riprendere la metafora del convivio, i commensali stranieri hanno invece offerto un assaggio di alcune delle caratteristiche tipiche dei loro Paesi d'origine. Così, dalla riflessione sui principali tratti che denotano il rapporto tra diritto e scienze della vita all'interno dell'ordinamento di ciascuno, sono emersi alcuni interessanti dati comuni e altrettante divergenze. Dal punto di vista dell'oggetto, molte sono le tematiche contigue o affini che negli altri ordinamenti, così come nel nostro, sono al centro del dibattito scientifico, politico e giuridico. A fronte della comunanza dell'oggetto, tuttavia, l'approccio dell'ordinamento, la risposta elaborata o – addirittura – l'evoluzione giuridica della disciplina di un dato tema (aborto, procreazione assistita, fine vita, solo per citare i più tradizionali) risultano differenti. La ragione di tali divergenze, esistenti anche in ordinamenti fra loro molto simili in primis per tradizione giuridica, può dipendere da una diversa propensione della cultura politico-istituzionale ad affrontare tali temi, ma anche dalla dimensione del dibattito che a livello sociale si costruisce intorno alla necessità di risolvere questioni eticamente e scientificamente difficili.

Le poliedriche e stimolanti testimonianze che abbiamo raccolto parlano da sé, perché ci mostrano la ricchezza, l'attualità e la profonda complessità dei temi al centro dell'incrocio tra diritto e scienze della vita. Non possiamo che augurare al lettore di godersi a pieno le pagine che seguono, poiché a molti degli spunti contenuti nel Forum che abbiamo presentato saranno dedicati i prossimi fascicoli del *Biolaw Journal* – *Rivista di BioDiritto*.

1. Quali sono le caratteristiche del rapporto fra diritto e scienze della vita?

Stefano Canestrari

*Ordinario di Diritto penale, Università di Bologna;
membro del Comitato Nazionale per la Bioetica*

Il giurista sensibile al tema del rapporto tra diritto e scienze della vita è chiamato, oggi, quando s'impongano alla sua attenzione questioni rientranti nell'alveo di tale settore d'indagine, non solo ad adottare un approccio interdisciplinare; ben di più, come altrove sostenuto, egli è auspicabilmente tenuto ad operare nel senso dell'edificazione di un *modello aperto e condiviso di scienza giuridica*¹. Per fare questo, il giurista penalista deve saper essere, al contempo, «speleologo» e «scalatore»: *speleologo*, nel senso che gli si richiede di andare all'origine dei problemi che si trova ad affrontare, indagandoli nel profondo ed a cominciare dalle coordinate che le scienze diverse da quella giuridica possano di volta in volta fornire; *scalatore*, nel senso che, in questo lavoro, egli deve saper adottare un atteggiamento umile, così da non considerare se stesso (e, dunque, la scienza di cui è rappresentante) quale «capocordata» e da sviluppare – piuttosto – una collaborazione paritaria, intensa e costante con gli altri ambiti del sapere umano².

A questo proposito, negli ultimi anni si è imposta con particolare forza, all'attenzione del penalista, la questione dell'incidenza delle moderne neuroscienze sulle basi stesse della responsabilità penale: su tale aspetto, dunque, sembra

opportuno effettuare in questa sede qualche considerazione³.

In modo per molti aspetti non dissimile a quanto accadesse nei Secoli passati, il dibattito torna fondamentalmente ad incentrarsi, seppure in base a studi e seguendo paradigmi diversi da quelli un tempo disponibili, sulla possibilità di riconoscere, in capo all'uomo, una sfera di libertà nella selezione dei propri comportamenti: vi è chi – inserendosi nella corrente delle cc.dd. *neuroscienze del libero arbitrio* – la riconosce, in tutto o in parte; vi è chi invece la nega, talvolta pressoché completamente (come i cc.dd. *hard determinist*).

L'ipotesi che si possa escludere una qualsiasi libertà d'autodeterminazione soggettiva porta, inevitabilmente, a misurarsi con questioni che involgono in modo stringente la struttura stessa della responsabilità penale e delle conseguenze ad essa connesse. Lo studioso della scienza giuridica, nella specie penale, potrebbe forse essere spinto, pertanto, ad eludere in qualche misura il problema argomentando come la sussistenza di una libertà umana risulti pur sempre necessaria per la tenuta dei sistemi giuridici: una sua assenza escluderebbe infatti, all'evidenza, pure la responsabilità individuale ad essa collegata. È dunque giusto e corretto che, di fronte

³ A titolo puramente esemplificativo, si possono citare nel contesto italiano i pertinenti contributi rinvenibili in O. DI GIOVINE (a cura di), *Neuroetica e diritto penale*, Atti di Convegno (Foggia, 21/22-5-2012), Cedam, Padova, 2013. V., anche, I. MERZAGORA, *Colpevoli si nasce? Criminologia, determinismo, neuroscienze*, Raffaello Cortina, Milano, 2012; D. TERRACINA, *Problemi del diritto penale*, in E. PICOZZA, L. CAPRARO, V. CUZZOCREA, D. TERRACINA, *Neurodiritto. Una introduzione*, Giappichelli, Torino, 2011, pp. 187 ss.; O. DI GIOVINE, *Un diritto penale empatico? Diritto penale, bioetica e neuroetica*, Giappichelli, Torino, 2009; A. BIANCHI, G. GULOTTA, G. SARTORI (a cura di), *Manuale di neuroscienze forensi*, Giuffrè, Milano, 2009. Utile pure la consultazione dei lavori – variamente orientati – consultabili in *Sistemi intelligenti*, n. 2/2010.

¹ S. CANESTRARI, *Premessa*, in Id., *Bioetica e diritto penale. Materiali per una discussione*, Giappichelli, Torino, 2012, p. IX.

² S. CANESTRARI, *Premessa*, cit., pp. IX e s.

alle acquisizioni neuroscientifiche più recenti, il penalista rifiuti di misurarsi con le diverse tesi avanzate, respingendo aprioristicamente, in particolare, i suggerimenti poco «funzionali» alla propria scienza?

Ad esempio, in tema d'imputabilità, può essere utile fare riferimento alla giurisprudenza di merito che, in un passato recente, ha ritenuto di poter inferire la sussistenza di un vizio parziale di mente, in modo pressoché automatico, sulla base delle risultanze offerte nel caso specifico dalle moderne tecniche di c.d. *neuroimaging* e dalle indagini di genetica molecolare⁴: benché tali strumenti appaiano già oggi ed in prospettiva utili per la soluzione di altri problemi (ad es., a fini diagnostici), la loro attuale valenza nell'ambito del giudizio d'imputabilità non pare, invero, poter assumere un ruolo di per sé dirimente.

Da più parti si è inoltre sottolineato come un approccio di quel genere possa aprire la strada al ritorno a paradigmi meramente organicistici⁵, in certo senso quasi «neo-lombrosiani», in ordine alla valutazione della capacità d'intendere e di volere. La condivisibile preoccupazione trova conferma nell'osservazione che, probabilmente, proprio in virtù del complesso delle indagini neuroscientifiche disponibili, un simile approdo non sarebbe nemmeno giustificato. Ad un rigetto delle tesi deterministe, orientate nel senso di un marcato riduzionismo neurofisiologico⁶, per vero, si può probabilmente pervenire proprio

attraverso l'approfondimento degli studi neuroscientifici oggi disponibili, a cominciare da quelli che riconoscono ancora, in capo a ciascuno, una libertà di veto relativamente alle proprie determinazioni all'azione (e, del resto, molti altri elementi depongono in questo senso).

Criticabile sarebbe, invece, cedere alla lusinga di un rifiuto della prospettiva «neo-riduzionista» che sia preconetto, ovvero essenzialmente motivato in forza degli accennati esiti che – al netto di ogni altra considerazione – la sua accettazione dispiegherebbe sulla struttura stessa del sistema penale. Ciò che preme sottolineare è ancora una volta come, pure in tale settore, sia preciso compito del giurista, nel rapportarsi alle neuroscienze, quello di non chiudersi nelle proprie «ideologie» e nei propri «pre-giudizi»⁷ e di essere, invece, aperto ed umile, capace di conoscere e di valutare ponendosi sullo stesso piano delle scienze con cui entra in contatto. «Speleologo» e «scalatore», appunto: discorso che sembra valere non solo rispetto alle dispute sulla libertà umana, ma anche rispetto alle altre scienze della vita.

⁴ Il riferimento è alla nota pronuncia della Corte d'Assise di Appello di Trieste, 1 ottobre 2009, n. 5, in *Riv. pen.*, 2010, pp. 70 ss., con nota di A. FORZA.

⁵ Sul punto, p.t., M. BERTOLINO, *Il breve cammino del vizio di mente. Un ritorno al paradigma organicistico?*, in A. SANTOSUOSSO (a cura di), *Le neuroscienze e il diritto*, Como-Pavia, 2009, pp. 121 ss.

⁶ L. SAMMICHELI, G. SARTORI, *Neuroscienze giuridiche: i diversi livelli di interazione tra diritto e neuroscienze*, in A. BIANCHI, G. GULOTTA, G. SARTORI (a cura di), op. cit., p. 30.

⁷ S. CANESTRARI, *Premessa*, cit., p. X.

Paolo Carrozza

Professore ordinario di diritto costituzionale, Scuola Superiore di Studi Universitari e di perfezionamento Sant'Anna di Pisa

La discussione sul rapporto tra scienze applicate e scienze sociali costituisce uno dei luoghi più frequentati della riflessione culturale ed il rapporto tra scienze della vita e scienze giuridiche si iscrive a pieno titolo in tale storica discussione.

Semplificando molto si può dire che il discorso andrebbe distinto e diversificato con riferimento alle questioni dell'oggetto e del metodo di ciascuna scienza.

Quanto all'oggetto, dovrebbe valere una regola di complementarietà necessaria della rispettiva e reciproca conoscenza: posto che, per lo più, l'oggetto della conoscenza di ciascuna scienza è il medesimo di quello di altre scienze, la conoscenza (scientifica) di una materia dal punto di vista delle altre scienze risulta indispensabile per lo studio del medesimo oggetto sotto il profilo giuridico.

È più facile, per brevità espositiva, esemplificare che concettualizzare: difficile scrivere un saggio sulla tutela giuridica delle minoranze linguistiche del nostro paese senza la conoscenza di alcuni fondamentali saggi di Tullio De Mauro sulla storia linguistica italiana o dei volumi di sociolinguistica di Berruto o di Elisabetta Zuanelli; difficile ragionare di forme di governo senza una conoscenza approfondita delle riflessioni politologiche e di filosofia politica sui regimi politici; difficile scrivere leggi e norme su nascita, vita e morte delle persone senza conoscenza di scienze biologiche e mediche su nascita, vita e morte.

Dunque, sempre semplificando molto, si può dire che esiste un'interdisciplinarietà necessaria della conoscenza, affidata alla cultura e alla sensibilità culturale di ognuno di noi, che nasce e si

sviluppa per ciascun sapere in relazione all'oggetto della conoscenza stessa: un buon restauratore di quadri e di affreschi deve innanzitutto conoscere la storia dell'arte e le tecniche pittoriche e di affresco, ma senza alcune conoscenze della fisica e della chimica della pittura e dei materiali su cui si dipinge e si affresca difficilmente sarà un buon restauratore. Le scuole, l'accademia, le riviste scientifiche e culturali dovrebbero trasmettere e incrementare, diffondendo e valorizzando la ricerca, la capacità di ognuno di acquisire la sensibilità culturale utile per questa necessaria interdisciplinarietà della conoscenza in relazione all'oggetto della conoscenza stessa.

Guardando alle questioni di metodo, il discorso diventa più complesso: sempre schematizzando molto, si può iniziare il ragionamento col dire che l'effetto della diffusione del positivismo e del progresso scientifico e tecnologico ha condotto, tra la seconda metà dell'ottocento e i primi decenni del novecento, ad una progressiva funzionalizzazione del metodo di ciascuna scienza, sociale o applicata, secondo logiche di autonomia dell'oggetto e del metodo; autonomia spesso esacerbata da non sempre meritevoli esigenze dell'accademia universitaria e della sua organizzazione disciplinare.

Questa funzionalizzazione non impedisce l'interdisciplinarietà della conoscenza cui poco sopra si è fatto cenno, ma finisce col dividere e qualche volta per contrapporre metodologicamente i saperi, separandoli, talora anche culturalmente, gli uni dagli altri, sino a far loro sfiorare l'autoreferenzialità anche quando hanno il medesimo oggetto.

Se il diritto e la scienza giuridica hanno un evidente bisogno di conoscenza degli oggetti di cui sono chiamati di volta in volta ad occuparsi, la chiusura categoriale e metodologica del diritto (come di qualsiasi altro sapere che si definisca

rispetto alle altre scienze in forza all'autonomia del proprio oggetto e del proprio metodo) può allora costituire un serio e grave ostacolo alla scientificità del sapere stesso, ove per scientificità di un sapere o della proposizione di un sapere si intenda la sua verificabilità, la possibilità di sottoporre ogni affermazione ad una ragionevole prova o dimostrazione della sua veridicità.

Ecco che allora la questione della circolazione dei metodi diventa decisiva per una interdisciplinarietà che consenta la verifica scientifica degli enunciati (qui si parla di quelli giuridici) da tutti i possibili e "altri" punti di vista scientifici: che valore scientifico ha un enunciato che prescriva qualche comportamento su nascita, vita e morte se non è verificabile scientificamente, non solo dal punto di vista del metodo e dell'oggetto del diritto, ma anche dal punto di vista delle scienze della vita quali la medicina o la biologia?

Così ragionando, queste note si trasformano in un appello per l'unificazione del metodo, per un ragionamento sulla necessaria diffusione e sull'utilità generale dell'*evidence-based approach*, di qualunque scienza o conoscenza si stia parlando, e dunque anche per le scienze giuridiche.

L'*evidence-based approach* ha una storia interessante, che costituisce la dimostrazione dell'utilità della circolazione del metodo tra le diverse scienze. Infatti il ricorso all'*evidence-based approach* nell'ambito delle scienze sociali è il frutto dell'esportazione di una metodologia propria di una tipica "scienza della vita", la medicina, verso l'elaborazione, l'applicazione e lo studio delle politiche pubbliche e del diritto. Per la verità, questo trasferimento di metodologia è frutto di una contingente vicenda politica: la teoria dell'*evidence-based policy making* nasce molti decenni or sono, tributaria della c.d. *evi-*

*dence-based medicine*¹, ma il suo sviluppo nell'ambito dell'elaborazione e dello studio delle politiche pubbliche è piuttosto recente e risale al ricorso a tale metodologia proposto nell'ambito dei processi di modernizzazione dell'ordinamento britannico e delle sue politiche pubbliche voluto dal Governo Blair, come ben illustrano due spesso citati "libri bianchi" prodotti da tale governo². L'idea di fondo è che, in un mondo de-ideologizzato, le politiche pubbliche e le scelte di politica legislativa dovrebbero fondarsi non su opzioni ideologiche e puramente politiche, bensì su una verifica puntuale, cioè "scientifica" e dunque attraverso strumenti misurabili e verificabili, dei contenuti, delle aspettative e dei risultati della politica scelta tra le varie opzioni possibili poste al centro dell'arena politica³.

Questo orientamento fa nascere due ulteriori considerazioni piuttosto utili, specie in prospettiva italiana ed Europea. La prima è che la nuova metodologia (che tanto nuova in realtà non è ...) sembra fare giustizia della metodologia di studio della politica fondata sulla teoria delle c.d. *public choices*, tipica forma dell'analisi politologica diffusa nel nord America, che affonda le radici nel c.d. comportamentismo e che, specie a

¹ Merito soprattutto degli epidemiologi: si veda, per la medicina epidemiologica italiana, G.Tognoni, G.Baccile, M.Valerio, *La salute. Sanità e servizi come indicatori e misura dell'effettività dei diritti*, in M.Campedelli, P.Carrozza, L.Pepino (a cura di), *Diritto di welfare*, Bologna, Il Mulino, 2010, p.457 ss.

² Cfr. UK Cabinet Office, *Modernising Government*, Cabinet Office, London, 1999; Id., *Professional Policy Making for the Twenty First Century*, Cabinet Office, London, 1999.

³ Si v., per tutti, G.Majone, *Evidence, Argument and Persuasion in the Policy Process*, Yale University Press, New Haven, 1989.

partire dalla diffusione che ne fece James Buchanan, ha finito per influenzare per lungo tempo anche la scienza politica europea.

D'altra parte, il ricorso all'*evidence-based policy making* costituisce una metodologia di elaborazione e di analisi delle politiche pubbliche e del diritto assai più accettabile (di quella fondata sulla teoria della *public choice*) proprio in riferimento al contesto europeo: in un contesto in cui, storicamente, i partiti politici organizzati sulla base di programmi fortemente ideologizzati hanno costituito, per molti decenni, il principale veicolo di costruzione delle politiche pubbliche e, quel che più conta dal punto di vista che preme sottolineare, del consenso elettorale intorno a tali politiche.

Di nuovo semplificando molto, si può dire che l'*evidence-based policy making* postula il superamento di una costruzione delle politiche pubbliche fondato esclusivamente sulle opzioni ideologiche o sulle pressioni politiche contingenti, per privilegiare un approccio scientifico alle scelte di legislazione, di governo e di amministrazione, in grado di ricondurle ad una metodologia scientifica (le evidenze o prove, in italiano), fondandole su dati misurabili e – per quanto possibile – verificabili, sia nella fase di elaborazione, sia in fase di applicazione-attuazione, sia, e forse soprattutto, nella fase di costruzione del consenso sulle politiche stesse.

Questa considerazione pare decisiva: il prepotente ritorno al populismo tipico di questi ultimi anni di crisi dei partiti politici e dei loro programmi, che sta mutando il modo e le forme della politica e della costruzione del consenso elettorale nelle democrazie europee⁴, può trovare nell'*evidence-based approach* un efficacissimo antidoto: ai mitici contratti con gli elettori di stile reaganiano o ai mirabolanti annunci di

⁴ Cfr., per tutti, N. Urbinati, *Democrazia sfigurata. Il popolo fra opinione e verità*, Milano, EGEA, 2014.

provvedimenti taumaturgici, annunciati tramite slogan comunicativamente forse efficaci, ma di problematico inveramento, si verrebbero infatti a sostituire forme di comunicazione politica e pubblica fondate sull'*evidence-based approach*. Si tratta, insomma, di un antidoto al dilagante populismo: se il metodo dell'*evidence-based policy making* funziona, si dovrebbero veder annunciati provvedimenti e politiche fondati (solo) su dati e letture dei dati verificabili, che indichino, oltre ai risultati auspicati, tempi e modi della loro realizzazione e criteri per misurare la (inizialmente solo supposta) bontà dei loro effetti; con il non secondario corollario della possibilità, a distanza del tempo richiesto, di vedere il proponente illustrare i risultati conseguiti sì da consentirne la verificabilità, e, in breve, il funzionamento del meccanismo della responsabilità. Utopia? Può darsi; è però facile immaginare come una ventata di razionalità, fondata sulla verificabilità empirica delle politiche pubbliche e legislative, che verrebbero confrontate sulla base non solo e non tanto di opzioni ideologiche o di pregiudizi individuali e collettivi, ma di evidenze o prove dotate di un minimo di scientificità, potrebbe utilmente trasformare una comunicazione politica ormai improntata ad un vuoto populismo di stampo plebiscitario (non proprio quello che volevano le costituzioni nate dalla Resistenza, come le chiamò Costantino Mortati).

Ad un'altra occasione, spero su questa Rivista, rinvierò l'analisi di vari casi e di ipotesi di lavoro che si fondano sull'*evidence-based policy making* e di cui il nostro ordinamento giuridico, contrariamente a quanto ci si potrebbe aspettare, è tutt'altro che avaro. Ma perché un siffatto metodo si generalizzi, occorre lavorare molto, e forse occorre anche riflettere sull'impostazione dei nostri curricula didattici universitari, nell'ambito dei quali, per ragioni puramente ac-

cademiche, saperi e conoscenze quali la statistica, l'aziendalistica, l'economia, la stessa metodologia generale ed applicata, indispensabili per il buon funzionamento dell'*evicence-based policy making*, hanno poco o nessuno spazio. Ma questo è, per l'appunto, l'inizio di un altro e nuovo discorso.

Forum

Lorenzo Chieffi

Professore ordinario di diritto pubblico generale, Seconda Università degli Studi di Napoli; Direttore del Centro Interuniversitario di Ricerca Bioetica (C.I.R.B.) di Napoli

La risposta al quesito posto deve partire dalla necessaria distinzione tra fase conoscitiva e fase applicativa della ricerca nel campo biomedico.

Ad un'ampia estrinsecazione del ragionamento scientifico, insuscettibile di essere sottoposto ad alcuna limitazione (art. 33, 1° co. Cost.), a differenza di quanto esplicitamente (art. 21, 6° co. Cost.) o implicitamente disposto per l'esercizio della libertà di manifestazione del pensiero, dovrà invece fare da contrappunto la previsione di necessarie restrizioni all'impiego delle sue ricadute tecnologiche che fossero in grado di recare danno, in assenza delle dovute precauzioni, ai beni primari della persona umana che rinvengono esplicita protezione in altre disposizioni costituzionali.

L'individuazione degli spazi consentiti all'esercizio della libertà di ricerca, nelle sue concrete prassi operative, indurrebbe pertanto a valorizzare la funzione regolatoria del diritto.

La stessa programmaticità delle norme costituzionali, entro cui sono contenuti i valori personalistici (art. 13, 1° co.; art. 32, 1° co.), viene a favorire il carattere *necessario* della disciplina legislativa in grado di assicurare un "livello minimo di tutela" alla "pluralità di rilevanti interessi costituzionali" coinvolti dalla relazione terapeutica, anche al fine di consentirne un giusto bilanciamento (C. Cost. sent. 45/2005).

All'interno di un ordinamento giuridico, come il nostro, appartenente alla famiglia del *civil law*, la presenza della previa norma di legge avrebbe, poi, l'effetto di attenuare i possibili esiti discriminatori che potrebbero derivare da un intervento suppletivo del giudice chiamato a risolvere il caso di specie, attraverso la diretta applica-

zione delle disposizioni costituzionali. L'assenza di un obbligo di attenersi alla regola del precedente giurisprudenziale, tipica degli ordinamenti di *common law*, potrebbe infatti condurre il giudice adito ad assumere, pure in presenza di una identica questione, una soluzione distante da quella a cui era in precedenza pervenuto un diverso interprete.

Nonostante la comprensibilità delle motivazioni che conducono alcuni commentatori a ritenere più conveniente l'intervento del potere giudiziario, per una maggiore capacità di assecondare la peculiarità delle questioni trattate, rispetto alla ineluttabile staticità della disciplina legislativa, per sua natura generale ed astratta, è indubbia l'opportunità di un intervento delle Assemblee legislative in grado di assicurare la necessaria *certezza del diritto* e, conseguentemente, di evitare le oscillazioni cui potrebbe condurre la dinamicità del diritto giurisprudenziale.

Una accorta valorizzazione, rispetto ad una assai diffusa indifferenza, dei pareri espressi dall'organo di consulenza del Governo e del Parlamento (il Comitato Nazionale per la Bioetica, istituito nel 1990), per le questioni eticamente sensibili e scientificamente più controverse, potrebbe ridurre la radicalizzazione, cui sono sovente pervenute le forze politiche, causa di un eccessivo rigore, al limite del proibizionismo, della normativa giuridica prodotta (come nel caso della legge 40/2004). L'impiego di questo materiale consultivo dovrebbe, pure, rappresentare un significativo stimolo per indurre le Camere a porre finalmente rimedio all'inaccettabile vuoto normativo ancora persistente in alcuni settori della pratica medica, a cominciare dalla gestione della fase terminale dell'esistenza umana.

L'elaborazione della norma giuridica non potrebbe neppure trascurare gli apporti interpretativi (*up/botton*) che vengono oggi offerti dal

diritto internazionale e sovranazionale. La ricezione, come consentita dagli articoli 10, 11 e 117, 1° co. Cost., dei numerosi documenti prodotti, a salvaguardia dei diritti dei pazienti, dall'Unesco, Consiglio d'Europa e dalla stessa Unione Europea, potrà agevolare una significativa *circolazione* dei modelli giuridici (A. Pizzorusso), così da assicurare, in una prospettiva garantista, una uniforme tutela di questi soggetti deboli, al di là dei confini del singolo Stato. Le stesse suggestioni prodotte dal cd. diritto transnazionale potranno, nella medesima chiave collaborativa, favorire un'utile contaminazione tra differenti sistemi giuridici.

Per scongiurare la possibile pervasività della decisione assunta dalla maggioranza politica, assai distante dalla percezione che taluni posseggono sulla qualità e durata della propria esistenza, sarebbe poi opportuna una configurazione *sobria* e *facultizzante* (L. Elia) della suddetta disciplina legislativa, pure in grado di assecondare il carattere pluralistico e multiculturale che pervade le nostre società.

In assenza delle ragioni che potrebbero giustificare l'imposizione di un TSO, siffatta legge, pur rimettendo al medico la valutazione sulla terapia ritenuta più adatta, avrebbe perciò l'onere di riconoscere al paziente la decisione ultima di sottoporsi al trattamento terapeutico proposto, nell'esercizio dell'inderogabile diritto all'autodeterminazione, anche in una proiezione futura, e della stessa libertà di coscienza, in grado di orientare l'esistenza di ciascun individuo.

La *duttilità* e *mitezza* della legge, utile ad assecondare la dinamicità e specificità della conoscenza scientifica, darebbe poi spazio ad un suo successivo adattamento ad opera del *soft law*, cui certamente appartengono le linee guida, i protocolli sperimentali, di origine ministeriale, ovvero i codici deontologici, adottati in ambito sanitario.

L'intervento di Comitati etici ospedalieri, per la risoluzione di delicate questioni terapeutiche, o dello stesso giudice, in presenza di un insanabile conflitto insorto tra i protagonisti del rapporto di cura, rappresenterebbero gli ulteriori rimedi di chiusura cui potrebbero ricorrere i soggetti interessati, nel rispetto ovviamente della regolamentazione in precedenza introdotta dalla legge.

Laura Palazzani

Professoressa ordinaria di filosofia del diritto, Lumsa (Roma); Vicepresidente del Comitato Nazionale per la Bioetica

Emerge in modo sempre più evidente l'esigenza di una regolamentazione giuridica delle pratiche biomediche e sociosanitarie, conseguenti al progresso scientifico e tecnologico. Ai problemi ormai 'classici' della bioetica (inizio vita e fine vita), si affacciano sempre nuovi problemi (neuroscienze, biologia sintetica, potenziamento, biometria, nanotecnologie, telemedicina ecc.) che esigono una regolamentazione. Pochi sono i sostenitori in bioetica di uno "spazio libero dal diritto", che affida alla autodeterminazione individuale, alla autodisciplina del ricercatore o alla regolamentazione 'soft' dei codici deontologici l'orientamento delle scelte in tale ambito. Eppure si registra un ritardo di una risposta giuridica alla domanda bioetica sociale e, nell'ambito delle risposte giuridiche (legislative e giurisprudenziali, nei diversi sistemi giuridici di diversi Paesi), una considerevole eterogeneità. Diverse le ragioni che possono spiegare il ritardo del diritto. Da un lato l'accelerazione del progresso tecno-scientifico medico e biologico che, ponendo con ritmo pressante e veloce sempre nuovi problemi, contrasta inevitabilmente con la lentezza del diritto e la scarsa flessibilità delle procedure di produzione normativa. Anche l'interdisciplinarietà e la specializzazione della materia rallentano i tempi dell'elaborazione giuridica, richiedendo ai giuristi un continuo aggiornamento e confronto con esperti di discipline diverse. Un'ulteriore ragione della dilatazione dei tempi è rintracciabile nella prudenza a disciplinare problemi dai contorni non sempre precisi e definiti. Ma il ritardo del biodiritto è anche e soprattutto dovuto al pluralismo che caratterizza la società in cui viviamo: un pluralismo che è al tempo stesso

scientifico (diverse spesso sono le visioni anche all'interno della comunità scientifica), etico (con diverse e contrapposte visioni etiche), socio-culturale (nella differenza di contesti in cui emergono i valori). Un pluralismo che rallenta, ostacola e a volte impedisce la elaborazione di norme condivise. Il pluralismo si manifesta anche a livello biogiuridico: diversi sono i modelli che si confrontano, proponendo un diverso rapporto tra diritto e scienze della vita.

Il modello liberale-libertario ritiene che il biodiritto debba garantire in modo equivalente l'autonomia di ogni individuo, proteggendo le condizioni esteriori che consentano alla libertà di manifestarsi concretamente, abolendo gli impedimenti (o libertà negativa) e procurando i mezzi per la traduzione effettiva in comportamenti (o libertà positiva). In questo contesto si opta per una legislazione "leggera" o una bio-giurisprudenza flessibile in base alla mutevolezza delle circostanze concrete: solo nella misura in cui vi sia un fondato timore per eventuali rischi sulle conseguenze imprevedibili di determinate scelte che possano danneggiare altri, sono ammesse regole temporanee per finalità pragmatiche che limitino la libertà individuale, stabilite di volta in volta, utili a tamponare le emergenze sociali. Il modello utilitarista ritiene che la funzione del biodiritto debba essere quella di massimizzare gli interessi e le preferenze, derivanti dal calcolo piacere/dolore, del maggior numero di individui senzienti.

In contrapposizione al modello libertario ed utilitarista, si pone la prospettiva di chi afferma che la funzione del diritto non sia riducibile a tutela dell'autonomia e della qualità di vita, ritenendo che il diritto sia costitutivamente portatore dell'etica della giustizia. Non si tratta di un'etica esterna scelta tra le etiche nel contesto della pluralità che caratterizza il dibattito attuale (tale scelta determinerebbe inevitabilmente

l'imposizione e il privilegio di un'etica e la delegittimazione delle altre etiche), ma di un'etica interna al diritto, detta anche etica "minima" in quanto ritenuta condivisibile da parte di tutti sul piano della mera razionalità pratica, indipendentemente dalla posizione teoretica, etica o religiosa assunta a livello "massimo". Il biodiritto di fronte alle scienze della vita deve – secondo questa prospettiva – "dare a ciascuno il suo", riconoscendo ad ogni uomo ciò che gli 'spetta', sulla base dell'uguaglianza e pari dignità. La dignità è considerata una condizione ontologica, senza sfumature o gradazioni: ogni uomo ha una dignità da quando inizia ad esistere fino a quando muore. L'uomo è sempre un 'fine' e mai un semplice 'mezzo'; ogni uomo – anche se non ancora o non più in grado di essere autonomo o vive in condizioni di scarsa qualità di vita – deve essere trattato in modo 'giusto', rispettando il criterio di uguaglianza veicolato dai diritti umani fondamentali.

Il biodiritto – a causa del pluralismo nelle sue diverse forme – ha di fronte a sé un percorso complesso e difficile, sul piano internazionale e nazionale. Ma il suo è un compito indispensabile per una costruzione giuridica che sappia guardare lontano, orientando i percorsi delle tecno-scienze della vita nella ricerca faticosa di una mediazione tra i contrapposti valori.

Alessandra Pioggia

*Professoressa ordinaria di diritto amministrativo,
Università degli Studi di Perugia*

I modi in cui si può tentare di dare risposta ad una domanda del genere sono diversi. Qui non ci si soffermerà sulla relazione fra “il diritto” e “la scienza”, ma si proveranno ad indicare le principali intersezioni fra le scelte che un diritto, quello attuale, fa qui e ora e alcune scienze, in particolare quelle che hanno ad oggetto la vita delle persone, dal suo inizio fino alla sua cessazione.

Una prima questione è come un sistema giuridico nel suo farsi recepisca queste scienze, un problema che concerne innanzi tutto le scelte organizzative relative a quali organismi consultare e a quali caratteristiche di indipendenza, qualificazione, composizione questi debbano avere. C'è poi la questione del se ed entro quali limiti il diritto debba far propria, e quindi trasformare in prescrizione, una descrizione scientifica. Quando una definizione elaborata dalla scienza è adottata in sede normativa, infatti, essa stessa acquista il carattere di norma, diventando una “definizione prescrittiva” e isolandosi dal dibattito scientifico, che potrebbe continuare ad evolvere producendo descrizioni diverse. Da ciò discende l'opportunità di un approccio, per così dire, prudente da parte del legislatore e pronto a recepire le modificazioni che si verificano nell'ambito delle scienze della vita. Si pensi, soltanto per fare un esempio, alla definizione scientifica di morte, a come questa si sia trasformata e a come ciò abbia suggerito al diritto di modificare le sue regole.

Quanto appena considerato non esclude comunque che esistano nozioni, qualificazioni, definizioni che, pur riguardando oggetti di interesse insieme scientifico e giuridico, possano restare in parte separate ed evolvere secondo logi-

che diverse. È il caso, ad esempio, della nozione di salute che, una volta entrata nel diritto, ha mantenuto la sua dimensione scientifico-medica, ma si è arricchita di significati ulteriori, collegati ad una percezione più ampia di benessere e saldati alla dimensione individuale della persona che della salute e del relativo diritto è portatrice.

Un'altra serie di questioni riguarda invece un piano diverso da quello appena visto e si appunta non tanto sul modo in cui il diritto affronta temi scientifici, ma sul modo in cui il diritto affronta e regola direttamente la scienza. Anche qui occorre distinguere fra due ampie categorie di questioni: quelle relative alla scienza come ricerca e quelle relative alle applicazioni della scienza.

La regolazione della ricerca scientifica pone il problema del rapporto con la libertà degli scienziati, la cui limitazione da parte del diritto può avvenire unicamente attraverso l'imposizione di divieti, non sopportando invece la ricerca obblighi di fare, in presenza dei quali, del resto, non potrebbe più nemmeno parlarsi di ricerca scientifica. Anche i divieti tuttavia debbono essere necessariamente limitati alle esigenze di protezione di beni che il diritto considera fondamentali, ed essere contenuti nell'ambito della necessità e proporzionalità. Il nostro ordinamento prevede diversi limiti che incidono sulle modalità di ricerca, come quelli relativi alla sperimentazione sugli animali, alla necessità del consenso informato delle persone coinvolte in attività di sperimentazione o al divieto di creare embrioni umani al solo scopo di impiegarli nella ricerca.

Anche il modo in cui il diritto regola le scienze della vita sotto il profilo dell'applicazione dei prodotti e delle tecniche da esse elaborate può incidere sulla ricerca. Ad esempio, l'impossibilità di brevettare alcune applicazioni può di-

sincentrare la ricerca dal concentrarsi su di esse, oppure il divieto di applicare alcuni prodotti scientifici può rallentare la ricerca in determinati campi, visto che questa si alimenta anche dei dati emersi dall'uso pratico di quanto ha prodotto.

Ma la questione sicuramente più rilevante a proposito dell'applicazione dei prodotti delle scienze della vita riguarda i limiti che il diritto pone al loro impiego sul corpo delle persone. Questo è il campo in cui ovviamente il diritto entra con maggiore peso dal momento che interseca una delle essenziali finalità dei sistemi giuridici che è, per l'appunto, la protezione degli individui.

Quando ci si trova di fronte a tecniche, strumenti, farmaci che sono già stati prodotti e sperimentati e che le persone sono interessate a veder impiegati su se stesse il diritto sceglie se rendere tutto ciò possibile, se renderlo obbligatorio o se limitarne o vietarne l'uso a tutti o ad alcuni. A determinare questo tipo di scelte ci sono molti elementi diversi. I principali però sono due: l'idea di persona sulla quale si fonda il diritto e la percezione del limite di questo di fronte alla scienza. Molto semplificando, si può dire che quanto più l'autodeterminazione dell'individuo è per il diritto un elemento fondativo dell'idea di persona su cui si basa il sistema giuridico, tanto meno esisteranno limiti all'impiego delle applicazioni scientifiche esistenti, e tanto più limitati saranno gli obblighi nel loro uso. Un esempio a questo proposito è quello del vincolo insuperabile del rispetto della persona umana che il nostro ordinamento pone ad una legge che volesse imporre trattamenti sanitari. Con riferimento, invece, al limite che il diritto si pone di fronte alla scienza, sempre semplificando, può dirsi che tanto meno la scelta normativa riterrà di potersi sostituire a quella scientifica, quanto più le decisioni in ordine

all'applicazione della scienza e alle sue modalità saranno lasciate agli scienziati e al rapporto che questi instaurano con le persone interessate ad avvalersene. Qui, per concludere, può valere l'esempio dell'illegittimità con cui la nostra Corte costituzionale ha ritenuto di dover sanzionare le norme con le quali la disciplina sulla procreazione medicalmente assistita sottraeva ai medici per affidarla alla legge la decisione inerente al numero di embrioni da creare.

2. Quali sono i più significativi mutamenti dell'ultimo decennio nel rapporto tra diritto e scienze della vita?

Paolo Benciolini

Professore ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Padova

Intendo analizzare brevemente l'evoluzione del rapporto tra diritto e scienze della vita (in questa riflessione circoscritte alle scienze sanitarie), meglio tra operatori nei due diversi ambiti, secondo una duplice prospettiva, che corrisponde alla mia personale esperienza.

In primo luogo come medico legale. Richiamo, in proposito, la distinzione (Cazzaniga) tra medicina legale forense e medicina legale giuridica. Nell'ottica dell'esperienza peritale (forense) il rapporto appare per lo più immutato, con il persistere di una relazione ambigua che si concretizza nella scarsa comprensione reciproca, a volte con una delega totale del giurista al medico legale a risolvere questioni che sarebbero di sua competenza, a volte con la pretesa del primo di basarsi su personali conoscenze di ordine medico-biologico.

Diversa è la situazione che è andata sviluppandosi in questi anni sul piano del confronto dottrinale, grazie soprattutto al rilevante incremento della casistica, e al conseguente sviluppo dell'attenzione speculativa, relativa alla responsabilità professionale in ambito sanitario. I contributi, da ambo le parti, sui temi della causalità e della condotta registrano un positivo e crescente confronto che consente oggi ai giuristi di conoscere meglio la complessità delle diverse realtà biologiche sulle quali sono chiamati ad esprimere il loro giudizio, mentre ai cultori delle scienze sanitarie (e, in modo particolare, dato il loro ruolo specifico, ai medici legali) si sono aperti spazi di collaborazione che vanno oltre il tradizionale compito di "tecnici", richiedendo la

formazione di una cultura giuridica che, pur mantenendo le rispettive competenze, consenta un linguaggio reciprocamente comprensibile e un dialogo costruttivo.

Ma assai più significativi appaiono, a chi scrive, i "mutamenti" che gli stimoli provenienti dalla Bioetica hanno provocato e stanno provocando nel rapporto tra giuristi e professionisti sanitari. Anche in questa prospettiva potrebbe essere il caso di distinguere tra il piano dottrinale e quello esperienziale. Tuttavia, almeno su alcuni peculiari temi stiamo assistendo, in questi anni, ad un confronto che ha consentito ai giuristi (portati alla elaborazione di apporti prevalentemente teorici) di venire a diretto contatto con le concrete situazioni nelle quali operano quotidianamente i medici. Emblematici sono i temi connessi all'attività dei reparti di terapia intensiva e di grande rilievo sono i documenti elaborati con il contributo delle diverse competenze (tra tutti il recente documento della SIAARTI "Grandi insufficienze d'organo "end stage": cure intensive o cure palliative?", definito espressamente "documento condiviso"). Le iniziative di ulteriore approfondimento promosse da giuristi o da medici sono risultate, a loro volta, caratterizzate dall'esigenza di una integrazione delle rispettive competenze, tanto da portare alla costituzione di gruppi di lavoro comuni (esemplare per l'esperienza di integrazione è il gruppo che fa capo a Paolo Zatti).

Passando alle esperienze operative in ambito bioetico, una attenzione del tutto speciale deve essere qui dedicata al lavoro dei comitati etici¹, a parere di chi scrive forse ancor più dimostrativo di un "mutamento" nella relazione e nella considerazione reciproca tra operatori sanitari e

¹ Intendo qui riferirmi specificamente ai "comitati etici per la pratica clinica" la cui rete, in ogni azienda sanitaria e ospedaliera, è stata istituita dalla Regione Veneto giusto dieci anni fa (2004).

giuristi. Si tratta di realtà spesso ignorate perché non affiorano a livello di pubblicazioni e nemmeno di incontri congressuali, ma che stanno profondamente modificando – dove presenti – lo “stile” dell’approccio ai problemi etici che caratterizzano la pratica clinica. Si può tranquillamente osservare che nessuno di coloro che accedono ad un comitato etico, pur sulla base di una specifica qualifica professionale e della personale formazione culturale, può ritenersi in grado di affrontare adeguatamente e da solo gli interrogativi e le richieste che vengono indirizzate al comitato. Nella indispensabile esigenza di una formazione di équipe e di messa a punto di una metodologia di lavoro adeguata alle sue finalità, l’esperienza che si sviluppa nel tempo porta necessariamente ad un confronto continuo tra medici (e gli altri professionisti sanitari) e gli altri membri del comitato. Così anche la relazione con il giurista non si focalizza in una dialettica sugli aspetti di sua esclusiva competenza, ma si inquadra nella comune ricerca, assieme a tutti gli altri componenti, di una soluzione (meglio, di una proposta di soluzione) che abbia come primo obiettivo il riferimento a valori etici condivisi, nel rispetto della dignità e della capacità di autodeterminazione della persona ammalata.

Patrizia Borsellino

Professoressa ordinaria di filosofia del diritto e Direttore del Master in bioetica e biodiritto per la pratica clinica, Università di Milano Bicocca

Nell'ultimo decennio il diritto si è occupato ripetutamente delle scienze della vita e delle situazioni problematiche direttamente o indirettamente collegate al loro sviluppo. Lo ha fatto in taluni casi con provvedimenti legislativi, e in misura quantitativamente più consistente con pronunce giudiziarie. Un intervento significativo, quindi, e realizzato con diversi strumenti normativi, in presenza del quale non è apparsa più controversa, a differenza di quanto avveniva nel dibattito teorico negli anni precedenti, la chiamata in causa del diritto in relazione a questo ambito tematico. Né, d'altra parte, ha trovato conferma, sul piano dei fatti, la tesi di una spettanza, in via privilegiata, o addirittura esclusiva, di questa materia o al legislatore o ai giudici. Andando oltre questi primi rilievi, ritengo che per valutare in che modo il diritto è intervenuto a disciplinare l'ambito degli interventi sulla vita, con cui è entrato in un rapporto ormai sottratto a ogni dubbio, sia necessario portare l'attenzione sulle scelte di fondo e sull'impianto valoriale che hanno improntato provvedimenti legislativi e decisioni giudiziarie. Ad uno sguardo d'insieme non può sfuggire che, dal 2004 a oggi, sono stati compiuti passi significativi nella direzione di un diritto che valorizza l'impatto che ciò che viene fatto sul corpo ha sulla personalità e sul piano di vita di un individuo. Un diritto che si preoccupa di garantire che i soggetti, i quali, con e attraverso il loro corpo, hanno in gioco la loro salute e la loro vita, non cessino mai, e a maggior ragione nelle situazioni di accentuata fragilità, di essere considerati "persone". Nella linea di un diritto così configurato si collocano importanti decisioni giudiziarie, ma anche provvedimenti legislativi. Tra le prime, ad esempio,

la sentenza della Cassazione n. 21748/2007, che ha segnato il punto di approdo della lunga e travagliata vicenda giudiziaria nel caso di Eluana Englaro, oppure la sentenza 438/ 2008, con cui la Corte Costituzionale ha qualificato il consenso informato, inteso quale «espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico», come vero e proprio diritto della persona, anzi, sintesi di due diritti fondamentali della persona, quello all'auto-determinazione e quello alla salute, peraltro in continuità con la precedente giurisprudenza della stessa Corte (Sentenze 471/1990 e 238/1996), che aveva collegato all'inviolabilità della libertà personale l'inammissibilità di interventi sul corpo, in assenza di consenso. Tra i provvedimenti legislativi, la legge n. 6 del 9 gennaio 2004, che ha introdotto nel codice civile l'istituto dell'amministrazione di sostegno e modificato la disciplina delle altre "misure di protezione delle persone prive in tutto o in parte di autonomia", e la l. n. 38/2010 che ha dettato "Disposizione per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore". Si tratta di sentenze e interventi legislativi che si collocano nell'ideale perimetro delineato da principi e diritti sanciti nella Carta costituzionale (artt. 2, 3, 13, 32), o in documenti normativi sovranazionali entrati a far parte del nostro ordinamento ai massimi livelli, quali la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che ha acquisito il valore giuridico dei Trattati dell'Unione europea dopo che il Trattato di Lisbona, entrato in vigore l'1 dicembre 2009, ha elevato i diritti in essa sanciti al rango di principi generali del diritto comunitario. Si sbaglierebbe, tuttavia, a considerare come una strada percorsa, nell'ultimo decennio, senza deviazioni quella di un diritto che, nel rapportarsi agli scenari direttamente o indirettamente configurati dalle scienze della vita, si è pienamente inserito

nell'orizzonte valoriale desumibile, prima di tutto, dalla Costituzione, nella prospettiva della libera costruzione della personalità e del rispetto delle scelte morali individuali. Non sono mancati, in decisa controtendenza, esempi di interventi normativi presentati come idonei a soddisfare "esigenze obiettive di giustizia", ma, in realtà, contrassegnati dall'intento di controllare il più possibile l'estensione degli ambiti di libertà degli individui, condizionandone i piani di vita rispetto a scelte personali e determinanti. È il caso della legge 40/2004 in materia di procreazione medicalmente assistita e del Disegno di legge in materia di "alleanza terapeutica, consenso informato e dichiarazioni anticipate di trattamento", di cui si può, a ragion veduta, parlare come di un provvedimento non "a favore", bensì "contro" la valorizzazione della volontà, sia in forma attuale, sia in forma anticipata, del destinatario delle cure. È vero che il secondo non si è, al momento, tradotto in legge e la prima è stata già incisivamente erosa nelle disposizioni maggiormente contrastanti con la Costituzione, ma il riaffacciarsi di interventi del diritto con tali caratteristiche non consente di considerare definitivamente vinta la battaglia per una regolazione giuridica del mondo della vita pienamente conforme ai principi di una società e di uno Stato laicamente connotati.

Gilda Ferrando

Professoressa ordinaria di diritto privato, Università degli Studi di Genova

Se devo dare una risposta a caldo, direi che, più che i mutamenti, mi ha colpito la immutabilità di tale rapporto, la sua costante “difficoltà”, specie se si considera il formante legislativo del diritto. Prendiamo la legge n. 40 del 2004 in materia di procreazione medicalmente assistita. Dieci anni fa il Parlamento ha approvato una legge ideologica, lesiva dei diritti della persona. La legge non ha retto al vaglio della giurisprudenza che ne ha rilevato i molti profili di contrasto con i principi costituzionali. I giudici di merito (Trib. Cagliari 24.9.2007; Trib. Cagliari 9.11.2012), ne hanno dato una interpretazione costituzionalmente orientata ammettendo, a certe condizioni, le diagnosi preimpianto a favore delle coppie sterili portatrici di malattie genetiche. La Corte costituzionale (n. 151/2009) ha dichiarato illegittimo il divieto assoluto di congelamento di embrioni, il divieto di realizzare più di tre embrioni e l’obbligo di impiantarli tutti. Con sentenza in corso di pubblicazione ha inoltre dichiarato illegittimo il divieto di fecondazione c.d. “eterologa”. La Corte europea dei diritti dell’Uomo (Costa e Pavan c. Italia, 28.08.2012) ha condannato l’Italia, per violazione dell’art. 8 CEDU, in quanto la legge 40 non consente alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche di accedere alla PMA ed alle diagnosi preimpianto. Siamo in attesa che la Corte costituzionale si pronunci sul divieto di destinare alla ricerca gli embrioni non impiantabili, sul divieto di diagnosi preimpianto in coppie fertili portatrici di malattie genetiche.

Di fronte alle sentenze della Corte costituzionale e della Corte Europea, il legislatore che cosa ha fatto? Nulla, se si esclude l’infruttuoso ricorso del Governo italiano alla Grande Camera. È

rimasto indifferente rispetto ai costi umani ed economici che la legge ha provocato. La legge n. 40 ha costretto tante coppie a migrare verso altri Paesi europei, dove le tecniche sono disponibili, ma non sempre con le garanzie necessarie per la salute e i diritti delle persone. Nello stesso tempo ha determinato la perdita di competenze da parte dei centri italiani costretti ad interrompere pratiche mediche (dalla crioconservazione di embrioni alle diagnosi preimpianto) per effettuare le quali avevano acquisito attrezzature e personale qualificato.

Che dire, poi, delle questioni relative al “fine vita”? Per fortuna il deplorato progetto di legge Calabrò, è decaduto con la fine della scorsa legislatura. Resta il fatto che in Italia manca una legge sul consenso informato, sui diritti del paziente e la responsabilità del medico, una legge che potrebbe venire incontro alla richiesta che da tante parti si leva di poter “morire con dignità”. Il rischio è quello di una legge che restringa diritti e libertà oggi riconosciute dai principi e dalla regole applicate dalla giurisprudenza. La Corte costituzionale (da ultimo, n. 438/2008), la Corte di Cassazione (a partire dal caso Englaro: Cass. n. 21748/2007, Cass. S.U, n. 27145/2008), i giudici di merito (a partire dal caso Welby: Trib. Roma 16.12.2006) hanno fissato alcuni principi e diritti fondamentali: l’intangibilità del corpo, il consenso informato, il diritto di rifiutare le cure, il valore delle volontà precedentemente espresse. È questa costruzione giurisprudenziale dei diritti il vero, più significativo mutamento che in questi anni si registra nei rapporti tra diritto e scienze della vita. Di fronte al pronunciamento delle Supreme magistrature, altri legislatori, come quello tedesco, hanno approvato leggi che in modo coerente si inseriscono nel solco segnato dalla sentenze. Il nostro, invece, ha sollevato conflitto di attribuzione davanti alla Corte costituzionale, ricevendone una

netta pronuncia di inammissibilità (n. 338/2008). L'inadeguatezza del legislatore di fronte ai problemi sollevati dal progredire delle scienze della vita si conferma in un'altra vicenda: quella relativa al caso Stamina. Senza entrare nei dettagli di un caso complesso, quello che stupisce è il modo maldestro in cui il legislatore si è mosso. Incurante di quanto la Corte costituzionale ha ripetuto più volte – e cioè del fatto che non è il legislatore a poter stabilire quale sia il trattamento appropriato, quali siano le terapie ammesse, ed a quali condizioni (n. 282/2002, n. 338/2003, n. 151/2009) – ha autorizzato la prosecuzione dei trattamenti già “avviati” (art. 2, c. 2, d.l. 25.3.2012, n.24), nel contempo escludendo l'ammissione di nuovi pazienti ed aprendo una procedura di sperimentazione.

Tutto questo nonostante le contrarie opinioni espresse dagli scienziati più autorevoli, dalle riviste scientifiche internazionalmente più qualificate. Dal punto di vista giuridico, la matassa, anziché sciogliersi, si è ancor più ingarbugliata e, quel che maggiormente dovrebbe far riflettere, ne sono usciti sconfitti i diritti delle persone, di quelle più vulnerabili, che dovrebbero ricevere, se vi sono, cure appropriate, scientificamente fondate e sperimentate.

Come concludere? In questi 10 anni i mutamenti che ci sono stati nei rapporti tra diritto e scienze della vita si devono alla giurisprudenza, non certo al legislatore. Le cose potranno cambiare nei prossimi 10 anni? Speriamo, ma al momento non abbiamo segnali confortanti.

Carlo Flamigni

Medico Chirurgo Libero Docente in Clinica Ostetrica e Ginecologica; membro del Comitato Nazionale di Bioetica

A mio modestissimo avviso la sollecitazione più importante e più utile per lo sviluppo del biodiritto in Europa è arrivata, molto sommessamente, dalla Corte Europea dei diritti dell'uomo (CEDU). Vorrei raccontare, il più brevemente possibile, questa interessante storia.

Sappiamo tutti come su alcune leggi particolarmente ideologiche, come la legge 40 del 2004, quella che regola la cosiddetta procreazione medicalmente assistita, la Magistratura abbia cercato di intervenire in molti modi, e come lo abbia fatto spesso con successo. Questa è la storia, non ancora conclusa, di come ha cercato di eliminare la parte della legge che contiene il divieto delle donazioni di gameti, impropriamente chiamate "fecondazione eterologa".

Il primo segnale è arrivato dal tribunale di Firenze (settembre del 2010), con una serie di contestazioni ritenute sufficienti dai magistrati per proporre un quesito di incostituzionalità; quesiti analoghi se ne sono aggiunti in breve tempo altri due, che sono arrivati dal tribunale di Catania (ottobre 2010) e dal Tribunale di Milano (febbraio 2011).

I tre Tribunali basavano fondamentalmente i loro dubbi sia sull'esistenza di una violazione della Carta Costituzionale che riconosce il diritto alla cura e il principio di uguaglianza (oltre che il diritto di avere una famiglia), sia su una sentenza della CEDU (1° aprile 2010) che condannava l'Austria per un formale divieto delle donazioni di gameti (un divieto oltretutto parziale) previsto dalla legge sulle procreazioni medicalmente assistite vigente in quel Paese. La legislazione austriaca, in effetti, autorizza unicamente le donazioni che possono essere eseguite mediante tecniche di inseminazione (quelle, per inten-

derci, di seme maschile) escludendo pertanto quelle che richiedono tecniche più complesse e tutte le donazioni di oociti.

In una prima sentenza, adottata il 1° aprile del 2010, una Camera della Prima Sezione della CEDU aveva affermato che il dispositivo della legge austriaca violava l'articolo 14 della CEDU stessa, in combinato disposto con l'articolo 8. La sentenza criticava poi in modo molto severo le motivazioni addotte dall'Austria per motivare le proprie scelte in materia di ovodonazione.

La sentenza trovò, come era naturale, opposizione e fu sottoposta al giudizio della Grande Chambre per una revisione, il che risultò in un ribaltamento della pronuncia della prima sentenza. Nel giudizio definitivo, il Collegio ricordava anzitutto che la normativa europea non si schiera su questi temi e lascia agli stati membri un ampio margine di discrezionalità. Inoltre, l'ingerenza della legge nelle libere scelte delle coppie appariva giustificata, sempre secondo la Grande Chambre, anche in una società democratica, in quanto perseguiva lo scopo legittimo di proteggere la salute, la morale, i diritti e la libertà di tutti i cittadini. Nella sentenza, questo maggior margine di ingerenza si poteva considerare lecito a causa della mancanza di un consenso tra gli Stati del Consiglio d'Europa a proposito dell'importanza relativa degli interessi in gioco o del mezzo migliore per salvaguardarli. D'altra parte – sto sempre citando la sentenza – un anno prima che la Corte costituzionale austriaca si pronunciasse sul caso dei ricorrenti, la donazione di oociti era vietata in otto paesi europei, un numero ancora immutato nel 2011, al momento della decisione della Grande Chambre. In definitiva il parere della Corte era che il margine di discrezionalità del quale doveva disporre ogni singolo paese doveva essere ampio, ferma restando la necessità di un armonioso equilibrio tra gli interessi dello Stato e

quelli dei cittadini e in particolare di quei cittadini che sono particolarmente toccati dalle scelte che lo Stato decide di compiere. La sentenza si conclude con una affermazione che molti commentatori hanno ritenuto un po' qualunque, ma che in realtà ha un contenuto fortemente innovatore: in materia di PMA il diritto è in costante evoluzione (ma il riferimento è chiaramente fatto a tutte le innovazioni che conseguono al progresso della scienza) – anche perché la ricerca scientifica in questo campo è in rapido sviluppo – e ciò richiede una attenzione permanente da parte degli Stati contraenti. Queste conclusioni rappresentano un chiaro invito ai Governi a considerare in modo sistematico le modificazioni della morale di senso comune relativamente ai temi della vita riproduttiva, per potere adeguare le normative vigenti a questi mutamenti, considerati molto probabili e costanti, oltre che in chiaro rapporto con i progressi delle scienze mediche e con l'efficacia della divulgazione operata in questi settori. Solo per confermare la rapidità con la quale si modificano morale e normative in questo campo, ricordo che nel gennaio del 2014 la Corte Costituzionale austriaca ha giudicato illegittima la proibizione della ovodonazione, dando in effetti ragione alle decisioni prese dalla sezione della CEDU, quelle successivamente contraddette dalla Grande Chambre.

Le reazioni a questa decisione sono state immediate. Il Tribunale di Milano ha considerato la sentenza della Grande Chambre come un giudizio che ha tenuto conto della situazione esistente nel 1999 (un giudizio definito come "ora per allora"), ma ha tenuto conto dell'affermazione che sia il legislatore che l'interprete dovrebbero condurre un esame permanente della disciplina per poterla continuamente rileggere sulla falsariga del progresso della scienza e dell'evoluzione della coscienza sociale; una let-

tura intesa a valutare l'esistenza di un consenso crescente nei confronti delle moderne tecniche di cura della sterilità di coppia. Le norme approvate in tema di procreazione medicalmente assistita dovrebbero essere quindi costantemente modificate sulla base dei mutamenti delle conoscenze scientifiche e del consenso sociale che le riguarda e che appare in costante evoluzione, per evitare un "*difetto di proporzionalità dell'ingerenza dello stato nel diritto al rispetto della vita privata e familiare garantito dall'articolo 8 della CEDU e l'impossibilità di invocare il margine di apprezzamento riconosciuto agli Stati membri della stessa convenzione*": è evidente che tutto ciò rappresenta un preciso invito ad approvare, su questi temi, soltanto leggi "a tempo".

La sentenza della Grande Chambre non avrebbe affrontato l'argomento se tra il 1999 e il 2011 il legislatore austriaco avesse tenuto conto del "dovere di evoluzione" della propria legislazione (dovere che, come abbiamo detto, è stato rispettato solo nel 2014). Il tribunale di Milano ha perciò ritenuto di dover riproporre le ragioni di censura già presentate nella sua precedente ordinanza di remissione in quanto non le ha considerate contrastate dalla pronuncia della Grande Chambre. Ha ritenuto di conseguenza che le norme oggetto di censura violerebbero l'articolo 117 1° comma della Costituzione italiana in riferimento all'articolo 8 della CEDU nonché gli articoli 2, 3, 29, 31 e 32 primo e secondo comma della Costituzione italiana. In linea con queste premesse il Magistrato ha operato un costante riferimento alla sentenza della CEDU intesa nella prospettiva della necessità che il legislatore tenga conto delle evoluzioni del sentire sociale, oltre che dei progressi delle conoscenze scientifiche. In questo senso le norme oggetto di censura potrebbero offendere e limitare il diritto alla vita privata familiare, in-

teso come diritto alla autodeterminazione della coppia che desideri procreare e che per farlo sia costretta a ricorrere a una di queste tecniche. Il documento fa anche cenno alla *“ingiustificata disparità di trattamento, quanto alla possibilità di procreare, tra coppie in grado di produrre gameti e coppie nelle quali almeno uno dei due componenti è incapace di produrli”*.

Sto scrivendo queste note agli inizi di febbraio, e tutti sappiamo che nel mese di aprile uscirà la sentenza della Corte Costituzionale che farà chiarezza sulla legittimità del divieto contenuto, a proposito delle donazioni di gameti, nella legge 40. Non sono un esperto, ma credo che la Consulta non potrà evitare di considerare l’invito della CEDU, e che nemmeno chi legifereerà in futuro su questi temi potrà far finta di niente.

Carlo Alberto Redi

Professore di Zoologia e Biologia dello Sviluppo, Università di Pavia; Managing Editor European Journal Histochemistry; Accademico dei Lincei

La Biologia, le scienze della vita, in quest'ultimo decennio è cambiata sostanzialmente: da scienza storica, descrittiva del vivente è divenuta una scienza "dura", scienza della sintesi del vivente; in altre parole è passata dalla descrizione alla sintesi del vivente. Questo fatto ha complicato ancor di più il dialogo tra scienza e diritto, dialogo già non facile nelle decadi precedenti. Questo dialogo non si basa infatti, semplicemente, su di una questione di trasferimento di conoscenze scientifiche ai giudici o, viceversa, di informazione giuridica agli scienziati. La cosa più difficile, ma anche più affascinante, di questo dialogo è riuscire a comprendere come in questa interazione siano coinvolte le strutture concettuali di base che ciascuno di noi utilizza, in ambito giuridico o in ambito scientifico. Ciò significa che chi partecipa a questo dialogo deve avere una certa disponibilità a mettersi in discussione e a rinunciare alle scorciatoie mentali che quotidianamente utilizza nel proprio ambiente. Una simile attitudine è anche garanzia di livello professionale ed è oggi richiesta dalla sempre maggiore complessità delle conoscenze e delle possibili applicazioni della Biologia Sintetica. Ebbene ciò che più mi ha colpito in questi ultimi dieci anni è stata la positiva capacità dei professionisti del mondo del diritto di interrogarsi e modificare (o almeno intraprendere un cammino in tale direzione) i concetti sostanziali, il linguaggio, il metodo da loro impiegato sia nelle procedure di elaborazione concettuale sia nelle attività pratiche dei giudici quando affrontano casi concreti e debbono prendere decisioni in ambito giudiziario. Questa buona attitudine di apertura ha prodotto anche un nuovo panorama giudiziario sulle scienze della vita (o, al vo-

ler stare con i piedi per terra e non essere troppo entusiasti, sta producendo un nuovo panorama) in cui ciascun diritto giurisprudenziale prodotto a livello nazionale ben si incardina in un approccio più ampio, e per certi aspetti universale, del mondo giuridico presentandosi essenzialmente come un diritto transnazionale. E per la prima volta l'insieme delle Corti dei diversi Stati può essere visto come una comunità che, sia pure a livello embrionale, è sufficientemente universale da potersi confrontare con la comunità scientifica internazionale.

Stefano Semplici

Presidente del Comitato Internazionale di Bioetica dell'UNESCO

Le questioni sollevate in ambito bioetico dallo sviluppo tumultuoso delle scienze della vita sfidano il diritto da almeno tre punti di vista.

Il capitolo più ampio e più conflittuale è senz'altro quello relativo all'applicazione, in orizzonti semplicemente impensabili fino a pochi decenni fa, dei principi che riguardano materie come il rispetto della vita, la disponibilità del proprio corpo, il diritto a ricevere trattamenti sanitari adeguati ed eventualmente a rifiutarli, la struttura delle relazioni familiari. Il silenzio del diritto è semplicemente impossibile, perché si tratta di principi e materie di rango costituzionale. E proprio l'articolo 32 della Costituzione italiana, con la sua definizione della tutela della salute come bene che è insieme fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, fissa le coordinate ineludibili di una riflessione che ha necessariamente il carattere di un *work in progress*. Il principio di autonomia, dopo aver scalzato l'antico paradigma paternalistico della medicina, si va affermando come il vero e proprio *benchmark* normativo della bioetica e del biodiritto, almeno nei paesi occidentali. L'interesse della collettività, viceversa, viene spesso guardato come il potenziale cavallo di Troia dell'autoritarismo, dell'imposizione a tutti dei valori di una parte. Il limite *del* diritto, in questa prospettiva, viene tendenzialmente inteso nel significato oggettivo del genitivo, a tutela della possibilità dell'individuo di attingere senza interferenze al deposito sempre più fornito degli strumenti della tecnica in modo coerente con i *suoi* progetti di vita. Questa tendenza alla priorità dei diritti-libertà piuttosto che dei diritti-dignità, più immediatamente esposti agli effetti erosivi del

pluralismo sulla definizione condivisa dell'umano *indisponibile*, non può tuttavia evitare di misurarsi con almeno due vettori di bilanciamento. Da una parte c'è la questione delle *esternalità* delle proprie decisioni, cioè del loro impatto sulla vita e la libertà degli altri, che si tratti dell'ingegneria genetica chiamata in causa da Habermas per tracciare i limiti dell'eugenetica liberale piuttosto che dell'impatto delle valutazioni su ciò che renderebbe una vita indegna di essere vissuta. Dall'altra ci sono ineludibili questioni di *giustizia*, che riguardano prima di tutto la tutela dei soggetti e dei gruppi particolarmente vulnerabili e rispetto alle quali il rispetto formale del principio di autonomia può facilmente nascondere il disagio della solitudine e altre fragilità, a partire dalla povertà. Si pensi ai rischi di una applicazione frettolosa del principio del consenso informato, ma anche alle pieghe oscure di proposte come quella della legalizzazione del commercio di organi o di pratiche come la maternità surrogata.

Sono sempre le questioni di giustizia – e vengo al secondo punto – a rendere necessari nuovi strumenti giuridici per regolare gli "incroci" pericolosi fra progresso scientifico e logica di mercato. La decisione con la quale, nel giugno del 2013, la Corte Suprema degli Stati Uniti ha respinto l'ipotesi della brevettabilità di geni umani isolati, discutendo il caso delle mutazioni dei geni BRCA1 e BRCA2, rappresenta un episodio esemplare. La sentenza sembra in effetti l'applicazione letterale di quanto previsto dall'articolo 4 della *Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani* del 1997: «Il genoma umano, nel suo stato naturale, non può dar luogo a profitto». Nel suo stato *naturale*, appunto. La sentenza della Corte non esclude né la possibilità di brevettare *metodi* alternativi per la manipolazione dei geni né quella di bre-

vettare *nuove applicazioni* della conoscenza relativa ad essi. Il metodo e le applicazioni delle scienze della vita continueranno ad impegnare il biodiritto non meno della bioetica.

Di un vero e proprio cambiamento di prospettiva si può parlare, infine, per quanto riguarda la protezione dell'ambiente e le responsabilità degli uomini nei confronti delle altre specie viventi. Si pensi soltanto ad un provvedimento come la Direttiva dell'Unione Europea del 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, che ha introdotto criteri particolarmente rigorosi, pur non escludendo che gli animali possano diventare un "mezzo" per scopi umani particolarmente significativi. In Italia, proprio il vivace dibattito che ha caratterizzato la procedura di recepimento della Direttiva ha dimostrato quanto sia profondamente mutata la sensibilità della stessa opinione pubblica su questi temi. Si può aggiungere l'esempio del nuovo Codice della Strada, che ha esteso almeno agli animali «d'affezione, da reddito o protetti» l'obbligo «di fermarsi e di porre in atto ogni misura idonea ad assicurare un tempestivo intervento di soccorso». L'azione del legislatore si è insomma decisamente ampliata. E anche in questo caso essa va considerata insieme causa ed effetto di dinamiche culturali e sociali di lungo periodo.

Paolo Zatti

Professore Emerito di diritto privato, Università degli Studi di Padova; coordinatore del gruppo di lavoro "Undirittogentile" sul diritto della medicina

Domanda davvero difficile!

Ho cercato di meditare su quanto ho avuto occasione di osservare negli ultimi dieci anni, anche utilizzando un osservatorio privilegiato come quello del cantiere del Trattato di Biodiritto; ma proprio le tante suggestioni che da questa esperienza ho ricevuto mi hanno fatto dubitare della mia capacità di motivare in poche pagine una risposta.

Mi sono quindi orientato ad ascoltare le mie preoccupazioni e speranze degli ultimi anni circa il difficile rapporto tra diritto e medicina. Anche qui non è facile indicare il "mutamento" che più mi ha colpito.

Con riferimento al diritto della nostra Italia, risponderci che mi ha colpito in senso negativo la perdita di certezza del diritto penale circa il ruolo del consenso al trattamento medico; come incisivamente dimostra Elisabetta Palermo, è impressionante leggere nelle motivazioni delle sentenze della Cassazione penale a valle del caso Volterrani, affermazioni che sono esattamente l'una la smentita dell'altra – nella stessa sentenza! – tali da consentire di argomentare a favore di tesi opposte; viene da chiedersi se per interpretare queste decisioni non convenga partire dal celebre paradosso del mentitore.

Una seconda impressione, anch'essa sconcertante, riguarda la tenacia con cui una parte dei medici preme perché il diritto risolva o piuttosto assorba nella costruzione della fattispecie il problema della decisione, sterilizzando il campo operativo dalla scelta morale: mi è capitato di sentire il sollievo dei medici quando giuristi poco inclini alla bioetica li rassicuravano (!) sul dovere di salvare la vita "ad ogni costo" e sulla im-

proponibilità di valutazioni di rischi e benefici in situazioni di "necessità".

In questa linea, mi ha colpito l'incapacità della legislazione – mi riferisco ora allo spazio europeo – di uscire da questo schema nel disciplinare l'eutanasia: ai legislatori, e anche alle recenti proposte italiane, sembra estraneo il sospetto che il diritto conservi una certa inettitudine a risolvere nel caso specifico la questione morale, e riesca solo in parte a devitalizzarla come si fa con un dente che duole; mentre quel che si fa è iniettare nel processo di decisione dosi crescenti di formalizzazione, di presunte garanzie, e infine di approccio causidico.

A sua volta, il diritto chiede alla medicina certezze su cui costruire definizioni legali o distinzioni di essenziale rilevanza creando degli ibridi giuridico-scientifici, come la definizione legale di morte; la precarietà scientifica della definizione di morte cerebrale è certamente una delle cose che mi ha più colpito negli ultimi anni.

A partire da queste geremiadi mi chiedevo: c'è qualcosa di comune, un male simile o identico a se stesso, in queste vicende? E così, dal pensiero negativo, è affiorata un'evidenza positiva, una controtendenza: quel che più mi ha colpito negli ultimi dieci anni è stata la crescita di un modo di ragionare, di un *logos* comune a medici e giuristi, o almeno ad alcuni ambienti medici e ad alcuni ambienti giuridici, che mi pare promettente: questo *logos*, più ricco di quanto usualmente si pensi, è la ricerca della *proporzione*.

C'è una storia affascinante dell'idea di proporzione, che sta all'origine di un modo antico di pensare alla filosofia, alla matematica, alla musica, e alla medicina come al diritto. Chi la volesse ripercorrere può agevolmente farlo nelle pagine di Simone Weil raccolte nel libro "*La rivelazione greca*" (Adelphi).

Nasce dall'idea di armonia, e da quella, che vi è implicita, di un termine *medio* o piuttosto *mediatore* – proporzionale – tra grandezze progressive, o tra contrari che si legano dialetticamente.

La medicina greca si concepisce, nel Simposio, come proporzione: il medico Eurissimaco non dice che la medicina *cerca* o pratica la proporzione, ma che “è *proporzione*”: è un pensiero armonico, che si specchia nella “configurazione ordinata” (*kosmos*) del corpo, e che ne asseconda la proporzione e l'equilibrio.

Certo, la fonte del *logos* della proporzione non è una scientificità in senso moderno; appartiene a un pensiero che procede dall'immagine del mondo visibile a quella dell'invisibile e viceversa; ma questo non impedisce al criterio di armonia – che in matematica e fisica prende il nome di “*eleganza*” – di riproporsi al centro del pensiero scientifico contemporaneo.

La medicina altamente tecnologica degli ultimi decenni del Novecento ha vissuto e vive una tentazione di onnipotenza, e di riflesso la tentazione ad asservire la cura del singolo allo spostamento dei confini delle proprie capacità di vincere la malattia e di allontanare la morte.

La preoccupazione della *proporzionalità*, ma più profondamente il *logos* della proporzione, si sono fortemente appannati fino a sembrare perduti. La ricerca del risultato “positivo” in termini monovaloriali di progresso della sopravvivenza ha fatto smarrire alla medicina non solo la *misura* (proporzionalità) *delle cure*, ma la *misura di sé*, un aspetto essenziale della propria identità gnoseologica ed etica.

È merito della bioetica di avere ripreso il filo della proporzione nella luce della beneficialità della terapia, e averne stimolato e assecondato il recupero deontologico. Il criterio di *proporzionalità* di cui discorriamo a proposito della terapia “appropriata” è un aspetto limitato ma

cruciale; in questo criterio operativo l'antico *logos* si è conservato nel tempo, ed ora può essere valorizzato ed espanso.

E appunto negli ultimi dieci anni, a me è sembrato di osservare un promettente *crescendo* di questo ritorno alla proporzione come *attitudine di pensiero*, come modo di concepirsi della medicina. Negli ambienti sanitari più esposti sui fronti delle malattie degenerative, della surrogazione delle funzioni d'organo, del fine vita, il problema quotidiano della proporzione si impone sempre più fortemente e si riflette nei protocolli, nelle buone pratiche, nelle linee guida, “rianimando” – è il caso di dire – l'antica identificazione della medicina nella “*misura*”.

Rimando qui al recente documento della Siiarti “*Grandi insufficienze d'organo “end stage”: cure intensive o cure palliative? “Documento condiviso” per una pianificazione delle scelte di cura.* Chi lo legge nella sua interezza si avvede che il criterio della proporzionalità, chiaramente e fortemente espresso tra gli *statements* etici, impregna in realtà tutta la descrizione dei problemi e lo studio e proposta di criteri di valutazione e trattamento, in una logica pervasiva di attenzione alla *misura*.

La proporzionalità delle cure esprime e rivela una medicina che riprende, nei termini adeguati alla sua attuale scientificità, l'antica ispirazione alla proporzione, e vi ritrova la *misura di sé*.

La riflessione in ambito giuridico presenta, a me pare, una evoluzione convergente. A sua volta, il diritto nasce come “discesa” di armonie cosmiche nella concretezza della *civitas* e dei suoi conflitti attraverso una *intermediazione* (interpretazione) che si regge sulla *proporzione*.

Nella sua lunga storia di secolarizzazione, il diritto conserva il suo riferimento all'*equilibrio* degli interessi o dei “beni” tutelati, alla conseguente *misura* di sacrificio e di poteri nella costruzione dei rapporti; perfino nel formalismo questa idea

non si smarrisce almeno in quanto proprio alla forma si attribuisce il ruolo di creare *misura* e argine nelle relazioni civili. È a partire da radici molto antiche che tra i principi generali del diritto, non scritti, si annoverano *ragionevolezza* e *proporzionalità*.

In campo di diritto della medicina, la traccia evidente di questo criterio sta sia nel criterio di *proporzionalità delle cure*, sia, ancor prima, nel tentativo di stabilire normativamente un *equilibrio della relazione* tra competenza del medico e autonomia della persona.

Se si volesse misurare il successo di questo tentativo, il risultato sarebbe ancora oggi molto deludente. La deforme applicazione del principio del consenso ha creato stridore, ipocrisia, irrigidimento più che equilibrio. La stessa proporzionalità non è stata affermata in termini e con fermezza adeguati in rapporto all'urgenza e al peso di quel controvalore che è divenuto l'assoluto imperativo a prolungare la sopravvivenza. Troppe volte il giurista, il giudice, il procuratore della Repubblica hanno imposto a malati e famiglia – e ai loro medici – pesi che, come qualcuno diceva dei Farisei (non tanto malvagi quanto formalisti) non avrebbero toccato neppure con un dito.

Anche nel diritto, come nella medicina, questa inefficienza ha fonte in una perdita consapevolezza della *propria misura*. La debolezza degli *imperativi* di proporzione sta nella appannata coscienza del diritto di *essere* proporzione.

Come nella medicina, così nel diritto, il nucleo della proporzionalità della terapia sembra poter "rianimare" un più profondo recupero della *misura* nello sforzo di proporre soluzioni adatte alla medicina. Nell'ultimo decennio il diritto si spinge a ritrovare una identità gnoseologica ed etica offuscata quando non perduta nelle interpretazioni formali e causidiche di norme che in-

cidono sulla vita e sulla morte delle persone, e sempre su vicende di grande sofferenza.

Ci sono due aspetti del *logos* della proporzione che la riflessione dei giuristi – ma è meglio dire dei *biogiuristi* - cerca negli ultimi anni di "rianimare".

Il diritto non può farsi strumento di proporzione in un rapporto se non conosce le forze all'opera nel rapporto medesimo, le grandezze da collegare con un medio proporzionale; solo questa conoscenza, che è conoscenza dell'*ecologia* dell'ambiente (relazionale) in cui la norma si vuole inserire, consente al diritto di "*proporzionarsi*" al problema e di studiare, offrire, imporre *norme "proporzionate"* ovvero "*a misura*" del compito. Questo significa cose concrete: studiare le prassi mediche, metterle al fuoco dei valori che il diritto deve proteggere, selezionare le pratiche più prossime alla proporzione che si deve garantire, e validarle normativamente.

Il diritto deve avere piena consapevolezza della propria *misura*, che non è quella dell'etica, ma quella della norma giuridica, la quale, come la freccia di Zenone, è sempre di uno spazio "lontana dal bene" (Weil). Il diritto cioè non deve dimenticare il suo lato d'ombra, che è la *forza*, e misurare con molta attenzione il confine del suo intervento là dove questo lato d'ombra possa rivelarsi come contrario a valori costitutivi della stessa giuridicità così come si costituisce nell'esperienza dello Stato pluralista; a partire dal confine primario dell'*habeas corpus*, per arrivare al criterio caro a Guido Calabresi: non espellere una concezione morale dalla Costituzione, a meno che non sia contraria alla dignità quale è posta alla base dell'ordinamento.

Questi sviluppi, che ho malamente cercato di riassumere, sono per me la cosa più importante degli ultimi anni nella relazione tra diritto e medicina: il *logos* della proporzione, se sviluppato

nella cultura giuridica e medica, può consentire a entrambi di perseguire (scoprire e assecondare) la proporzione propria al *rapporto* di cura; quella, senza la quale la cura è altro da sé, perché non è cura della persona: è applicazione di tecniche terapeutiche, che è altra cosa, e cosa appunto “s-misurata” perché non *proporzionata alla persona* del malato.

Forum

3. Nella Sua esperienza professionale, esistono profili di interdisciplinarietà fra diritto e scienze della vita?

Massimiano Bucchi

Professore associato di Scienza Tecnologia e Società e di Comunicazione della Scienza, Università degli Studi di Trento

Occuparsi di “Scienza e Tecnologia nella Società” significa necessariamente confrontarsi con una pluralità di ambiti disciplinari. Sin dagli anni della mia formazione ho ricevuto stimoli significativi da sociologi, storici della scienza, studiosi di comunicazione. Successivamente ho trovato in più occasioni interesse e disponibilità a discutere il mio lavoro da parte di ricercatori nell’ambito delle scienze naturali, delle discipline tecnologiche, del settore medico-sanitario: fisici, matematici, biologi, ingegneri, medici. La presenza di numerosi studenti di altri dipartimenti ai corsi e seminari che tengo in un dipartimento di sociologia è sempre stata fonte di grande arricchimento per me e – credo – anche per gli studenti di scienze sociali.

D’altra parte ricordo bene come anni fa, Robert K. Merton, fondatore della Sociologia della Scienza, mi fece notare un passaggio nella prefazione del classico studio sul cambiamento delle idee scientifiche di Thomas Kuhn, *La struttura delle rivoluzioni scientifiche* (1962, nuova ed. 1969) in cui l’autore sottolineava l’importanza del periodo trascorso in un centro studi interdisciplinare per lo sviluppo di concetti come quello di *paradigma*. Un’esperienza simile sono state le lezioni del filosofo della scienza (ma di formazione matematico) Paul Feyerabend a cui ho avuto la fortuna di assistere una ventina di anni fa: partivano dai miti greci per arrivare al romanzo *Il Falò delle Vanità* di Tom Wolfe, pas-

sando per Jacques Monod, la genetica e l’astrofisica.

La centralità delle scienze della vita, nuova “Big Science”, è divenuta chiara per i miei studi soprattutto a partire dagli ultimi anni dello scorso secolo. L’annuncio della clonazione di Dolly, il progetto Genoma, il dibattito sugli OGM e quello sulle cellule staminali embrionali sono rapidamente divenuti centrali nella comprensione delle trasformazioni nei rapporti tra scienza, tecnologia e società. Frequentare ricercatori di questo settore, ascoltare da loro i più recenti sviluppi del settore, discuterne le implicazioni, avere il loro punto di vista sulle mie ipotesi di lavoro è divenuto fondamentale. Quasi contemporaneamente è emersa l’importanza di seguire il dibattito nelle scienze giuridiche. Non avrei potuto scrivere un libro come *Scegliere il mondo che vogliamo. Cittadini, politica, tecno scienza* (il Mulino, 2006) senza confrontarmi con la letteratura e le riflessioni sulla “coevoluzione” e “coproduzione” di scienza, società e diritto di studiosi come Sheila Jasanoff.

Oggi il carattere trasversale delle sfide tra scienza, tecnologia e società è un dato sempre più evidente, non solo agli specialisti. Nei termini di un altro studioso influente e discusso come Bruno Latour – e che forse non casualmente ha dedicato uno dei suoi libri, in una produzione quasi esclusivamente incentrata su scienza e tecnologia, proprio al diritto – se il buco nell’ozono è troppo sociale per essere considerato un fatto puramente naturale, le strategie politiche oggi sono troppo piene di embrioni e cellule staminali per poterle ridurre agli interessi. Non possiamo prendere i batteri di Pasteur senza prendere la società e la politica francese dell’Ottocento, o la lampadina di Edison senza l’economia americana, ma non possiamo nemmeno prendere il concetto contemporaneo di famiglia o quelli stessi di vita e di morte pre-

scindendo dalle tecniche di fecondazione assistita o dalla mappatura del genoma umano. In alcuni Paesi sono stati lanciati ampi programmi interdisciplinari capaci di affrontare le continue e incalzanti sfide delle scienze della vita; io ho avuto la fortuna di poter partecipare tra l'altro a quello olandese su Genomics in Society. In Italia, purtroppo, è spesso ancora difficile superare non solo gli steccati disciplinari, ma stereotipi e reciproche diffidenze che imbrigliano il dibattito tra scienza e società. Ho cercato di illustrare le radici di questo problema in *Scienziasti e antiscienziasti. Perché scienza e società non si capiscono* (il Mulino, 2010). Anche per questi motivi credo che discussioni come questa proposta dalla nuova *Rivista di BioDiritto* siano benvenute.

Francesca Giardina

Professoressa ordinaria di diritto privato, Università degli Studi di Pisa

L'incontro con le scienze della vita, per chi di mestiere fa il giurista, è occasione di profonda riflessione critica. Il diritto, come disciplina che governa la vita dell'uomo attraverso rigide coordinate, dotate dell'astrazione e generalità necessarie a garantire certezza, manifesta tutta la sua inadeguatezza nel momento in cui si confronta con le vicende cruciali dell'esistenza umana (nascita, procreazione, malattia e morte). Ciò che in passato era percepito come evento naturale diviene – in ragione della continua evoluzione della scienza e della tecnica in medicina – materia suscettibile di scelte e di controllo. In questa nuova prospettiva, il ruolo del diritto e delle regole che offre è fatalmente destinato a mutare. Gli strumenti della tradizione giuridica, infatti, nella loro intrinseca astrattezza, sono spesso distanti dalla delicata materia alla quale vengono applicati. Chi studia e insegna diritto, e in particolare diritto privato, non può più affidarsi alle coordinate classiche che descrivono la condizione del soggetto di diritto nel suo splendido isolamento. La materia della vita irrompe anche nel chiuso degli studi universitari. Né è possibile "adattare" gli strumenti della tradizione alle nuove esigenze: diviene indispensabile la creazione di nuove categorie.

Già, quindi, nella attività professionale di ricercatrice e docente universitaria, mi sono trovata ad affrontare una trasformazione radicale del mio metodo di lavoro: non partire mai da scelte interpretative precostituite e cercare, pur nel rigoroso rispetto dei principi che governano il nostro ordinamento, soluzioni dettate dalla delicatezza degli interessi in gioco. Ho cercato di perseguire questa linea metodologica non soltanto nella mia ricerca personale, ma anche per

offrire ai giovani una guida adeguata a sostenere scelte innovative di indagine.

Questo percorso conduce verso un imprescindibile abbandono del lavoro accademico come attività autoreferenziale e impone di portare le proprie competenze fuori dalle aule dell'università. Così il pensiero e il linguaggio "da giurista" hanno subito le trasformazioni necessarie ad adattarsi alle esigenze proposte dalle scienze della vita in più occasioni, tutte caratterizzate dalla necessità di un dialogo con pensieri e linguaggi diversi.

A partire dal 2012 ho lavorato, insieme ad altri giuristi, a stretto contatto con medici, soprattutto anestesisti e rianimatori, che mi hanno aiutato a comprendere quale fosse realmente l'oggetto di una possibile disciplina della relazione di cura. Mi sono resa conto che è impossibile immaginare regole di condotta per medici e pazienti, ad esempio nelle vicende di fine vita, senza conoscere il concreto atteggiarsi dei loro comportamenti e senza approfondire il significato che viene attribuito dalla scienza e dalla pratica medica a termini che il linguaggio medico ben conosce e che il giurista, invece, ignora o è avvezzo a dare per presupposti. È stato particolarmente significativo il confronto tra le "idee in forma normativa" nate nel gruppo del "diritto gentile" e il documento sulle insufficienze d'organo *end stage* della SIAARTI (Società italiana di anestesia, analgesia, rianimazione e terapia intensiva). La ricerca di un punto di incontro tra linguaggi profondamente diversi ha condotto a un risultato che non era evidentemente impossibile: l'individuazione di linee condivise.

Dal 2013 lavoro come membro esperto in materia giuridica nel Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest dell'Azienda Ospedaliero-universitaria pisana. Il mio ruolo è quello di controllare la correttezza dei protocolli di sperimentazione di nuovi farmaci e di nuove terapie. Mi viene chie-

sto, in particolare, di verificare le modalità di accertamento del consenso informato, ma anche di vigilare sulla destinazione dei campioni di materiale biologico a fini di ricerca. Riesco a svolgere il mio compito solo grazie all'adeguata informazione sulle pratiche sperimentali seguite e il gruppo di medici, infermieri, farmacologi con il quale collaboro mi offre gli strumenti necessari. Spesso censuro il loro operato in termini di correttezza giuridica e talvolta mi accorgo della sorpresa che le mie critiche suscitano. Col tempo, tuttavia, i miei interlocutori sono divenuti meno estranei al pensiero e al linguaggio giuridico, ma solo perché ho cercato di presentare loro un diritto sensibile ("gentile") rispetto alle esigenze della scienza medica.

Posso quindi affermare con serenità che la interdisciplinarietà tra diritto e scienze della vita si muove in prevalenza in una direzione: il diritto si deve adeguare alle esigenze dell'uomo e alla cruciale ricerca di soluzioni che offrano all'esistenza umana la migliore e più ampia accoglienza.

Cinzia Piciocchi

Ricercatrice di diritto pubblico comparato, Università degli Studi di Trento

“Some things that fly there be
Birds - Hours - the Bumblebee (...)
Some things that stay there be
Grief - Hills - Eternity (...)”.

Scriveva Emily Dickinson che ci sono cose che volano (gli uccelli, le ore, i calabroni) e cose che restano (il dolore, le colline, l’eternità); ritrovo molto del senso di queste parole nella mia esperienza personale e professionale. In quest’ultima, in particolare, la collaborazione ad un progetto di ricerca – il *Progetto BioDiritto* di Trento, nato nel 2002 – mi ha dato la possibilità di numerosi contatti con l’ambito medico e più in generale delle scienze della vita, i cui tempi rapidi danno spesso l’impressione di avere a che fare con dati che sfuggono nel momento stesso in cui si conoscono: cose che volano, vorticosamente.

Me ne rendo conto se guardo agli eventi che si sono succeduti in questi dodici anni ed a quanto di questi è restato.

Il 2002, ad esempio, anno in cui il progetto nasceva, è stato un anno ricco di eventi dal punto di vista del Biodiritto: il progetto aveva di fronte a sé una serie di avvenimenti estremamente significativi. Per alcuni di essi la rilevanza era evidente sin da subito; altri hanno poi assunto un significato che solo pochi hanno saputo intuire già allora. Alcuni esempi: il Parlamento italiano aveva da poco autorizzato con legge la ratifica di un trattato internazionale in materia di diritti e biomedicina la convenzione di Oviedo; si tratta probabilmente di una cosa che resta, poiché sono passati 12 anni, ma gli strumenti di ratifica non risultano depositati al Consiglio d’Europa. La *Celera genomics* faceva un annuncio riportato sul *NY Times* del 21 novembre 2002, che la

stampa italiana riprendeva, riportando le considerazioni di alcuni esperti: «(i)rrazionale, strambo e insensato: creare una vita artificiale, a partire dal Dna di un particolare batterio, e arrivare a un essere vivente elementare cui aggiungere gradualmente altre forme genetiche» (*Corriere della Sera* del 22.11.2002). Sappiamo oggi che non si trattava di fantascienza e la disciplina giuridica si trova concretamente di fronte a questa realtà, talvolta con allarme. Sempre nel 2002, i *Raeliani* annunciavano la nascita di Eva la prima bambina clonata, che di fatto poi nessuno ebbe modo di vedere, il che ci fa pensare ad oggi che sia opportuno collocarla tra le cose che volano, se non altro perché non se ne è più avuta notizia.

Di alcuni avvenimenti rimane ad oggi una traccia profonda.

Il dibattito sul tema delle scelte della fine della vita, ad esempio, che nel 2002 vedeva un cittadino italiano gravemente malato aprire un *forum* ed un *blog* in cui chiedeva l’eutanasia. Non di eutanasia ma di rifiuto dei trattamenti si sarebbe poi trattato e l’avrebbe poi ottenuto, ma senza vedersi riconosciuto questo diritto da un Tribunale. Si chiamava Piergiorgio Welby.

Ancora: sempre in quegli anni la rivista *Bioetica* aveva dedicato un dossier al “caso E.E.”, in cui un padre lottava per veder riconosciuto il diritto alla sospensione di alimentazione ed idratazione artificiali per la propria figlia, in stato vegetativo. Da lì a un anno, nel 2003, sarebbe poi intervenuto un parere del Comitato nazionale per la bioetica sulle Dichiarazioni anticipate di trattamento, che auspicava un intervento del legislatore in materia e più avanti, nel 2007, una sentenza della Cassazione, assai nota e che molto ha fatto discutere.

Mettiamolo tra le cose che restano, se non altro proprio come auspicio di un intervento legislativo.

Degli accadimenti menzionati, e di altri che non ho qui l'occasione di ricordare, molti sono destinati a cambiare: esistono oggi, ma potrebbe mutare l'approccio dei loro confronti, ad esempio l'interpretazione scientifica che ne sarà fornita. Ogni avvenimento, però, specie quando ponga problematiche etiche e giuridiche, contribuisce a costruire un metodo, un approccio che diventa via via consolidato, indipendentemente dalle specificità del singolo caso e dalla rapidità del progresso scientifico.

Arriviamo allora a quello che resta per chi, come chi scrive, si occupa della ricerca anche in queste tematiche, nell'ottica del diritto costituzionale: resta la consapevolezza che senza un approccio interdisciplinare non sarebbe stato né sarebbe oggi possibile comprendere, dibattere, analizzare.

Il tessuto normativo, ad esempio, reca traccia profonda dell'intersezione tra la scienza ed il diritto: procreazione medicalmente assistita, eutanasia, clonazione sono tutti termini tecnico-scientifici complessi, che penetrano sia nel tessuto linguistico giuridico, sia in quello comune. È quindi necessario poter contare su "traduttori" che rendano intellegibile il dato scientifico: in questo senso emerge la necessità di una collaborazione continua con esperti delle discipline biomediche.

Il *progetto BioDiritto*, negli anni, ha costruito una rete di collaborazione molto ampia, nazionale ed internazionale, in cui sono presenti esponenti di discipline diverse: medici, biologi, infermieri, bioeticisti solo per menzionarne alcuni.

L'interdisciplinarietà, però, non è funzionale alla comprensione solamente sul piano lessicale, ma va oltre, consentendo di situare scoperte ed avanzamenti scientifici in un contesto più ampio, alla luce di cause e conseguenze che coinvolgono altri settori sia delle scienze della vita,

sia di altre discipline come ad esempio l'economia.

Ciò che più ha dato corpo al concetto stesso di interdisciplinarietà, infine, è stata la possibilità di entrare in contatto con i racconti di chi si occupa di scienze della vita: penso ad esempio ai tanti professionisti, in particolare medici ed infermieri, che in diverse occasioni hanno avuto la generosità di condividere che cosa significhi accompagnare una persona nella malattia ed in particolare nell'ultimo tratto della vita e come tale esperienza diventi parte della propria quotidianità professionale, senza però alcuna banalizzazione.

Guardando a tutti questi elementi, ed in particolare a quest'ultimo, è allora possibile capire le lacune, le occasioni e le necessità di riforma di una regolamentazione giuridica che talvolta di queste esperienze quotidiane trascura di farsi carico.

L'interdisciplinarietà appare allora come metodo, non solo per rispondere ad esigenze di comprensione di ambiti tecnicamente complessi, ma anche perché diritto e scienze della vita risultano ormai così compenetrati, che l'interazione è sempre meno una scelta e sempre più un tratto caratterizzante, senza il quale non solo si rinunciarebbe a capire ciò che è "altro" rispetto al proprio ambito professionale, ma anche una parte importante di se stessi.

Annamaria Poggi

Professoressa ordinaria di diritto costituzionale, Università degli Studi di Torino

Anche se l'indagine spesso e volentieri indugia sugli aspetti dell'organizzazione, settore su cui i giuristi vengono frequentemente richiesti, indubbiamente negli ultimi tempi le sollecitazioni alla riflessione spingono frequentemente su temi di "confine" del diritto rispetto alla morale, alla religione, alla medicina.

In particolare, è nell'ambito dell'art. 32, e delle riflessioni che da questo scaturiscono sotto il profilo costituzionale, che mi sono convinta dell'insufficienza del solo approccio giuridico rispetto a temi quali, l'eutanasia, la fecondazione artificiale, il bilanciamento tra esigenze di bilancio e diritto di cura, che, invece, richiedono, invece un'integrazione di competenze.

Qui, tuttavia, mentre pervenivo ad un consapevolezza in qualche misura scontata mi sono accorta che in tal modo non si *chiudeva* il problema ma che al contrario, si *schiodava* il mare aperto dei problemi, tuttora insoluti.

La radice di tali problemi sta nella generale differente prospettiva che assume il giurista rispetto all'economista o al medico, aspetto su cui forse varrebbe la pena riflettere più di quanto non si faccia. Il problema, infatti, non è solo che il giurista si munisca di strumenti "altri" e più articolati nell'affrontare le tematiche di confine, ma che tali strumenti siano "riconosciuti" dalle altre discipline.

Di ciò non sono affatto sicura. La mia esperienza mi dice che i medici ragionano secondo logiche completamente diverse da quelle giuridiche e che non sono poi così disponibili ad accettare una qualche regola che non derivi dall'esperienza relazionale che hanno con il paziente e, più in generale, con il fatto che la vera soluzione dei problemi dipende da loro, più che

da regole imposte dall'esterno. In altri termini, per loro la "regola" ha quasi sempre a che fare con la missione della loro professione. Quanti casi vi sono negli ospedali italiani che sfuggono, consapevolmente, dalle "regole" giuridiche?

Ancora diverso è l'atteggiamento dei ricercatori "puri" che non avendo il rapporto con il paziente ragionano similmente ai giuristi, quanto a necessità di regole.

Insomma, l'interdisciplinarietà mentre potrebbe essere un obiettivo non così irraggiungibile nella misura in cui si traduca nel munirsi di strumenti altri rispetto a quelli giuridici (di filosofia, di ricerca medica...) per affrontare determinati argomenti, rimane, a mio avviso, un orizzonte assai lontano quanto a "riconoscimento" del ragionamento giuridico su altri terreni.

In altri termini potremmo rischiare una autoreferenzialità pesante, anche sul terreno del bio-diritto, se ci limitassimo alla prima parte, raffinando così i nostri strumenti di indagine, e non tenessimo conto della necessità di stabilire convenzioni e statuti comuni con studiosi di altre discipline e non solo con altre discipline.

Amedeo Santosuosso

Consigliere presso la Corte d'Appello di Milano; Presidente del Centro di Ricerca Interdipartimentale European Centre for Law, Science and New Technologies (ECLT), Università di Pavia

Nella vicenda Stamina, ancora non chiusa in via definitiva, vi sono alcuni nodi (non nuovi) che meritano di essere individuati con precisione.

La Corte costituzionale ha affermato più volte e in vari campi, dal bando dell'elettroshock alla determinazione legale del numero di embrioni da produrre nella fecondazione assistita, che la legge non può dire al medico cosa debba fare in concreto, perché la moderna pratica medica è basata sulle conoscenze scientifiche e, quindi, gode delle garanzie di libertà che gli articoli 9 e 33 della Costituzione riconoscono alla ricerca scientifica¹. Secondo il limpido assunto della Corte la fondatezza scientifica, vera chiave di volta del tutto, svolge molteplici funzioni:

- Protegge il medico da invasioni giuridiche indebite da parte delle autorità pubbliche, quale che ne sia il fine.
- Pone il limite entro il quale l'attività medica è legittimata, e può quindi rivendicare la sua libertà verso chicchessia (possono i medici rifiutarsi di somministrare trattamenti evidentemente infondati).
- Definisce l'area della legittima pretesa dell'individuo verso il Servizio sanitario, in quanto sono proprio la fondatezza scientifica e l'appropriatezza clinica che realizzano il

diritto alla salute, in generale e nel caso concreto.

- Indica un criterio di corretto esercizio della discrezionalità amministrativa da parte degli enti preposti al Servizio sanitario nazionale (e anche i limiti della responsabilità contabile). Gli ospedali sono responsabili per il modo in cui utilizzano le risorse pubbliche e potranno opporsi a richieste scientificamente e clinicamente infondate.

Vi è da chiedersi, allora, perché questo sistema, incardinato com'è sull'autorevolezza della scienza, non abbia funzionato nel caso Stamina. Ne indico due, uno di carattere più generale (la debolezza delle istituzioni pubbliche e, in correlazione, degli enti scientifici di cui essi si avvalgono) e uno più tecnico giuridico (una falsa idea del diritto alla salute e alla sperimentazione).

Sul primo mi limito a ricordare che non sono stati ritenuti sufficienti, per bloccare le infusioni del cosiddetto metodo Stamina, né un'ordinanza dell'AIFA (l'agenzia italiana del farmaco), che aveva accertato che quel preparato presso l'Ospedale di Brescia non aveva nulla di attivo e, anzi, conteneva inquinanti, né un motivato parere negativo del Comitato scientifico nominato dal Ministro della salute, che raccoglieva i maggiori esperti italiani nel campo. Nonostante tutto questo, e nonostante le prese di posizione di illustri scienziati di altri paesi e premi Nobel, alcuni giudici ordinari hanno continuato a ordinare i trattamenti e il Tribunale amministrativo del Lazio ha sospeso, in via di urgenza, il Comitato e il suo parere. In più, il Ministro ha deciso di non impugnare la (giuridicamente assai) debole decisione del TAR, in tal modo convalidandola e riconoscendole valore, nel momento in cui ha nominato un nuovo comitato.

¹ Sentenza Corte Costituzionale n. 282 del 19 luglio 2002 (caso della legge della Regione Marche che vietava cure mediche ritenute lesive dell'integrità psichica dei pazienti, quali l'elettroshock e altri interventi di psicoturgia), e, più di recente la sentenza n.151/2009, che ha, per i medesimi motivi, dichiarato incostituzionale la predeterminazione legislativa del numero di oociti da fecondare e impiantare in utero, prevista nella l. n.40/2004.

Evidentemente la confusione e la mancanza di autorevolezza della politica e della scienza sono molto gravi. E in tale discredito *lato sensu* politico si coglie un'eco di certe approssimative posizioni teoriche che, partendo dal giusto assunto che la scienza non dice "la verità", finiscono con il dimenticare che se la scienza non è la verità, essa è tuttavia l'unica verità disponibile in un determinato momento. Non c'è altro ambito dell'attività umana che sia così deliberatamente e auto-dichiaratamente provvisorio come la conoscenza scientifica, ma ciò non significa che quello che noi sappiamo fino ad ora non abbia alcun valore nel momento in cui sono da effettuare scelte pubbliche necessarie (altrimenti come fondate?).

Ma è giusto che ognuno si occupi dei limiti del proprio campo, e a noi giuristi tocca chiederci se il modo in cui si è venuto costruendo, per via giurisprudenziale e dottrina, il diritto alla salute soffra di qualche limite intrinseco che meriti di essere chiarito in modo definitivo. Intanto non credo che sia il caso di trincerarsi dietro l'evoluzione sociale (pure accompagnata da quella giuridica), che ha portato alla massima estensione la dimensione soggettiva del diritto alla salute (fino ai desideri, alle preferenze, ai meri tentativi e altro) e dietro il suo intrinseco contrasto con l'oggettività della scienza.

I giudici hanno, talora, posto particolarmente l'accento sul fatto che essi sono sempre giudici di un caso singolo e che non possono non tenere conto quanto riferito da familiari e curanti. Certo, un giudice può utilizzare il richiamo al diritto alla salute, che l'art. 32 della Costituzione indica fondamentale diritto dell'individuo, ma a patto che si tratti di cure indispensabili, sulla base di una rigorosa valutazione tecnica (e quindi non solo secondo le affermazioni del diretto interessato o le "impressioni" del medico

curante nel singolo caso), e che vi siano evidenze scientifiche o, almeno, serie e documentate ipotesi scientifiche, anche se non è ancora completato l'iter sperimentale. Se si prescinde da questi presupposti, perché mai si dovrebbero negare ostriche e champagne o vacanze in luoghi ameni a chi asserisce (e documenta!) di avere da essi un beneficio alla propria salute fisica e psichica, pure tutelate dall'art. 32 della Costituzione?

Secondo uno pseudo argomento ricorrente, il diritto alla salute, quale diritto fondamentale, non può essere subordinato a questioni di budget. Anche in questo caso bisogna essere molto chiari. Una cosa è il diritto a non ricevere invasioni del proprio corpo, diritto che non richiede la cooperazione di altri: questa libertà, anche se comporta dei costi, è da garantire al cento per cento. Altra cosa è quando il diritto alla salute si traduce nella pretesa di ottenere trattamenti dallo Stato: allora, inevitabilmente, bisogna tornare a criteri razionali di riparto. Le risorse del Servizio sanitario nazionale sono per definizione limitate e la loro distribuzione non può non seguire criteri che vadano oltre i bisogni e i desideri dei singoli. Potrebbe essere diverso il caso di chi si avvalga di un'assicurazione privata, dove teoricamente a premio più alto può corrispondere un livello di prestazioni più ampie (anche se non si ha notizia di assicurazioni private che abbiano finanziato i trattamenti con il metodo Stamina).

Direi, quindi, che la soggettività del paziente che usufruisce di un Servizio sanitario nazionale sia massima nella possibilità di non avvalersi di quei trattamenti e, invece, nel caso di richiesta di prestazioni, abbia inevitabilmente come contorno i limiti di erogazione fondati sullo stato dell'arte scientifica.

Infine, esiste un “diritto alla sperimentazione” non solo come estrinsecazione della libertà di ricerca degli scienziati, ma anche come diritto del paziente a ottenere un trattamento sperimentale?

Intanto una precisazione banale: sperimentare non equivale a “provarci”. Per avviare una sperimentazione che possa produrre risultati conoscitivi, e quindi un incremento misurabile delle conoscenze, occorre rispettare un insieme di regole procedurali, concettuali e sostanziali condivise a livello internazionale. Alla luce di esse il “diritto del paziente alla sperimentazione” è una contraddizione in termini: significa affermare il diritto di esporsi quantomeno a un rischio del 50%. La Corte Costituzionale, pronunciandosi sul caso Di Bella, affermò che il diritto alla sperimentazione era un’aspettativa compresa nel “contenuto minimo”, ovvero non opinabile, del diritto alla salute. Ma la sperimentazione è intrinsecamente una prospettiva aperta. Essa non dà diritto a ottenere *cose*, piuttosto dà accesso a *relazioni sociali e giuridiche*, che sono governate da regole scientifiche e cliniche. Posta la questione in questi termini la “pretesa di attivazione di una sperimentazione” non si comprende come possa rientrare nel contenuto “indiscutibile” del diritto alla salute.

Una discussione interdisciplinare su questi punti può forse contribuire a meglio fronteggiare la prossima ondata *post Stamina*. La mia esperienza professionale, sia come giudice sia in ambito accademico, mi induce però a essere cauto sulla interdisciplinarietà: che le diverse discipline si confrontino è necessario, ma i modi del dialogo solo raramente riescono a essere proficui.

Paolo Veronesi

Professore associato di diritto costituzionale, Università degli Studi di Ferrara

Piuttosto che ragionare sull'interdisciplinarietà fra diritto e scienze della vita – la quale si rivela ormai evidente, posto che il diritto viene chiamato ad affrontare, con sempre maggiore insistenza, i problemi emergenti dalle nuove acquisizioni in materia – direi che esiste addirittura più d'una sotterranea corrispondenza tra il funzionamento complessivo di un sistema costituzionale e le coordinate delle stesse scienze della vita.

Queste ultime – come ha scritto Guido Barbujani – ci insegnano che i geni fissano sostanzialmente i limiti di ciò che possiamo essere: si tratta di confini piuttosto ampi e il luogo in cui ci collocheremo, al loro interno, dipende da numerosi fattori (comprese le condizioni ambientali in cui siamo cresciuti e in cui operiamo).

A ben vedere, non tanto diverso è il “tratto genetico” più profondo di un ordinamento costituzionale.

Le norme della Costituzione delineano insomma (molto spesso) una sorta di “prateria” delimitata da solidi paletti confinarli. Fuor di metafora, ciò significa che – in genere – le disposizioni costituzionali ammettono più d'una loro possibile attuazione, applicazione, implementazione, interpretazione. Dove il legislatore o gli operatori si collocheranno – purché entro il ventaglio delle possibilità comunque consentite dal testo costituzionale – dipenderà quindi da una serie di fattori spesso insondabili: sono tali, ad esempio, le ideologie, le religioni, la morale, il caso, i “sentimenti” o le “percezioni” di chi è chiamato a intervenire.

La Costituzione delinea insomma dei confini che non possono assolutamente essere valicati: la “genetica” della Carta non lo consente. Tali con-

fini sono del resto il frutto di “selezioni”, esperienze e (spesso) anche drammi vissuti dagli ordinamenti del passato. Se questi valichi vengono quindi superati, dovranno di conseguenza entrare in funzione gli “organi-anticorpi” posti a protezione del “patrimonio genetico” dell'ordinamento. Anche questi strumenti – a ben vedere – derivano peraltro da “selezioni” che affondano le loro origini nel passato: si pensi, per esempio, a come si è giunti a forgiare il principio della rigidità costituzionale o a definire il conseguente ruolo affidato al giudice delle leggi. Sono state invece “espulse” – perché evidentemente “non adatte” – quelle soluzioni costituzionali che non prevedevano simili accorgimenti. È un po' quanto avviene allorché una mutazione genetica non adatta all'ambiente produce l'inevitabile “espulsione” degli esemplari che ne sono purtroppo dotati.

Ma le analogie procedono anche più nel profondo.

Il dato genetico costituisce evidentemente un “segno” che, in quanto tale, reca con sé un significato. Proprio perché costituita da un “segno”, l'informazione genetica partecipa quindi della stessa natura semiologica del diritto. Anche il fenomeno giuridico si offre infatti allo sguardo degli operatori mediante segni da interpretare; anche chi si occupa di diritto è dunque chiamato a dare un senso più preciso a segni di varia natura (le fattispecie concrete ma anche le disposizioni, e quindi le “parole”, a esse applicabili). Non solo. Il “fatto” e la sua interpretazione non sono mai ininfluenti nell'identificazione e nell'interpretazione del diritto applicabile al primo. Solo la c.d. “precomprensione” del caso consente infatti all'interprete di ricercare e di interpretare correttamente il diritto a esso applicabile. Le norme così distillate potranno dunque ricadere sul caso, a esso offren-

do la soluzione giuridica più idonea: è la tipica traiettoria del “circolo ermeneutico”.

Analoga dinamica può applicarsi anche alla lettura del patrimonio genetico. Il dato biologico interagisce infatti con l’ambiente e con la stessa volontà individuale (comprensiva dei comportamenti adottati o evitati); questi elementi giocano anzi un ruolo spesso decisivo per restringere (o preservare) quanto astrattamente consentito dal proprio patrimonio genetico.

Tali assonanze non sono dunque casuali e rendono ancora più significative le similitudini effettivamente tracciabili tra le dinamiche e l’operatività proprie del diritto e quelle che la scienza mette in luce studiando le potenzialità del patrimonio genetico. Forse perché il diritto è una tipica creazione dell’uomo, esso dunque spontaneamente (e quasi antropomorficamente) ospita e rivela – nel suo stesso operare – somiglianze con quanto costituisce l’essenza più profonda (e persino biologica) dell’uomo stesso.

4. Entro quali limiti i giudici possono e devono intervenire in questioni relative alla scienza della vita?

Fabio Cembrani

Direttore U.O. di medicina legale, Azienda provinciale per i Servizi sanitari di Trento; responsabile area tematica 'Medicina Legale' dell'Associazione italiana di Psicogeriatría

Quasi 40 anni fa Pier Paolo Pasolini¹ ha denunciato l'esistenza, nel nostro Paese, di un drammatico vuoto di potere affermando, con grande lungimiranza, che il suo riempimento stava avvenendo «attraverso una crisi e un riassetto che non può non coinvolgere l'intera nazione». Il bilancio di questa crisi non mi sembra essere positivo perché, nella rincorsa al contingente ed all'urgente, il legislatore ha dimostrato una forte insofferenza verso la legalità costituzionale e le sue garanzie dimenticando che «la Costituzione è cosa molto delicata, da maneggiare con cura e con attenta riflessione»². Perché la Costituzione non si dovrebbe certo prestare ad operazioni di revisione suggerite dai vincoli economici imposti dall'Eurozona e dalla Banca centrale europea (Bce). Senza dimenticare che proprio questi vincoli hanno, tra l'altro, portato alla riforma costituzionale approvata, nel 2012, dal Governo tecnico presieduto dall'On. Mario Monti con il pareggio (equilibrio) di bilancio rispetto al quale il legislatore dell'urgenza non ha mancato di richiamarsi ai rilievi contenuti della missiva che proprio la Bce,

¹ Cfr., P. P. PASOLINI, *L'articolo delle lucciole*, in Scritti corsari, 2008, Milano.

² Cfr., V. RIVISECCHI, *Il cd. pareggio di bilancio tra Corte e legislatore, anche nei suoi riflessi sulle regioni: quando la paura prevale sulla ragione*, in Rivista telematica giuridica dell'Associazione dei Costituzionalisti italiani, 2012, 3, www.associazioneitalianaCostituzionalisti.it.

con grande irrivalenza e con un'ingerenza senza precedenti negli affari interni dello Stato, aveva inviato, il 5 agosto dell'anno prima, all'allora Presidente del Consiglio, On. Silvio Berlusconi³. Il tutto all'interno di un lento ma inesorabile processo di 'manutenzione costituzionale' teso al progressivo rafforzamento dei poteri del Governo (del Presidente del Consiglio dei Ministri) che, sbilanciando gli assetti politico-istituzionali, ha messo in secondo piano il ruolo della democrazia parlamentare ed i diritti sociali: diritti, questi ultimi, che sembrano cedere drammaticamente il passo a chi li considera un lusso non più sostenibile⁴ in tempo di crisi e di contrazione delle risorse.

Questo è lo scenario in cui si confrontano (*rectius*, si scontrano), oggi, due poteri istituzionali, quello politico e quello giudiziario in perenne difficile equilibrio messo in ulteriore crisi dal vuoto parlamentare, dallo sbilanciamento degli assetti, dalla compressione degli strumenti democratici e da una giurisdizione montante anche nella sua dimensione sovranazionale (europea e comunitaria) che fatica, ancora, a condividere i ruoli ed a trovare le sinergie⁵. Al declino della politica rappresentativa si è, così, associa-

³ Cfr., E. OLIVITO, *Crisi economico-finanziaria ed equilibri costituzionali. Qualche spunto a partire dalla lettera della Bce al Governo italiano*, in Rivista telematica giuridica dell'Associazione dei Costituzionalisti italiani, 1, 2014, www.associazioneitalianaCostituzionalisti.it.

⁴ Cfr., S. RODOÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012.

⁵ Cito, a questo riguardo, il caso dei due coniugi italiani, portatori sani di fibrosi cistica, che si sono direttamente rivolti alla Corte di giustizia europea senza adire, prima, il Giudice interno chiedendo di essere ammessi alle tecniche di procreazione medicalmente assistita che la legge 40 riserva alle sole coppie sterili e di poter avvalersi della diagnosi genetica pre-impianto.

to il peso crescente della giurisdizione (nazionale, europea e comunitaria) con una vera e propria supplenza giudiziaria rispetto alle sfide lanciate alla democrazia dallo sviluppo delle conoscenze e dal progresso tecnologico che sta trasformando l'umano nel post-umano. Con una crisi istituzionale dai toni spesso drammatici sfociata, anche, nel conflitto di attribuzioni di cui siamo stati testimoni, guarda caso, riguardo a quegli ambiti tematici cd. sensibili che hanno a che fare proprio con la scienza della vita⁶.

⁶ Con ricorso depositato il 17 settembre 2008 davanti alla Corte costituzionale la Camera dei Deputati ed il Senato della Repubblica hanno sollevato un conflitto di attribuzione tra i poteri dello Stato in riferimento alla sentenza n. 21748/2007 della prima Sezione civile della Corte di Cassazione e del decreto n. 88 della Corte di Appello di Milano, sezione I civile, del 25 giugno 2008, assumendo la giurisdizione avrebbe esercitato attribuzioni proprie del potere legislativo interferendo con le prerogative di tale potere, così violando, di fatto, gli artt. 70, 101 (secondo comma) e 102 (primo comma) della Costituzione: la decisione è avvenuta con larga maggioranza (hanno votato a favore del conflitto di attribuzione il Partito della Libertà, la Lega e l'Unione di Centro), con l'astensione di parte dell'opposizione (Partito Democratico) e con il solo voto contrario del Partito dell'Italia dei Valori. Il ricorso è stato rigettato dalla Corte costituzionale con ordinanza n. 324 dd. 8 ottobre 2008 che lo ha dichiarato inammissibile ritenendo che la Corte di Cassazione e la Corte d'Appello di Milano si sono limitati ad "atti giurisdizionali [...] spieganti efficacia solo per il caso di specie" e non già aventi "funzioni di produzione normativa o per menomare l'esercizio del potere legislativo da parte del Parlamento, che ne è sempre e comunque titolare". Come a dire che il Parlamento, se lo vuole (l'inciso non è forzato perché il nostro legislatore non ha certo brillato, in questi ultimi decenni, per determinazione e volontà ma, invece, per incomprensibile pigrizia), può determinare specificatamente i termini e le condizioni perché possano cessare le terapie di sostegno vitale nei pa-

Se il potere politico guarda alle corti in termini pregiudizialmente sospettosi è da condividere la prevalente idea che questo ruolo di supplenza non si propone certo di neutralizzare la politica ma di mantenere, invece, vive le condizioni-base della stessa democrazia partecipativa e la difesa dei diritti inviolabili iscritti nella persona umana. Senza limiti se non, ovviamente, quelli della legalità costituzionale, a nulla valendo l'obiezione, espressa a livello politico, che il potere giurisdizionale non promana direttamente dalla sovranità popolare. Perché potere politico e potere giudiziario, pur non essendo ordinati gerarchicamente, sono comunque forme partecipative della democrazia costituzionale, perché la Costituzione formalizza procedure di garanzia con l'intento primario di sottrarre i diritti e le libertà fondamentali alla tirannia della maggioranza e perché il giudice, pur non essendo direttamente nominato dal popolo, è comunque sottoposto al rispetto della legge come indica, puntualmente, l'art. 101 Cost. Ferma restando, naturalmente, la necessità di un controllo critico delle decisioni assunte soprattutto dalla giurisprudenza di merito⁷, un miglior sistema coope-

zienti in stato vegetativo permanente modificando gli orientamenti del diritto che gli organi giurisdizionali, secondo la Consulta, hanno coerentemente applicato. Cfr., F. CEMBRANI, *Sul disegno di legge approvato dalla Camera dei Deputati il 12 luglio 2011 recante "Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento*, in *Bioetica*, 4, 2011, p. 647 e ss.

⁷ Al di là dei paradossi del 'caso Stamina', è di questi giorni la notizia, ripresa dai media, che la multiterapia Di Bella sarebbe ancora erogata a titolo gratuito a moltissimi pazienti oncologici sulla base di decisioni opinabili assunte dagli organi giurisdizionali quando, ricordiamolo, la sperimentazione di questa terapia promossa dall'allora Ministro della Sanità aveva dato risultati assolutamente fallimentari. Cfr., *Il Mattino*, 20.01.2004, *Cura di Bella*, paga lo Stato. *Terapia*

rativo tra le diverse corti visto il peso crescente assunto dalla giurisdizione sovra-nazionale, la crescente necessità di consolidare scientificamente le decisioni assunte attraverso una *expertise* adeguatamente formata e preparata ad affrontare le molte questioni aperte dallo sviluppo delle conoscenze e dal progresso tecnologico. Se si vuole davvero evitare che «*nel punto in cui si incontrano il tribunale e l'uomo di scienza, in cui si incontrano l'istituzione giudiziaria e il sapere medico o scientifico*» si formino «*enunciati che hanno lo statuto di discorsi veri, che detengono effetti giudiziari considerevoli, e che hanno tuttavia la curiosa proprietà di essere estranei a tutte le regole, anche le più elementari, di formazione di un discorso scientifico, di essere estranei anche alle regole del diritto e di essere(...), in senso stretto, grotteschi*»⁸. Perché questi enunciati, spesso annunciati con le formule magiche del 'non si può escludere per cui si deve ammettere' o dell' '*id quod plerumque accidit*' spesso utilizzate in ambiente giudiziario possono davvero minare la tenuta della solidarietà e mettere in discussione la serietà e le garanzie costituzionali.

Ai giudici occorre, quindi, guardare con rinnovata fiducia visto l'attuale sbilanciamento degli assetti politico-istituzionali interni perché essi sono uno strumento di garanzia del vivere democratico e quali punto di equilibrio di un assetto politico-istituzionale in profonda crisi purché essi, naturalmente, sappiano responsabilmente orientare le loro decisioni in termini costituzionalmente guidati.

antitumorale bocciata nel '98 ma per alcuni Tribunali è a carico dell'Asl.

⁸ Cfr., M. FOCAULT, *Gli anormali (Corso al Collège de France, 1974-1975)*, Milano, 2009.

Roberto Conti

Consigliere della Corte di Cassazione

Il senso della domanda che mi è stata rivolta non credo sia quello di fissare dei paletti capaci di determinare con nettezza ciò che, in tema di scienze della vita, per il giudice è ortodosso e ciò che, per converso, appare debordare rispetto al perimetro delimitato da quegli stessi paletti. La eterogeneità delle vicende che ruotano attorno al tema rende, al contempo, micidiale il quesito e titanico il tentativo di formalizzare uno “schema tipico” capace di soddisfare il potenziale lettore.

Del resto, la stessa antitesi fra *possibilità* e *doverosità* dell’agire del giudice nelle scienze della vita risulta, probabilmente, opinabile non potendosi escludere che la possibilità includa – e non escluda – la doverosità dell’intervento giudiziale tutte le volte in cui la persona meritevole di protezione non si trovi nelle condizioni di potere autonomamente porre in essere una condotta necessaria alla salvaguardia della vita e/o dell’integrità psico-fisica del soggetto.

Occorre procedere, dunque, per approssimazioni, muovendo da alcune considerazioni di base per poi restringere progressivamente il raggio dell’analisi.

La crescita esponenziale dei fenomeni che ruotano attorno alle relazioni affettive e agli interessi della persona rende evidente quanto l’evoluzione normativa non riesca a seguire il passo delle innovazioni, spesso frutto del progresso scientifico e/o, più in generale, del rinnovato interesse per “fatti” che in passato non erano considerati meritevoli di tutela o che, addirittura, gravitavano in ambiti di palese illiceità – anche penale – o più semplicemente d’irrelevanza giuridica.

La stagione dell’espansione dei diritti fondamentali della persona che ormai caratterizza

l’esperienza dei paesi democratici, soprattutto europei, da oltre un cinquantennio segna, dunque, il trapasso di comportamenti e desideri della persona da ambiti collocati nell’indifferenza o addirittura nella rimproverabilità a contesti bisognosi di regole.

Nulla quaestio quando i fatti trovano agevole regolazione nel paradigma di una legge. Il problema sorge, invece, quando tali fatti o non trovano tale paradigma o si pongono in contrasto con il paradigma normativo. Il giudice si trova di fronte a veri e propri “dilemmi” che, da un lato, lo mettono in contatto con la pressante e scottante realtà fattuale e, dall’altro, non elidono la necessità che quello stesso regoli il caso al suo esame non sulla base della sua scienza privata o delle sue convinzioni ed esperienze personali o del suo credo politico o religioso, ma facendo applicazione della “legge”.

E allora, se la legge non c’è, significa che non c’è tutela giuridica che possa essere reclamata? La risposta a tale quesito è probabilmente positiva, in prima approssimazione.

Particolarmente perspicue appaiono le recenti conclusioni dell’Avvocato Generale Nils Wahl presentate il 26 settembre 2013 nella causa C-363/12, *Z c. Ministero e Consiglio di amministrazione di una Community School* che, chiamato dal giudice nazionale irlandese a valutare se la legislazione nazionale che non riconosce i congedi parentali alla madre che ha stipulato un contratto di maternità surrogata fosse conforme al diritto UE, ha escluso che la disciplina eurounitaria potesse costituire un valido parametro di verifica rispetto alla legislazione interna e tuttavia così concludeva: “(...)comprendo bene le difficoltà che i genitori affidatari si trovano indubbiamente ad affrontare a causa dell’incertezza giuridica inerente ai contratti di maternità surrogata in taluni Stati membri. Tuttavia, non credo che spetti alla Corte sostituirsi al legisla-

tore, impegnandosi in un'interpretazione costruttiva che porterebbe a leggere nelle direttive 2006/54 e 2000/78 (ovvero nella direttiva 92/85) qualcosa che esse non contemplano e costituirebbe, a mio avviso, un'usurpazione della prerogativa legislativa. Infatti, stabilire in sede giurisdizionale un diritto ad un congedo retribuito equivarrebbe a prendere posizione su questioni di natura etica, che devono essere ancora risolte con un procedimento legislativo. Se si ritiene che sia socialmente opportuno estendere la portata della protezione del congedo di maternità o per adozione (o creare una forma separata di congedo per i contratti di maternità surrogata), spetta agli Stati membri e/o al legislatore europeo adottare le misure legislative necessarie per raggiungere detto obiettivo."

Dunque, semaforo rosso per il giudice – della Corte di Giustizia o nazionale quando “manca” una tutela apprestata dall'ordinamento positivo – sia esso di matrice UE o nazionale o convenzionale (*id est*, CEDU).

Ma il discorso non è affatto così semplice quando le relazioni e gli interessi ai quali qui ci si riferisce trovano spazio all'interno dei diritti fondamentali dotati di carattere precettivo e sono esposti all'interno delle Carte dei diritti fondamentali, siano esse nazionali o sovranazionali – Carta di “Nizza Strasburgo”, Convenzione europea dei diritti dell'uomo, altri Trattati internazionali – che contemplano diritti fondamentali dell'uomo.

Il discorso, ovviamente, si amplia a dismisura e non può essere in questa sede adeguatamente sviluppato.

Si può, in via di mera approssimazione, magari chiarire che il giudice “è tenuto” a verificare se la situazione posta al suo vaglio trovi una specifica regolamentazione nella griglia dei valori della persona espressi dalle Carte avendo cura, tuttavia, di selezionare i materiali *costituzionali* –

usando tale espressione in senso atecnico per indicare i valori fondamentali a prescindere dal documento nel quale gli stessi trovano tutela – a seconda della “competenza” del singolo ordinamento che viene in considerazione dovendosi, secondo la giurisprudenza per ora consolidata della Corte di Giustizia, escludere la rilevanza della Carta dei diritti fondamentali dell'U.E. per le vicende non regolate dal diritto euro unitario. Si vedano, da ultimo, Corte di Giustizia 6 marzo 2014, causa C-206/13, *Cruciano Siragusa*, Corte di Giustizia Grande sezione, 18 marzo 2014, causa C-363/12, *Z c. Ministero e Consiglio di amministrazione di una Community School*. Una volta compiuta tale verifica, ci si dovrà chiedere “come” e “in che modo” il giudice deve intervenire.

Ora, nel caso di accertato “contrasto” della norma positiva con i valori fondamentali della persona umana, il giudice non potrà voltare le spalle, ma sarà tenuto a un'attività di vera e propria ricostruzione del sistema attraverso i meccanismi che allo stesso sono riservati dalla legge – verifica della costituzionalità della legge e della sua conformità ai diritti fondamentali di matrice sovranazionale per come interpretati dalle Corti nazionali e sovranazionali che rendono concreta e effettiva la tutela dei diritti fondamentali.

Se, invece, questo contrasto non c'è, perché non c'è una previsione normativa che regola la vicenda, si aprono le porte della concretizzazione delle tutele realizzata attraverso l'individuazione di una *regula iuris* che trova diretta matrice nei “principi fondamentali” scolpiti nelle Carte dei diritti. Peraltro, i risultati che l'agire giudiziario produrrà in tali circostanze difficilmente si prestano a operazioni di generalizzazione proprio perché la soluzione concreta del caso assume, nelle vicende di cui si discute, connotati difficilmente passibili di operazioni di

astrazione. Ciò che, in definitiva, distingue in modo netto e preciso l'attività del giudice da quella del legislatore.

La stella polare che, in ogni caso, dovrà seguire il giudice è, probabilmente, quella della più intensa tutela della dignità della persona da realizzare all'interno di un procedimento giudiziario capace di fare emergere tutti gli elementi necessari per rendere la decisione adeguata al caso concreto (sul punto si rinvia ad alcuni approfondimenti in altra sede svolti).

Qui preme solo sottolineare che se è quella appena tracciata la direzione obbligata che il giudice deve seguire, non sembra nemmeno peregrino riconoscere, in taluni casi, al giudice nicchie di *officiosità* non secondarie, destinate a operare in una prospettiva di piena e intensa tutela della persona. Siffatto *potere officioso* non potrà essere orientato in senso dirigista, autoritario e/o paternalista, esso semmai *dovendosi* indirizzare a tutelare al meglio gli interessi della persona.

In conclusione, l'accusa di *attivismo giudiziario* spesso avanzata proprio negli ambiti qui esaminati non può e non deve in alcun modo fermare o anche solo rallentare un processo che vede ormai i giudici, nazionali e sovranazionali, interrogarsi insieme, riflettere, formarsi sui temi biogiuridici come su altri versanti, ponendo il prodotto del loro agire alla critica degli utenti, delle persone, dei giuristi, dei sociologi, degli scienziati, dei medici, dai quali ultimi quegli stessi giudici non possono prescindere nell'individuazione e selezione degli elementi utili per la decisione.

Sicché l'elasticità dei principi a tutela della persona che informano le Costituzioni e le Carte dei diritti non solo non può essere, essa stessa, ragione giustificatrice di un atteggiamento di retroguardia del giudice ma è, anzi, il maggior fattore giustificativo del suo attuale agire.

Ciò, a patto che il giudice abbia sempre ben chiaro il "limite" imposto dalla legge e, prima ancora, dalla funzione affidatagli dalla Costituzione – e dalle altre Carte – rappresentato dal legame processuale al caso che ogni decisione deve possedere, dipendendo dalla solidità di questo legame "la legittimazione del potere discrezionale esercitato dai giudici" (Bin).

Le conclusioni appena rassegnate, ovviamente, peccano per eccesso o per difetto a seconda dei settori e degli ambiti che possono inserirsi in un'area "aperta e magmatica" qual è quella delle "questioni che rientrano nella scienza della vita".

Resta semmai da chiarire che il ruolo giudiziale qui tratteggiato non può in alcun modo prescindere da quei paradigmi fondamentali che descrivono le prerogative inalienabili della persona umana né dall'opera del legislatore, al quale è richiesto di individuare, in via generale e astratta, il contenuto minimale di una disciplina che potrà trovare nel caso concreto adeguata attuazione ad opera del giudice. Pare dunque questo il modo più perspicuo per temperare le esigenze di certezza del diritto, spesso strumentalmente evocate per aprioristicamente accusare il "giudiziario" di usurpare o debordare dai limiti intrinseci al proprio agire, con la "speranza di giustizia" del caso concreto, talvolta evocata da persone che si trovano direttamente a sperimentare "casi della vita" non sempre pienamente disciplinati dalla regola scritta, ma non per questo non meritevoli di tutela.

Stefano G. Guizzi

Magistrato addetto all'Ufficio del Massimario della Corte di Cassazione

Esaurita in poco più di un ventennio, tra la fine degli anni trenta e gli anni cinquanta del secolo appena trascorso, la cosiddetta “rivoluzione terapeutica” (contraddistinta da un gigantesco progresso nella cura di malattie generalmente destinate, fino ad allora, ad un esito infausto), viviamo, ormai da tempo, quella che è stata definita come l’epoca della “rivoluzione biologica”. Tuttavia, a fronte di tale fenomeno – che ha consegnato all’essere umano una triplice, inedita, “padronanza”: sulla riproduzione, sulla ereditarietà dei caratteri genetici e sull’apparato nervoso (quest’ultima forse la più radicale, tanto da porre in discussione la stessa nozione biologica di “persona umana”, classificabile non più “per gruppo sanguigno”, ma appunto “per sistema nervoso”) – il giurista, e con esso il giudice, fatica ad individuare coordinate utili ad orientarsi “*in terra incognita*”.

Un problema, questo, che trae origine non solo dall’improvvisa obsolescenza delle previsioni normative già esistenti in materia (si pensi, emblematicamente, quanto all’ordinamento giuridico nazionale, al disposto dell’art. 5 del codice civile), ma anche dalla difficoltà di dare vita a nuovi interventi legislativi per l’assenza, tra le diverse forze politiche, di una sostanziale concordanza di vedute intorno ad alcune questioni (bio)etiche di fondo. Condizione, viceversa, indispensabile per consentire – secondo la nota impostazione rawlsiana – il formarsi di quel “consenso per intersezione”, unico antidoto contro il rischio di continue oscillazioni legislative in materia, dipendenti dal variabile “gioco” degli esiti elettorali.

Non stupisce, quindi, se in un quadro normativo largamente deficitario il giudice sia chiamato ad

offrire risposta alle questioni biogiuridiche soprattutto attraverso l’applicazione di “principi”, se non, addirittura, attraverso un modello di decisione “per valori”, nell’enucleazione (e bilanciamento) dei quali – in una moderna versione della teoria dei *drittwirkung der grundrechte* – egli si lascerà guidare, oltre che dalle norme costituzionali, dall’applicazione di quell’ampio *corpus* di diritto non scritto ricavabile dalla giurisprudenza delle Corti sovranazionali (operazione, peraltro, non scevra da insidie e da inconvenienti).

Una simile constatazione, tuttavia, più che alimentare il consueto interrogativo circa il passaggio dello “scettro” – nelle democrazie contemporanee – dal “Re-legislatore” al “Regiudice”, suggerisce di focalizzare l’attenzione sull’influenza esercitata, nel processo che conduce alla formazione della decisione di entrambi, dai detentori di saperi “altri”, rispetto a quello strettamente giuridico. Un fenomeno così rilevante da indurre una parte della dottrina costituzionalista a teorizzare l’esistenza, nella materia bioetica, di un triplice livello di legittimazione della decisione pubblica: quella democratica, quella costituzionale e quella, appunto, scientifica.

Tuttavia, se per il legislatore la necessità di intervenire nelle materie bioetiche senza contravvenire alle *leges artis* (*id est*: senza discostarsi da quel complesso di regole tecniche, *standards* valutativi e linee-guida, spesso frutto di autonoma elaborazione ad opera degli appartenenti alla comunità scientifica) equivale ad immaginare un limite alla libertà delle sue scelte, non molto dissimile da quello ravvisabile, in capo alla pubblica amministrazione, allorché la discrezionalità del suo agire si “colori” di profili tecnici, ben altri problemi si pongono nel caso della decisione del giudice. Mentre, infatti, l’eventuale contraddittorietà – rispetto a postulati scientifi-

ci – delle opzioni compiute dalla legge si traduce, in definitiva, in un vizio di ragionevolezza della stessa (da accertare, eventualmente, all'esito di un giudizio di costituzionalità, la cui peculiarità consisterà nel basarsi su un parametro "misto", cioè composto da elementi di natura normativa e di ordine fattuale), il ricorso a tecniche di integrazione eteronoma del precetto normativo colloca il giudice nella scomoda posizione di una tendenziale subordinazione a chi, di quell'insieme di regole extragiuridiche, è, al tempo stesso, artefice ed interprete.

Il tutto senza tacere del problema, cui pure incidentalmente si è già accennato, dell'ineludibile margine di discrezionalità (arbitrarietà?) che presenta il ricorso alla tecnica della decisione giudiziale "per valori", complice, evidentemente, la loro – fisiologica – elasticità, con conseguenti rischi per la certezza del diritto.

Come è stato, infatti, efficacemente affermato in dottrina, in società – come quelle contemporanee – «a forte pluralizzazione etica, il diritto per valori indirizza le sue aspettative di razionalità verso il ceto professionale dei giuristi (e dei giudici in particolare) in misura maggiore che verso le istituzioni rappresentative», ma così facendo, in prospettiva, «minaccia di porre in una condizione di sofferenza uno dei fondamenti di struttura degli ordinamenti di *civil law*: l'idea che la decisione collettiva generale astratta, la legge, sia assistita da una forza razionale e da un valore morale superiori rispetto alla singola *concreta decisione*».

In un simile contesto, dunque, appare necessario che il giudice, soprattutto nella propria opera di interpretazione delle norme costituzionali, non prescinda mai da una preliminare ricognizione della volontà dei Costituenti, rifuggendo da una duplice – ed opposta – tentazione. Quella di arrestarsi ad una lettura sterilmente "originalista" della Costituzione, trasformandola – se-

condo un'icastica osservazione – "in un universo di valori definitivamente chiuso e stabilmente gerarchizzato", ma anche quella di assecondare il suo "moto" verso "l'eternità ordinamentale", e cioè il suo adattamento al mutare della realtà, non già attraverso un'interpretazione evolutiva del suo testo, bensì mediante una (più o meno consapevole) manipolazione dello stesso. Una non facile "quadratura del cerchio".

Barbara Pezzini

Professoressa ordinaria di diritto costituzionale, Università degli Studi di Bergamo

Siamo continuamente sollecitati a comprendere perché, e come, le questioni di scienza della vita animano le aule giudiziarie: e mi pare di poter rispondere che ciò avviene essenzialmente in quanto incrociano bisogni riconosciuti dai singoli come diritti, che chiedono tutela. Nei tribunali trovano espressione le pretese soggettive, in particolare quelle che riguardano un diritto tanto ampio, quanto ampiamente tutelato in costituzione come il diritto alla salute; il fatto che i singoli si rivolgano sempre più numerosi ai giudici ci rivela che la mediazione politico-legislativa è carente, ma anche quanto sia ormai acquisita nella coscienza sociale una nozione di *diritti inviolabili costituzionalmente tutelati* che invero la forza precettiva della costituzione.

Una vicenda che interroga direttamente l'oggi è il caso *Stamina*, un inseguirsi caotico di azioni e reazioni in ordine alla sperimentazione clinica di un metodo terapeutico: azioni che riguardano direttamente la medicina come scienza della vita (riconoscimento e validazione della sperimentazione e dei suoi risultati); interventi di regolamentazione legislativa (innovazioni *ad hoc* nella definizione dei protocolli di validazione e nella qualificazione del metodo -come trapianto, cura finalizzata o terapia compassionevole); pronunce giudiziarie sui diversi aspetti della vicenda.

E ancora una volta -come già nel precedente *leading case* Di Bella, per molti versi analogo-dalle aule giudiziarie emerge una *babele giurisprudenziale*: che mette in questione sia la definizione dei protocolli di scientificità, sia l'allargamento della platea degli aventi diritto al trattamento (in base alla revisione della ragionevolezza delle classificazioni legislative o per-

sino creando titoli autonomi, ricorrendo alla "dignità della persona" o ad un "diritto alla speranza" integrativo o addirittura sostitutivo del diritto alla salute).

La giurisprudenza costituzionale sul precedente Di Bella fornisce due elementi di orientamento (sent. 185/ 1998 e 121/1999): la *garanzia dell'autonomia della sfera tecnico-scientifica* (integrabile con le linee della giurisprudenza successiva nel contesto dei rapporti stato-regioni), nonché il *criterio* di distinzione delle valutazioni tecnico scientifiche dall'attività del giudice.

La prima impone un *principio di rilevanza* delle valutazioni tecnico-scientifiche, che definiscono il limite (relativo) per il legislatore, nonché per la stessa Corte costituzionale e per ogni giudice: senza giungere a fondare una vera e propria *riserva*, tali valutazioni non possono essere ignorate e da esse non è consentito prescindere. Il secondo impedisce al giudice un esercizio, che diventerebbe *abnorme*, della sua funzione, che estenda la revisione dell'indagine tecnica oltre i limiti soggettivi (pazienti ricorrenti) ed oggettivi (tipi di patologie) rilevanti nel giudizio: il limite naturale della funzione giudiziale risiede nel rapporto di congruenza fra gli accertamenti peritali e i casi concreti rimessi alla cognizione del giudice.

Ma quel precedente insegna anche che la discrezionalità del legislatore è in grado di circoscrivere e ridefinire l'ambito della discrezionalità tecnico-scientifica, creando posizioni soggettive che entrano nelle operazioni di definizione della ragionevolezza e/o di bilanciamento affidate ai giudici: il legislatore che, avvalendosi ampiamente della discrezionalità politica che gli compete, aveva avviato una forma di sperimentazione speciale e in deroga, ha creato un "fatto legislativo" dotato di una sua propria oggettività, che interseca, senza sostituirlo, il giudizio

sull'efficacia terapeutica della terapia (e che, come dice la Corte costituzionale, si differenzia "da qualsiasi mero fatto sociale spontaneo").

Quando la legge qualifica, per scelta politica, l'ambito della sperimentazione secondo criteri di specialità, qualifica anche posizioni soggettive da tutelare indipendentemente e al di fuori degli ambiti normalmente definiti secondo le procedure della sperimentazione ordinaria (in base all'esercizio della discrezionalità tecnica). Un fatto "legislativo" (come dice la sentenza 185/1998) o "politicamente qualificato" (come mi sembra preferibile, per marcare la natura e la forza dell'esercizio della potestà di scelta politica che si esprime nella materia attraverso la legge) diviene così capace di incidere sul contenuto del diritto alla salute, riconducendo al nucleo essenziale del diritto fondamentale garantito dall'art. 32 cost. le aspettative soggettive indotte dal legislatore stesso e, di conseguenza, rendendo necessario al giudice apprezzarle nei termini dell'art. 3 cost.

Da qui l'intreccio delle contraddizioni: le aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute (e che spetta al giudice tutelare) nascono dalla disciplina legislativa della sperimentazione, non già nella sfera tecnico-scientifica (dal momento che mancano le condizioni per l'avvio di una sperimentazione clinica ordinaria, la possibilità terapeutica è solo virtuale ed ipotetica). Il giudice, quindi, si trova a giudicare sulla ragionevolezza e sui limiti dell'attività legislativa, prima e più che intervenire in questioni relative alla scienza della vita. Ed è alla luce di queste coordinate che, mi sembra, si potrebbe riordinare anche il quadro della giurisprudenza Stamina.

Distinguendo, cioè, i casi in cui – più o meno persuasivamente – il giudice interviene sulla base delle qualificazioni e/o omissioni del legislatore (integrando la ragionevolezza del sistema

laddove un'interpretazione costituzionalmente conforme lo consente, ovvero investendo la Corte costituzionale laddove fosse necessaria la declaratoria di incostituzionalità), dai casi in cui un esercizio *abnorme della funzione* invade il campo e contraddice il *principio della rilevanza* (che presidia l'autonomia della scienza). Ma per far ciò non può bastare il breve spazio di questa risposta.

Chiara Tripodina

Professoressa associata di diritto costituzionale, Università degli Studi del Piemonte Orientale

Le “questioni bioetiche” sono entrate nella sfera di competenza del diritto in tempi recenti. Fino a tutti gli anni Sessanta del Novecento avrebbe destato stupore parlare di procreazione o di morte in termini di “diritti”. Procreare e morire sono diventati giuridicamente rilevanti nel momento in cui sono usciti dalla sfera degli accadimenti naturali per divenire oggetto di artificio e dunque di scelta. Quando la tecnica ha reso possibile il concepimento di un figlio, laddove la natura non lo avrebbe permesso; quando la scienza medica ha consentito di mantenere a oltranza una vita, laddove la natura avrebbe fatto sopraggiungere la morte, procreare e morire hanno cessato di essere solo fatti di cui prendere atto per divenire diritti da rivendicare: il “diritto a procreare artificialmente” e il “diritto a morire naturalmente”. “Diritti dell’età della tecnica”, precipitato delle nuove possibilità o necessità che il progresso della scienza medica ha posto dinnanzi agli uomini, e che, nella sequenza delle generazioni dei diritti, rappresentano l’ultimo approdo.

Di fronte alle richieste di tutela di questi “nuovi diritti”, i giudici si trovano spesso a dover decidere nel silenzio della legge: un silenzio dapprima giustificato dalla necessità che la nuova rivendicazione prenda evidenza e consistenza proprio attraverso la stratificazione dei casi giudiziari; ma che poi, spesso, tende a pietrificarsi in scelta politica, o, meglio, in incapacità di assumere scelte politiche di fronte a questioni complesse e tragici conflitti (esemplare l’incapacità, ormai trentennale risalendo il primo progetto di legge in materia al 1984, a legiferare sul diritto a morire naturalmente, ricono-

scendo valore alle dichiarazioni anticipate di volontà).

Oppure si trovano a decidere in presenza di leggi eticamente orientate, destinate ad appagare chi si riconosce nell’universo valoriale dalla maggioranza che le ha approvate, ma fortemente in urto con le coscienze e i corpi di coloro che non lo condividono, che per questo ricorrono ai giudici chiedendo la tutela dei diritti sconosciuti (emblematica la legge 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita, oggetto di una trentina di sentenze di giudici comuni, Corte costituzionale, Corte europea dei diritti dell’Uomo nei dieci anni della sua vigenza).

Nell’un caso come nell’altro, i giudici si trovano soli: soli al cospetto della costituzione e delle carte dei diritti internazionali e sovranazionali, che interrogano alla ricerca dei principî da applicare per dare risposta a casi non di rado umanamente drammatici, riguardando la sfera più intima delle persone coinvolte, nel tentativo di colmare lacune di legislatori impotenti o evidenziare illegittimità di legislatori prepotenti.

È un’opera ricostruttiva difficile, delicata e necessaria, essendo imposta dal divieto di *non liquet*; definita, quando agisce su più livelli di carte e di corti, “tutela multilivello dei diritti”.

Ma è opera, pure, non priva di rischi, se è vero – come è vero – che spesso sulle questioni bioetiche la costituzione e le altre carte “non dicono”. Parlano per principî, clausole aperte, riconoscendo il diritto alla vita, alla dignità umana, alla libertà personale, alla vita privata e familiare... Ma si tratta di principî da un lato in potenziale conflitto tra loro e non gerarchicamente ordinati, dall’altro suscettibili di molteplici e anche opposte letture: “cos’è vita degna?” e, prima, “cos’è vita?”. Le carte non dicono, né possono dire.

E allora i giudici, soli di fronte alle carte, rischiano di essere anche “uomini-soli” che, a seconda

della *loro* pre-comprensione del caso, del *loro* modello valoriale di riferimento, della *loro* interpretazione della costituzione e delle carte dei diritti, offrono soluzioni diverse, quando non contrastanti, ai medesimi casi (le storie giudiziarie in materia di procreazione artificiale e interruzione di cure sono ricche di esempi in tal senso), con gravi ricadute sulla certezza del diritto e sull'uguale trattamento dei cittadini, per tacere dell'assenza di discussione pubblica, di rappresentanza di tutte le parti, di responsabilità nell'assunzione di decisioni politiche fondamentali.

Questo esito non è desiderabile. E dunque?

E dunque, da un lato, i giudici, dovrebbero auto-limitare la propria libertà interpretativa (non da altri limitabile), accettando di mettere in discussione – anziché assecondare ed esaltare – gli elementi soggettivi delle proprie pre-comprensioni e impegnandosi nella ricerca di soluzioni il più possibile condivise e condivisibili dagli altri interpreti, *come se* vi fosse un imperativo morale categorico che imponesse loro di trarre dal testo normativo un significato quanto più elevabile a suo “significato universale”, in ogni caso rifuggendo da interpretazioni *contra legem*, sia pur costituzionalmente orientate, alla ricerca della soluzione (per loro) “più giusta” (la via è il proponimento della questione di legittimità costituzionale).

Dall'altro, la “politica costituzionale” – il complesso di attività culturali, giurisprudenziali, legislative e politiche, per mezzo delle quali si ridefinisce continuamente l'unità di senso della costituzione – non dovrebbe rassegnarsi alla (o, peggio, non dovrebbe auspicare la) marginalizzazione del legislatore politico sulle questioni eticamente controverse. Se la costituzione “non dice” sui nuovi diritti, non è (solo) perché molti di essi non erano né potevano essere nelle menti dei costituenti, ma soprattutto perché la

nostra non è una costituzione *totale*, che pretende di essere portatrice di risposte ultime rispetto a ogni questione che possa sorgere nella società, bensì è una costituzione *parziale* e *tolerante*, che, sottratti dalla sfera del decidibile politico i contenuti entrati nel compromesso costituente, per tutto il resto riconosce come strumento ordinario di risoluzione dei conflitti il procedimento legislativo con le sue regole democratiche. Con le parole della Corte costituzionale (sentenza n. 347/1998), a fronte di casi che chiamino in causa plurime esigenze costituzionali, «l'individuazione di un ragionevole punto di equilibrio tra i diversi beni costituzionali coinvolti, nel rispetto della dignità della persona umana, appartiene primariamente alla valutazione del legislatore»; solo qualora la legge manchi, «spetta al giudice ricercare nel complessivo sistema normativo l'interpretazione idonea ad assicurare la protezione degli anzidetti beni costituzionali».

Senza disconoscere l'importanza cruciale e imprescindibile del diritto giurisprudenziale sulle questioni relative alla scienza della vita, allora, occorre tornare a valorizzare *anche* il diritto legislativo e rilegittimare il suo autore, impiegando tutti gli strumenti che la partecipazione democratica offre affinché esso operi, però, da “buon legislatore”: né impotente, né prepotente, ma competente, sapendo decidere sulle questioni eticamente controverse relative alla scelta della vita nel rispetto della pluralità delle coscienze e dei corpi delle persone coinvolte, oltre che, naturalmente, nel rispetto dei limiti imposti dalla scienza, con le sue evidenze, e dalla costituzione.

Law and the life sciences: which are the main features of this relationship in your country?

France

Frédérique Dreifuss-Netter

Conseiller à la Cour de cassation; membre du Comité Consultatif National d'Éthique; membre du Conseil d'Orientation de l'Agence de la biomédecine

En France, la loi votée par le Parlement a vocation à régir de nombreuses activités, y compris la médecine, la biologie et la bioéthique.

Depuis 1988, il existe une loi relative aux recherches sur la personne humaine. Elle a été modifiée en 2004, puis en 2012, cette dernière réforme n'étant pas encore en vigueur. Elle organise la protection des personnes qui se prêtent à de telles recherches, notamment en soumettant les projets à des comités, qui contrôlent notamment la pertinence du projet et la manière dont l'information et le consentement sont organisés.

En 1994, les premières lois dites de bioéthique ont couvert un très large domaine, englobant les tests génétiques, l'assistance médicale à la procréation et la recherche sur l'embryon, ainsi que les diagnostics avant la naissance, diagnostic prénatal et préimplantatoire, les prélèvements et les greffes de tissus et d'organes. Le législateur s'est appuyé sur le principe cardinal de la dignité de la personne humaine, et ses corollaires, l'anonymat et la gratuité pour installer des garde-fous contre d'éventuelles dérives, limitant par exemple l'accès à l'assistance médicale à la procréation à des couples formés d'un homme et d'une femme ou interdisant la gestation pour autrui. Des réformes successives, en 2004 et en 2011, n'ont pas apporté de changements fondamentaux. Toutefois, la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryon-

naires a d'abord fait l'objet d'une interdiction, suivie de dérogations, avant de devenir autorisée sous conditions, sous le contrôle de l'Agence de la biomédecine, établissement public créé en 2004 avec une compétence générale, notamment d'autorisation, de suivi et de contrôle, des activités dépendant du domaine de la bioéthique.

A partir de 2002, le législateur s'est préoccupé plus particulièrement de l'activité de santé, avec la loi du 4 mars sur les droits des malades et l'organisation du système de santé, qui modifie les relations entre les professionnels de santé et les malades, l'indemnisation des personnes victimes d'accidents médicaux, par les professionnels responsables ou par la solidarité nationale, et fait participer les associations à ce que l'on appelle la « démocratie sanitaire ». Une loi de 2005 a complété la loi du 4 mars 2002 dans le domaine de la fin de vie, permettant la prise en compte de la volonté de la personne, directement ou par l'intermédiaire de directives anticipées ou d'une personne de confiance. Les divers scandales, du sang contaminé au Mediator, ont, en outre, donné lieu à de nombreuses lois spéciales permettant l'indemnisation des victimes de ces dommages en série et organisant une meilleure sécurité sanitaire, tant des activités de santé que des médicaments.

Le législateur a organisé, en amont de l'élaboration des lois, toute une série de consultations impliquant des instances diverses. Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), autorité indépendante composée de personnalités d'horizons et de sensibilité diverses, est officiellement chargé de donner son avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la

santé. Depuis 2011, il doit faire organiser, à cette fin, un débat public sous la forme d'états généraux. En pratique, il y a en permanence des discussions en cours sur tous ces sujets, très controversés en France, qui font intervenir non seulement le CCNE mais aussi des organismes parlementaires, comme l'Office national des choix scientifiques et technologiques, le Conseil d'Etat, et nombre d'académies et de sociétés savantes. La société française est traversée par de fortes tensions entre l'attachement au système actuel, où l'Etat joue le rôle de gardien des valeurs et des mouvements de contestation qui revendiquent plus d'autonomie et des choix de vie non conventionnels.

France

Stéphanie Hennette Vauchez

Professor of Law, Université Paris Ouest Nanterre La Défense

Biolaw (*biodiritto, biodroit...*) certainly has come to existence in France. In fact, France led the way of institutionalizing bioethics when it created one of the first national ethics committee (*Comité Consultatif National d'Ethique*, 1983). It then indulged in legislative regulation: in 1994, 2004, 2011, important bioethics bills were passed that regulated, for instance, the way assisted reproduction or organ transplantation. Against this background, the state of the debate in France presents two main features: it remains unstable, and it is increasingly Europeanized.

First of all, as in many countries, it seems that legal regulation never settles an issue for good – any anything from political to social events may well reopen any given debate. For instance, although it was explicitly outlawed by the 1994 law, surrogacy reemerged in 2013 in the debate over the legalization of same sex marriage. It was ultimately remanded, but will probably reemerge if/when the question of same sex couples' access to ART comes to the fore, or because of increasing calls for the legal recognition of filiation in the case of children born through gestational surrogacy arrangements (no less than 4 cases are currently pending before the ECtHR), or as the CJEU is confronted with further questions pertaining to the social rights of female workers who are commissioning mothers and apply for leaves equivalent to maternity leaves (CJEU, 18 March 2014, C-167/12 and C-363/12 recently ruled that the maternity leave mentioned by directive 92/85 presupposed pregnancy and birth and did thus not extend to commissioning mothers, and that

such denials of leaves were not discriminatory, neither on the grounds of sex nor disability; however, advocate general Kokott had reached the opposite conclusion...). End-of-life issues also typically reemerge in ever-new forms –thus underlying, each time, the inadequacy of the legal settlement that had previously been reached. Whereas one of the major individual dramas of the past decade had led to an important bill restating the individual's right to refuse medical treatment (while also allowing, strikingly, a college of physicians to decide to withhold or withdraw treatment for terminally ill incapacitated patients; see Law 2005-370 of 22 April 2005), further dramas showed its inability to provide with guidelines for all situations, thus leading to a precocious assessment of the 2005 law and increased likelihood of new legal interventions (announced by then candidate F. Hollande during the presidential campaign) –especially after the highly tense and polemical 2013 judicial battle over the fate of yet another young man lingering between life and death (see the Chalons-en-Champagne drama that led to the Conseil d'Etat confirming that artificial hydration and nutrition were to be understood as "treatments" that can be discontinued along the procedures crafted by the 2005 law: CE, 14 Feb. 2014, n°375081, 375090, 375091).

A second feature is the Europeanization of the debate. Europeanization towards Strasbourg and the European Court of Human Rights comes as no surprise. Since the early 2000s, the Court has been regularly confronted with questions relating to bioethics and the life sciences; and since then, the trend had only been increasing. But the most interesting feature of the Europeanization of the debate and modes of regulation of life sciences is that the *other* Europe is becoming an important actor. To be sure, the Eu-

European Union has been developing a significant body of legislation over the years: after the lengthy and contentious landmark adoption of the 1998 Patents directive, many other important texts followed suit and one should now count with directives on Blood, Tissue, Clinical Trials, Organs etc. The EU research policy is also of high importance, especially when it is based on the notion that embryonic research shall not benefit from funding (see FP6 and FP7 funding decisions). But of recent, it is mostly judicial interventions that raise important questions.

The 2011 CJEU *Brüstle* decision (CJEU, 18 Oct. 2011, C-34/10) certainly deserves to be mentioned here, as the Luxembourg judges engaged on a highly unpredictable path as they ruled that there should be an “autonomous notion” of the embryo –and gave a rather extensive definition thereof, one that encompasses cloning (see §§35-36). The repercussions of the ruling remain to be assessed. They are expected to be manifold and impact not only the law and science of innovation and research as far as embryonic material is concerned, but also the more general conversation on the legal status of the embryo and many related topics (from prenatal diagnosis to abortion).

Other important judicial contributions of “Europe” to the debate over the life sciences are encapsulated in the worrying trend by which the European Court of Human Rights seems to rely on the EU-inspired freedoms of circulation to mitigate States’ obligations in terms of human rights. In two grand chamber rulings at least (2010, *A, B and C v. Ireland*, §241; and 2011, *S and H v. Austria*, §114), the Strasbourg court has mentioned that although the State legislations that were being challenged before her were extremely restrictive (and in fact, prohibitive; the legislations at stake were those relating to abortion in Ireland and to ART and the

ban on third party gamete donation is Austria), people retained the possibility of circumventing them by going abroad –where arguably abortive and reproductive services are more easily available. In times where all forms of “judicial dialogue” are regularly celebrated, one finds reason to worry about the extent to which this particular reference of the ECtHR’s reference to freedoms of circulation may ultimately undermine human rights.

Spain

Ricardo Chueca

Professor of Constitutional law, Universidad de la Rioja

The scientific and technological advances both in therapeutic strategies and research and in experimentation with genetic material are becoming strongly linked and their regulatory framework is progressively increasing; an increase which simultaneously decreases the space for ethics but does not mean the reduction of the bioethical debate.

That emerging relationship is becoming more complex as it not only involves constitutional rights and principles, but also social perceptions that demand responsive policies which are often difficult to articulate given the rights and legal interests involved.

In Spain the main basis of this regulatory framework is the constitutional system of fundamental rights and its guarantees. The rights to life, to physical and moral integrity, to personal and family privacy and to informed self-determination, along with freedom of scientific research, are the fundamental rights of reference. They enjoy the greatest juridical protection, especially because the legislative is constrained by their constitutional definition. This is the case of the doctor-patient relationship (the right to information, to informed consent, to treatment refusal, etc.) and of the other scenarios considered here.

The rapid transposition of the Oviedo Convention into domestic law, both central and regional, has strengthened and developed their legal protection and has facilitated its acceptance as policy guidelines by all the agents involved.

The growing "culture of rights" in the biomedical field is also explained by the opportunities provided by the simultaneous creation in just

two decades of a public, universal and free health system which is associated with the development of the "Autonomic State" and whose quality is linked to the idea of what an advanced Democracy should be.

The first major challenge in shaping the relationship between law and life sciences emerged in the mid-eighties, during the decriminalisation of abortion under certain circumstances and the subsequent Constitutional Court (TC) decision. The TC then affirmed that art. 15 of the Spanish Constitution proclaimed not only a fundamental right to life but also enshrined the value "human life" which imposed the State's positive obligation to protect human life. However, the exact nature and scope of that "value" was obscure due to an argumentation based on a few dramatic statements with almost no legal effect, as the dissenting opinions to STC 53/1985 stressed. That decision established a doctrine later reinforced with minor changes by SSTC 212/1996 and 116/1999, which supported the constitutionality of certain activities mainly relating to gametes and embryos. In sum, STC 53/1985 upheld the constitutionality of the decriminalisation of abortion in certain cases but forced the TC to examine certain aspects of the fundamental right to life the Court probably regretted.

The subsequent development of the existing relationship between law and life sciences has been influenced in the Spanish case by the questions examined by the Constitutional Court, which have increased the negative nature of the fundamental right to life as a mere prohibition with no positive content.

The current legal situation in Spain, with only one exception, has not been constitutionally challenged and it seems apparently excluded

from the political debate. It can be described as follows:

1. Termination of pregnancy: Law 2 /2010, of 3 March, of sexual and reproductive health and the termination of pregnancy. It combines the free choice of women within the first 14 weeks of pregnancy, with the possibility of interrupting pregnancy both within the first 22 weeks for therapeutic reasons or as a consequence of severe fetal abnormalities, and anytime when the fetus suffers from anomalies that are incompatible with life or from an extremely serious and incurable disease.

The current government has opened the legislative process to reform this legal framework and apparently proposes to return to the criminalisation of abortion except under some circumstances.

2. Assisted reproduction: Law 14 /2006 of Assisted Human Reproduction Techniques (LTRHA). The Law prohibits reproductive cloning, regulates new reproductive technologies, surplus pre-embryos and preimplantation diagnosis. It also legally defines the concept of pre-embryo for the purposes of reproductive practices and enables the selection of pre-embryos for therapeutic purposes. Finally, it regulates some of the filiation issues associated with these techniques and prohibits surrogacy.

Problems: the National Donor Registry does not work, the donor compensation rules and the so called “reproductive health tourism”.

3. End of life decisions. Although there are no constitutional limits, some circumstantial constraints arise in the context of medical treatment refusal. Advanced directives are regulated and assisted suicide is criminalised.

There is a growing social and legal debate in this field.

4. Body parts disposal. In the context of the reproductive techniques: detailed regulation of

the anonymous and free donation of gametes and pre-embryos; in the case of therapeutic interventions: diagnostic and therapeutic interventions in the embryo under certain circumstances and, even, embryo creation for therapeutic purposes. In the context of transplants, the Spanish regulation is internationally considered as exemplary and with a high degree of efficiency.

Emerging problem: illegal *inter-vivos* organ “donations” for a price.

5. Scientific Research: Law 14 /2007 on Biomedical Research. It regulates the research on human gametes, embryos, foetuses and stem cells and the storage and use of biological samples for research purposes (Biobanks). Use of gametes and pre-embryos for research purposes. Spanish legislation allows the so called “therapeutic” cloning and permits the activation of oocytes by nuclear transfer, and prohibits the creation of human pre-embryos for experimental purposes only.

Spain

Fernando Rey

Professor of constitutional law, University of Valladolid

Current Biolaw discussion in Spain refers to various classics on the end and the beginning of human life and the appropriate standards of care, but also to new issues arising from the development of medical technology. Among the subjects traditional or classic, we can identify four:

- a) The issue of abortion. In the Spanish system, the current government, the Popular Party, conservative, has approved a bill repealing the existing system of deadlines to abort (combined with the system of indications from a certain period of time), it is proposed return to the previous system indications (rape of mother, serious risk to life and / or health, physical or psychological, of the mother and risks of fetal malformation, but, it seems, that in the latter case, the reform intended to limit the chances of valid abortion). Linked to this issue is also the classic problem of awareness objection of medical personnel.
- b) The issue of the right to live with dignity the process of death itself, a new right (recognized in various Statutes of Autonomy: Catalonia and Andalusia), which includes the right to grant living will and the right to palliative care and refusal of life-sustaining medical treatments.
- c) The issue of informed consent as a new paradigm of the physician / patient relationship, which replaces the old model of medical paternalism. However, problems arise in the practical application of the new model because it often looks more like a protection against subsequent medical personnel requirements and any liability on the part of patients or their families, that a right of patients. In practice, informed consent

is disproportionately reduced the firm increasingly vast and incomprehensible documents.

d) Spain has one of the most advanced legislation in relation to assisted reproduction, but there continue to be problems of some depth. Among others: the establishment of parentage in some cases; the right of children to know who their biological parents on the figure, initially secret, the identity of the donor of biological material in the heterologous fertilization; the fate of the embryos frozen "surplus"; or the question of motherhood by subrogation or rent, which is illegal in Spain, however, is allowed in other states (for example, California), which, in this way, is being introduced in our system, etc. Along with these classics, the current discussion evokes Biolaw new issues that weigh on the limits of biomedical research and bioethics called emerging situations (cloning, obtaining stem cells, synthetic biology, etc.) The Bioethics Committee of Spain (www.comitedebioetica.es) collects some of them. I will point out only three new items:

- a) Clinical drug trials. It has approved a new regulation that poses new problems such as, for example, exemption from liability for so-called "low-risk trials".
- b) Banks blood and umbilical cord tissue. The Bioethics Committee is suggesting an approach that discourages trade and economic appeal of this case, in favor of a predominantly public and free treatment.
- c) Synthetic biology. This is the focus of future years, no doubt. There are problems here as his character possible source of biosecurity risk; patentability of these new biological products or responsibility of the scientist.

Spain

Carlos M. Romeo-Casabona

Chair in criminal law; Director, Inter-University Chair in Law and the Human Genome, University of the Basque Country and University of Deusto, Bilbao

The whole Biolaw has experienced an extraordinary development in Spain over the last decades, with regard to legal scholarship, regulatory framework and case-law. The field mostly affected by this expansion is that of Biomedical Law, without prejudice more recently to other sectors of Biolaw, ie, aspects related to non-human living beings (animals, plants, microorganisms, ecosystems, agricultural and livestock production, food and agriculture, etc...) that also attracted intense interest in the legal field.

The interest and attention paid to Biolaw experienced a steady increase, due to the relevance of many of these matters, both for society and for the basic conceptual legal structures themselves. Indeed, not a few of the legal elaborations related to advanced biomedical research involve extreme complexity for legal analysis.

Biolaw as such or Medical Law are not officially taught in Spanish Universities, although they figure occasionally in postgraduate courses (i. e. Masters in Biolaw, Medical Law or Bioethics) or as a short matter in graduate studies in Medical Schools; most curricula, indeed, tended to include Bioethics. This option is partly due to the confusion on the grounds and tasks of (Bio)Law and (Bio)Ethics, and partly to the idea that Bioethics teachers will not necessarily require previous training in the subject (an opinion which, if that is indeed the case, would be misleading).

In any case, it has to be accepted that Biolaw today is an autonomous discipline which is of crucial theoretical and practical importance given its potential effects on society. Nonetheless, a more interdisciplinary approach is needed in

Spain for a better comprehension of the relationship between Biolaw and Life Sciences.

Specific medical law sources in Spain have developed considerably over the years, especially along the last two decades. A relevant number of Laws in Spain address life science issues, being most of them of medical nature: the 1979 Law on the Removal and Transplantation of Organs, the General Health Law of 1986, as examples of the oldest laws, and the Law on Biomedical Research of 2007 as the latest most relevant issue. All of them are still in force.

Other Laws have been updated or are completely new: the 2002 Law on patient's autonomy and on rights and duties related to information and clinical records, the 2006 Law on Techniques of Human Assisted Reproduction (former Law: 1988), the 2006 Law on guarantees and the rational use of medicines (former Law: 1990), the 2010 Law on reproductive health (voluntary interruption of pregnancy), and others.

These issues are taken up further in Royal Decrees, which cover other aspects also such as blood donation, organs and tissues for therapeutic purposes, biobanks and human samples for research purposes, clinical trials. Although still rather scarce in this field, court rulings, implemented in quantity and quality (argumentations), also can provide important points of reference.

As regards non-specific sources, mention should be made first and foremost of the Spanish Constitution of 1978, which sets out fundamental rights and freedoms which may be affected by medical practice: the right to life and to physical and moral integrity (Art. 15), the right to ideological freedom (Art. 16), the right to freedom [of movement] (Art. 17), the right to privacy (Art. 18), freedom of scientific research (Art. 20.1), etc. The Constitution also enshrines the

principle of non-discrimination (Art. 14) and refers to the dignity of the human being and to the free development of personality (Art. 10.1). On the international level, special reference should be made to the human rights Conventions subscribed and ratified by Spain and which, as result, are now part of domestic law (Art. 96 of the Constitution) and are of help in the interpretation of the fundamental rights laid down in the Constitution. Of particular interest in this regard is the Universal Declaration of Human Rights, which is mentioned expressly in the Constitution (Art. 10.2). Along last decades International Law has developed specific legal instruments, binding or not binding, in matters directly related to biomedical activities of which Spain is a part: Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine (Convention of Oviedo, 1997) and the Additional Protocol on the Prohibition of Cloning Human Beings, UNESCO's Declarations on the Human Genome and Human Rights (1997), on Human Genetic Data (2003), on Bioethics and Human Rights (2005).

EU law is also getting relvance as a source for Biolaw in all member States, even if its role is limited by the principle of subsidiarity governing this area. As a first step the European Charter of Fundamental Rights is a reference frame for human rights involved in biomedical activities.

Switzerland

Roberto Andorno

Research Fellow and Lecturer, University of Zurich

Switzerland is probably the only country in the world having introduced explicit norms relating to bioethics into its Constitution²². This is due to the political structure of the country, which is a Confederation: all matters which are not explicitly delegated to the Federal State belong to the Cantons. In principle, medical issues are within the competence of Cantons. Therefore, in order to habilitate the Parliament to legislate on a particular medical matter, a specific constitutional provision is required.

In 1992 the first bioethical provisions were granted constitutional rank. This took place after a referendum proposed by a popular magazine ("Schweizerischer Beobachter", or "The Swiss Observer"), which collected the number of signatures that are required to submit an issue to popular vote. The project was conceived to prevent "a misuse of reproductive technologies and genetic manipulation in the human species". The government decided to propose an alternative, more precise project, which was submitted to vote in 1992 and accepted by 74% of the population. As a result of this vote, a new article was introduced into the Constitution prohibiting, among other practices, the creation of supernumerary embryos, germ-line interventions, human cloning, surrogate motherhood, and the creation of mixtures between human and non-human reproductive cells and genetic material (chimeras and hybrids). At the same time, the new constitutional provision requires informed consent for conducting genetic tests, and for storing and disclosing their results.

²² See the Swiss Constitution at: <http://www.admin.ch/org/polit/00083/>.

The new Constitution adopted in 1999 incorporated this norm (current Article 119) as well as other more general principles, such as the respect for human dignity (Art. 7) and the right to health care (Art. 41b). A new article on organ transplantation was also incorporated into the Constitution, which requires the establishment of criteria for a fair allocation of organs and prohibits organ selling (Art. 119a).

An interesting notion that also appeared in the Constitution since 1992 is the concept of "dignity of creature" in the context of genetic engineering in animals and plants. According to Article 120, "the Confederation shall legislate on the use of reproductive and genetic material from animals, plants and other organisms. In doing so, it shall take account of the dignity of living beings as well as the safety of human beings, animals and the environment, and shall protect the genetic diversity of animal and plant species". However, the notion of "dignity of the creature" remains controversial and it is still unclear what it exactly means. It should be noted that the notion of "dignity of animals" is explicitly used by the Law on the protection of animals against cruelty.

Since 2010, a new constitutional provision (Article 118b) sets up the principles relating to biomedical research involving human beings. It provides that legislation on this matter is required in order to protect human dignity and privacy. The principles governing this field are: the requirement of informed consent, the proportionality of risks and benefits, in the case of research on persons unable to consent, it is only allowed with the consent of legal representatives, if findings of equal value cannot be obtained from research involving competent persons, and if the research does not entail more than minimal risks and minimal burden; and finally, research projects should be approved by

an independent ethics committee. This provision puts the Swiss law in conformity with the European Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention), which had been ratified by Switzerland in 2008. The principles enunciated by Article 118b were developed through a new and very detailed Law on Research Involving Human Beings (2011), which entered into force in January 2014.

Also based on the above mentioned constitutional provisions, other specific laws on bioethical issues have been adopted such as the Law on medically assisted reproduction (1998), the Law on Organ Transplantation (2004), the Law on genetic testing (2004), and the Law on Research Involving Human Beings (2011).

Regarding the use of *advance directives*, a new Article 372 of the Civil Code recognizes the value of such documents. It provides that “the doctor must respect the advance directive of patients, unless they are contrary to the law, or if there are serious doubts as to whether they express their free will, or whether they really reflect their presumed will in the current situation”.

Concerning end of life decisions, active euthanasia (i.e. killing on request) is illegal, although it is treated as a lesser offense than murder or manslaughter. The peculiarity of Switzerland in this field relates to *assisted suicide*, which is permitted and practiced by (non-physician) volunteers working for nonprofit organizations. According to Article 115, entitled “inducement and assistance to commit suicide”: “Every person who, for selfish reasons, incites or assists someone to commit suicide shall be sentenced to imprisonment of up to five years or a fine.” This article is interpreted as meaning that assistance with suicide is not a criminal offense when it is practiced without any self-interested motivation. Nonprofit organizations that sup-

port assisted suicide have taken advantage of provision to develop their activities. Since they do not have, in principle, any selfish motivations for helping someone to commit suicide, their activities are not considered illegal²³.

²³ See Roberto Andorno, “Non-physician assisted suicide in Switzerland”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2013, 22(3): 246-253.

Switzerland

Alberto Bondolfi

*Professore emerito di etica, Università di Ginevra;
Direttore del Centro per le scienze religiose, Fonda-
zione Bruno Kessler, Trento*

Durante questi ultimi anni, e fino alle ultime settimane di quest'anno, ferve in Svizzera una intensa attività legislativa legata alle aree di ricerca e di attività clinica in medicina. Questo fervore non ha cause legate ad un preteso vuoto giuridico in questi ambiti quanto piuttosto in un movimento generale di passaggio di competenze dai Cantoni, considerati finora come attori principali nell'attività legislativa in campo sanitario, alla Confederazione. Questa centralizzazione a sua volta è diventata necessaria non solo per la globalità dei fenomeni presi in esame (un paziente si ritroverebbe di fronte a due sistemi legislativi diversi a distanza di pochi chilometri) ma anche a causa degli impegni che la Confederazione elvetica ha assunto nei confronti del Consiglio d'Europa, di cui è membra a pieno titolo.

Enumero, senza la pretesa di essere completo, i temi su cui si stanno operando dei processi di revisione più o meno estesi.

La Svizzera si è dotata di una legge ad hoc riguardante la ricerca biomedica sull'essere umano¹. In questo senso il governo svizzero prevede tra l'altro di ottimizzare ulteriormente, entro il 2015, il sistema di fissazione dei prezzi dei medicinali e di allestire, entro il 2017, un'agenzia *Health Technology Assessment* (HTA) che verifichi le attuali prestazioni mediche e valuti nuove proposte di trattamento innovative. Inoltre, entro il 2016 vuole migliorare la protezione

contro la contraffazione e l'illegalità dei medicinali e ridisciplinare la ricerca sull'essere umano con la legge sulla ricerca umana, che entrerà in vigore all'inizio del 2014, rendendo più snelle e trasparenti le procedure per l'autorizzazione e lo svolgimento di progetti di ricerca. La nuova legge introdurrà facilitazioni anche per gli studi clinici che potranno essere eseguiti in più sedi contemporaneamente.

Da alcuni anni la *medicina dei trapianti* è regolata a livello centrale mediante una legge federale, entrata in vigore nel 2004². A dieci anni di distanza ha preso inizio una prima revisione della legge, attualmente ancora in corso poiché solo una camera del parlamento l'ha approvata. Questa revisione dovrebbe concludersi nell'anno in corso. Questa revisione parziale permetterà ai cittadini degli Stati dell'UE e dell'AELS affiliati a una cassa malati svizzera nonché ai loro familiari che sottostanno a questo stesso obbligo assicurativo, di beneficiare della parità di trattamento, rispetto alle persone domiciliate in Svizzera, in materia di attribuzione di organi destinati al trapianto. Lo stesso vale per i cittadini dell'EU e dell'AELS che hanno diritto a un'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni durante un soggiorno limitato nel tempo nonché per i cittadini di Paesi terzi ammessi in quanto frontalieri a esercitare un'attività lucrativa in Svizzera. Inoltre devono essere modificate le prescrizioni, la cui esecuzione aveva creato problemi e insicurezze. D'ora in poi l'autorizzazione per un prelievo di organi potrà essere richiesta agli stretti congiunti già dopo la decisione dell'interruzione dei trattamenti che tengono in vita il paziente. Altresì sono disciplinate, nel caso di un donatore incapace di discernimento, le condizioni alle quali si

¹ Cfr. il testo presso:

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558/index.html?lang=it>

² Cfr il testo in:

<http://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20010918/index.html>

possono prendere provvedimenti medici preparatori in vista di un prelievo d'organi. Un altro aspetto concerne la garanzia finanziaria del donatore vivente. Gli assicuratori devono assumersi le spese mediche per il controllo postoperatorio versando una somma forfettaria unica alla Fondazione svizzera competente per l'assistenza ai donatori viventi di organi. La Fondazione impiega le risorse finanziarie ricevute, alle quali d'ora in poi contribuirà anche la Confederazione, per la tenuta del registro per l'assistenza ai donatori viventi di organi.

Un processo legislativo ulteriore concerne gli esami genetici fatti sull'essere umano. La Svizzera si è dotata al riguardo di una legge ad hoc, tra le prime in Europa³. Attualmente il governo ha pure istituito una Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (CEEGU), con il compito di fornire una consulenza scientifica e normativa in materia. Tra gli scopi della Commissione rientrano lo sviluppo scientifico e pratico nel campo della genetica umana, la formulazione di raccomandazioni e la segnalazione di problemi e lacune nella legislazione. Attualmente la Commissione ha lanciato una campagna di sensibilizzazione sui problemi sollevati dalla proposta di test genetici in internet.

Dal 2005 è in vigore in Svizzera pure una legge specifica sulla ricerca fatta con cellule staminali embrionali. Essa non ha subito variazioni, salvo attraverso una nuova versione dell'ordinanza di applicazione⁴.

E' attualmente in corso di revisione la legge federale sulla medicina di riproduzione medicalmente assistita. L'attuale divieto in materia di

diagnostica preimpianto (DIP) verrà rimpiazzato con un'autorizzazione sottoposta a severe condizioni quadro. Il governo ha trasmesso il progetto di regolamentazione e il messaggio relativo al Parlamento nel corso del 2013 ed ora il dibattito parlamentare è ancora in corso. Il Comitato nazionale di bioetica, chiamato Commissione nazionale di etica ha pubblicato un lungo rapporto in vista di questo lavoro di revisione. Tale rapporto ha avuto un forte eco mediatico a causa della sua pretesa linea "liberale" e costituisce un tentativo di riflessione globale su questa problematica⁵.

Va evocato infine il fatto che la Svizzera ha firmato e ratificato la Convenzione sulla biomedicina del Consiglio d'Europa (pur emettendo a priori un numero di riserve) ed ha pure aderito a due protocolli addizionali, quello sul divieto di clonazione quello sui trapianti.

Gli studiosi di biodiritto italiani avranno la facilità di seguire tutti questi lavori legislativi poiché tutti i testi sono accessibili in italiano, in quanto l'idioma di Dante è lingua ufficiale a tutti gli effetti nella Confederazione elvetica.

³ Cfr.

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/02724/03676/index.html?lang=it>

⁴ Cfr.

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03301/03361/03410/index.html?lang=it>

⁵ Cfr. il testo in lingua italiana:

<http://www.bag.admin.ch/nek-cne/04229/04232/index.html?lang=it>

United Kingdom

Roger Brownsword

Professor of law, King's College London and Bournemouth University

In general, the political and popular culture of the United Kingdom is strongly supportive of the life sciences and their commercial exploitation (see, for example, the *Strategy for UK Life Sciences*, which was launched by the Prime Minister in December 2011). Accordingly, when European institutions, situated in a more pluralistic milieu, adopt positions that reflect rather different priorities, this can create serious concern. For example, the recent decision of the CJEU in the *Brüstle* case (Case C-34/10, *Oliver Brüstle v Greenpeace e.V.* (Grand Chamber, 18 October 2011)), ruling against the patentability of innovative stem cell science that relies on materials derived from human embryos that have been necessarily destroyed in the process, was viewed by many United Kingdom intellectual property lawyers as retrograde—not only does the *Brüstle* decision go against the liberal grain of local patent law, it applies the deeply contested notion of human dignity to the protection of human embryos in a way that has little resonance in mainstream British thinking. Similarly, in the United Kingdom research community, there is considerable anxiety about the impact of the draft Regulation on data protection—particularly with regard to the requirement that a participant's consent must refer to a 'specific' research purpose. If the Regulation is finalised in such terms, the fear is that it will undermine the broad consents on which UK Biobank and similar projects rely.

In the United Kingdom, the regulatory environment for research and development in the life sciences comprises a range of 'hard' and 'soft' law instruments. The regulatory aspiration is to

strike an acceptable balance between two potentially competing sets of demands: on the one hand, there is the demand that the risks presented by emerging technologies should be properly assessed and managed so that there is a reasonable response to concerns about human health and safety as well as the integrity of the environment; and, on the other hand, there is the demand that beneficial innovation should not be stifled and that scientific research should be adequately supported. At the 'hard' end of the regulatory range, there are various statutes—some of the more prominent recent examples include the Human Tissue Act 2004 and the Human Fertilisation and Embryology Act 2008—statutory instruments, and judicial precedents. Some of the relevant legislation—such as the Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004 and the Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations 2007—implements EU Directives. At the 'soft' end of the range, there are less formal governance regimes such as those that (prior to the HTA) regulated the use of fetuses and fetal tissue for research (the so-called Polkinghorne Guidelines) and that direct the operation of research ethics committees; and the Ethics and Governance Framework that regulates the operation of UK Biobank is a leading example of non-statutory governance.

Although the life sciences are heavily regulated in the United Kingdom, there are still significant points of legal uncertainty. For example, the long-standing view that the person who is the source of removed human tissue does not have proprietary rights in relation to the tissue was seemingly challenged by the Court of Appeal in the *Yearworth* case (*Yearworth v North Bristol NHS Trust* [2009] EWCA Civ 37); and it is a moot point whether a failure by researchers to return incidental findings to an identifiable individual

research participant could be actionable whether as a claim for breach of contract or as a tort (see Carolyn Johnston and Jane Kaye, 'Does the UK Biobank have a Legal Obligation to Feedback Individual Findings to Participants' (2004) 12 *Medical Law Review* 239). There are, moreover, new issues to be addressed by regulators as and when synthetic biology develops beyond its present immature stage (see, e.g., *Synthetic Biology Dialogue*, available at <http://www.bbsrc.ac.uk/web/FILES/Reviews/1006-synthetic-biology-dialogue.pdf>).

Stated summarily, in the United Kingdom, the key feature of the relationship between the law and the life sciences is that the former is geared to support the latter. However, as a member of the larger European community, the United Kingdom is not entirely in control of the regulatory environment, the social licence given to the life sciences being to some extent regional rather than national. Moreover, in the life sciences, things do not stand still and, regional considerations apart, it is a challenge for any national regulator to keep the law properly connected to the latest technologies while, at the same time, supporting beneficial innovation and responding to public concerns about health and safety as well as the dilution of fundamental values (see, generally, Roger Brownsword and Morag Goodwin, *Law and the Technologies of the Twenty-First Century* (Cambridge University Press, 2012)).

United Kingdom

Sheila A.M. McLean

*Emeritus Professor of Law and Ethics in Medicine,
University of Glasgow*

Historically, it can be said that the relationship between the law and the life sciences was at best tenuous and at worst non-existent. The role of the law was primarily to judge technical disputes based, generally, on the lessons learned from precedent; the life sciences, on the contrary, were forward looking, developing and proactive. Particularly beginning in the 20th century, this situation began to change. As medicine, in particular, advanced its capacities, so too it began to impinge more closely on the lives of individuals and on the consciousness of communities.

Arguably, the first steps towards a closer (albeit not necessarily non-adversarial) relationship can be traced to the development of human rights dialogue, particularly in the developed world. Recognition that individual integrity – physical or mental – formed a fundamental platform for rights-based claims ensured that interventions in such integrity came to be viewed not solely as a clinical matter but also as one with which individual rights were engaged. Second, the pervasive nature of health care ensured that it became an issue not just for individual patients and clinicians, but also for society as a whole. In particular, in countries with a state-funded health care system, such as the United Kingdom, the availability of health care became of economic as well as therapeutic concern. Enthusiastically or not, legislators and courts became increasingly involved at both a macro and a micro level in resource allocation decisions. Finally, and derivative from the growth of the use of human rights language referred to above, an increasingly alert and in-

formed public became more comfortable in challenging individual or state decisions, as well as demanding the services provided were of a high quality and standard. Adjudication on disputes arising from a perceived failure in these respects inevitably became the province of the law, often through the courts.

The parallel development, from the middle of the 20th Century, of bioethics as a discipline exposed further areas of potential controversy, leading to an increased opportunity for conflict. While ethical issues are not strictly the province of the law, over the years courts in particular have increasingly been engaged with such dilemmas. Arguably, therefore, the role of the law in relation to the life sciences has become much closer and at the same time more complex.

United States**Charles Baron***Professor Emeritus, Boston College Law School*

The signature characteristic of law and bioethics in the United States is the process by which principles in the field are preeminently generated, namely, by judicial law making, both substantive and constitutional. Courts at all levels in the fifty states and the various federal jurisdictions participate in the process. Law-making in the United States does not have to wait for action from legislators or administrative bodies. The courts are always open to suits seeking relief in cases raising bioethical issues. In deciding such cases, courts draw upon principles they find primarily in opinions written in earlier decisions – not only those of courts in their own jurisdiction, but also of courts in other jurisdictions whose reasoning they find persuasive. The judges then further refine those principles in applying them to the cases before them. It is this process that has arguably put the United States in the forefront of the development of law related to bioethics. New issues in bioethics quickly create situations in which individuals seek relief from courts whose decisions gradually produce a body of laws governing them.

Thus, in 1964, in the Georgetown Hospital Case, the Washington, D.C., courts were forced to deal with the question of whether a hospital could force a life-saving blood transfusion on a Jehovah's Witness who refused such treatment on religious grounds and, in the process, laid the foundation for a long series of state and federal cases that would eventually establish across America a competent patient's right to refuse life-prolonging treatment on any grounds. In 1980, in *Diamond v. Chakrabarty*, the Supreme Court of the United States (by a 5 to 4 vote) interpreted American law to permit a

microbiologist to obtain patent protection on a life-form – a new bacterium – that he had created. And, in 2001, in *Grimes v. Kennedy Krieger Institute*, the Maryland Supreme Court, faced with a suit for damages arising from lead paint poisoning experiments conducted on children in Baltimore, adopted ethical principles drawn from, among other sources, the Nuremberg Code as part of Maryland common law.

Of course, the legislative and executive branches have made important contributions as well. However, often statutes have essentially only restated and generalized the principles developed by the courts. And when they have come into direct conflict with those principles, the courts have often found ways around them – despite the basic rule that statutes (theoretically representing the will of the people) trump judge-made law. Constitutional principles, both state and federal, trump statutes, and the courts in the United States tend to get the last word interpreting and applying those. The U.S. Supreme Court's 1973 decision in *Roe v. Wade* struck down restrictive state abortion statutes countrywide. Its 1990 decision in *Cruzan* made uniform across the country the right-to-die principles that had been developing in many, if not all, state courts. At times, legislatures have willingly accommodated to these moves. After the Supreme Court of Connecticut, in its 1989 decision in *McConnell v. Beverly State Enterprises*, avoided finding its state's Removal of Life Support Systems Act unconstitutional by giving it a "saving interpretation," the state legislature amended the act to comply. But, in many other circumstances, most famously the struggle that took place from 1990 to 2005 between all three branches of the Florida state government over termination of life support for Terri Schiavo, courts have found themselves placed under fire by political forces responding

to popular fear of incursions upon respect for human life. The continued development of American law regarding bioethics follows a vector primarily driven by the interplay between these forces and the courts.

Forum

Argentina

Paula Siverino Bavio

Abogada y candidata a Doctora en Derecho por la Universidad de Buenos Aires. Profesora de grado y post grado de Bioética Jurídica en Universidades del Perú y la Argentina. Fundadora del Observatorio de Bioética y Derecho de la Facultad de Derecho la Pontificia Universidad Católica del Perú. Integrante de la Coordinación del Comité Nacional de Lucha contra la Trata y Explotación de Personas, Prevención y Asistencia a las Víctimas

Introducción

En la Argentina será evidente, a partir del año 2003, un giro radical en la política de Derechos Humanos y su expresión a través de la reflexión bioética, el cual se hizo patente en su activa participación y liderazgo, junto a Brasil, en los trabajos preparatorios y posterior aprobación de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos y en las discusiones por la modificación de la Declaración de Helsinki. En este contexto, el quiebre con la bioética principialista de corte anglosajón a fines de los años noventa motivada fundamentalmente por el repudio al doble estándar ético que pretendía aplicarse en la investigación en seres humanos en países en vías de desarrollo propició el nacimiento de la Escuela Latinoamericana de Bioética, que tiene su base en la Bioética de los Derechos Humanos¹.

*Abogada y candidata a Doctora en Derecho por la Universidad de Buenos Aires. Profesora de grado y post grado de Bioética Jurídica en Universidades del Perú y la Argentina. Fundadora del Observatorio de Bioética y Derecho de la Facultad de Derecho la Pontificia Universidad Católica del Perú. Integrante de la Coordinación del Comité Nacional de Lucha contra la Trata y Explotación de Personas, Prevención y Asistencia a las Víctimas.

¹Cfr. TEALDI, Juan Carlos *Bioética de los Derechos Humanos. Investigaciones médicas y dignidad humana*. UNAM, México, 2008,, SIVERINO BAVIO,

La Bioética de los Derechos Humanos se desarrollará de manera sistemática en la Región a partir de la Carta de Buenos Aires², documento político aprobado el 6 de noviembre de 2004 en el marco de las consultas regionales previas a la aprobación de la Declaración Universal de Derechos Humanos, desde dos premisas básicas: a) el reconocimiento como mínimo indiscutible del respeto a la moral universal de los derechos humanos y la universalidad de la bioética de los derechos humanos basado en el concepto de la dignidad humana; y b) la necesidad de dar cuenta de las relaciones de la racionalidad moral con las racionalidades jurídicas, científicas, tecnológica y estética³. Esta posición rescata los problemas éticos vinculados al medio ambiente y la diversidad; la perspectiva de la salud integral entendida como desarrollo de las capacidades humanas esenciales (lucha contra la pobreza, acceso al agua potable, vivienda, educación, erradicación de la violencia, etcétera); la idea de justicia como fundamento esencial en el contexto interpretativo de los derechos humanos y la

Paula “Una Bioética en clave latinoamericana: Aportes de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO”, *Derecho PUCP* Nro. 63, Fondo Editorial de la Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima, 2009, disponible en <http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechopucp/article/view/2986> (consultada el 15 de febrero de 2014).

² Carta de Buenos Aires disponible en <http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/CartaBuenosAires-RED.pdf> (consultada el 15 de febrero de 2014).

³ TEALDI Juan Carlos, entrada “*Bioética de los Derechos Humanos*” en *Diccionario Latinoamericano De Bioética*, TEALDI, Juan Carlos (Director) UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2008, p.127, p.177.

necesidad de construir una Bioética Latinoamericana⁴.

A continuación una sintética presentación de las principales líneas de trabajo que expresan de manera concreta los postulados de esta Bioética de los Derechos Humanos en la Argentina, que lograron consolidar un andamiaje normativo debido a una clara y sostenida vocación política en este sentido:

1. Juzgamiento y condena de delitos de lesa humanidad

En el año 2003 el Poder Legislativo, el Ejecutivo y el Judicial impulsaron fuertemente la condena de los delitos de lesa humanidad cometidos en la última dictadura militar (1976-1982). El presidente Kirchner promovió activamente la reapertura de las causas judiciales; la Corte Suprema de Justicia de la Nación declaró la imprescriptibilidad de los delitos de lesa humanidad⁵ y la inconstitucionalidad de las leyes de Obediencia Debida y Punto Final⁶ y el Congreso de la República anuló las leyes de impunidad (indultos y leyes de Obediencia Debida y Punto Final⁷). A partir de entonces militares y, actualmente algunos civiles, están o han sido procesados y condenados por secuestros, torturas, homicidio y desaparición forzada de personas, así como por la sustracción, retención, ocultamiento y adulteración de identidad de niños pequeños y

de bebés nacidos en cautiverio⁸. A febrero del 2014 son 110 los nietos recuperados por las Abuelas de Plaza de Mayo⁹, 195 casos están bajo investigación judicial y se estima fueron unos 500 los bebés apropiados, hoy ya adultos.

2. Defensa de la diversidad sexual y cese del modelo heteronormativo

La sanción, el 9 de mayo del año 2012, de la Ley de Identidad de Género¹⁰, aunada a la Ley de Matrimonio igualitario¹¹ consolida la ruptura total con el modelo heteronormativo vigente en el resto del mundo. La gran diferencia en el caso argentino es el reconocimiento pleno de la identidad trans (su no patologización) y el acceso, bajo el plan de prestaciones médicas obligatorias (de efectores públicos y privados) a las intervenciones quirúrgicas y hormonales, en el caso que la personas trans las solicite, no siendo necesaria la voluntad de realizarse una intervención de reasignación sexual para el reconocimiento de la identidad. Toda persona mayor de dieciocho años (y los menores de edad mediante representación legal) puede solicitar la rectificación registral (mediante una gestión administrativa) de su sexo y su nombre

⁸ Mega causa ESMA:

http://memoria.telam.com.ar/noticia/megacausa-esma-declaran-imputados-por-el-robo-de-bebes_n2301;

http://es.wikipedia.org/wiki/Megacausa_ESMA.

⁹ <http://www.inforegion.com.ar/noticia/74322/ya-son-110-los-nietos-recuperados-por-abuelas>.

¹⁰ Ley 26.743 sancionada el 9 de mayo de 2012 disponible en

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/195000-199999/197860/norma.htm> (consultada el 15 de febrero de 2014).

¹¹ Ley 26.618 sancionada el 15 julio del año 2011 disponible en

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/165000-169999/169608/norma.htm> (consultada el 15 de febrero de 2014) Esta Ley modifica numerosos artículos del Código Civil.

⁴ Una obra estructural que organiza el pensamiento y desarrollo de la Bioética Latinoamericana es el *Diccionario Latinoamericano De Bioética*, TEALDI, Juan Carlos (Director) UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2008, puede ser consultado en <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/DicoPartel.pdf> (consultado el 15 de febrero 2014).

⁵ CSJN (Fallos:327:2312).

⁶ CSJN (Fallos: 328:2056).

⁷ CSJN (Fallos: 328:2056).

de pila si no coinciden con su identidad autopercibida. Ya la ley de Salud Mental¹² había establecido que en ningún caso podía hacerse un diagnóstico de enfermedad mental sobre la base exclusiva de la elección o la identidad sexual (artículo 3 inciso c). La Ley de Matrimonio Igualitario equiparó, a todos los efectos, el matrimonio entre personas del mismo sexo al matrimonio entre personas heterosexuales modificando numerosos artículos del Código Civil y leyes complementarias.

3. Derechos de las mujeres: Salud Sexual y Reproductiva¹³

Argentina se había diferenciado históricamente del resto de Sudamérica por su política pronatalidad habiendo atravesado períodos de prohibición total de venta de anticonceptivos y difusión de planificación familiar desde la década de los años setenta hasta 1985. En el año 2002 se crea el Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable¹⁴. Tendrá dos modificaciones importantes: el reconocimiento de la anticoncepción quirúrgica voluntaria¹⁵ y de la anticoncepción oral de emergencia¹⁶ como métodos contraceptivos. De vital importancia

será la Ley sobre Educación Sexual Integral sancionada en el año 2006¹⁷, trabajándose actualmente en lograr su implementación nacional y en los contenidos sobre sexualidades diversas. La Ley Protección Integral contra la Violencia (Ley 26.485)¹⁸ contempla de manera expresa la violencia institucional, ginecológica y obstétrica contra las mujeres, la que muchas veces se observa en la atención post aborto. El aborto está regulado en el Código Penal y es permitido en caso de que corra riesgo la salud o vida de la mujer y en caso de violación. La extensión de la despenalización por violación (antes admitida con reparos sólo para mujeres con capacidades mentales disminuidas) fue establecida por un fallo de la Corte Suprema de la Nación en el año 2012.¹⁹ Allí mismo se dijo que la exigencia de las instituciones de salud públicas de una autorización judicial para realizar un aborto legal configura violencia contra la mujer en términos de la Ley 26.485. Completa el panorama la Ley de 26.862 del año 2013, que garantiza cobertura en el sistema público y privado de salud, a toda persona mayor de edad (independientemente de su estado civil, identidad u orientación sexual) de tratamientos de reproducción asistida²⁰.

¹² Ley 26.657, noviembre 2010 disponible en <http://infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/175000-179999/175977/norma.htm> (consultada el 15 de febrero de 2014).

¹³ Para un desarrollo in extenso ver SIVERINO BAVIO, Paula. "Panorama sobre la salud sexual y reproductiva en Argentina" en *Responsabilidad de los médicos*, GARAY, Oscar (Dir) La Ley, 2da. Ed. Buenos Aires, 2014.

¹⁴ Ley 25.673 de Salud Sexual y Procreación Responsable, Dec.Reg. 1282/2003.

¹⁵ Ley 26.130 de octubre del año 2006 disponible en <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/115000-119999/119260/norma.htm> (consultada el 20 de febrero de 2014).

¹⁶ Ministerio de Salud de la Nación, Resolución Ministerial 203/07.

¹⁷ Ley 26.150, octubre 2006 disponible en <http://www1.hcdn.gov.ar/dependencias/ceduccion/ley26150.htm> (consultada el 20 de febrero de 2014)

¹⁸ Ley 26.485 sancionada el 11 de marzo de 2009. Ley de protección integral para prevenir, sancionar y erradicar la violencia contra las mujeres en los ámbitos en que desarrollen sus relaciones interpersonales disponible en <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/150000-154999/152155/norma.htm> (consultada el 15 de febrero de 2014).

¹⁹ CSJN "F.AL, s /medidas autosatisfactivas" (F.259 XLVI) sentencia del 13 de marzo del 2012.

²⁰ Ley 26.862 sancionada el 5 de junio de 2013 disponible en

4. Derechos de las personas en situación de vulnerabilidad

Ha habido un amplio abanico de disposiciones de protección de personas en situación de vulnerabilidad pero, en el contexto de esta breve síntesis, destacamos a nivel normativo: la ya mencionada Ley de Protección Integral de las Mujeres contra la Violencia y la Ley 26.364²¹ -y su modificatoria Ley 26.842²²- de Prevención y Sanción contra la Trata de Personas y Asistencia a sus Víctimas.

No podemos dejar de mencionar la Ley 26.061 de Protección Integral de Niñas, Niños y Adolescentes²³, que consagra los principios de interés superior de niño y participación del niño en las decisiones sobre temas que lo involucran conforme el principio de desarrollo progresivo, lo cual impacta en la consideración de su competencia frente a las decisiones sobre su cuerpo.

Otra disposición trascendente es la Ley 26.529 sobre Derechos de los Pacientes²⁴ la cual consagra de manera definitiva el cambio de paradigma del modelo de beneficencia, paternalista, a un modelo de autonomía más propio de un Estado Constitucional de Derecho

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/215000-219999/216700/norma.htm> (consultada el 15 de febrero de 2014).

²¹ Ley 26.364 disponible en

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/140000-144999/140100/norma.htm> (consultada el 16 de febrero de 2014).

²² Ley 26.842 disponible en

<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/205000-209999/206554/norma.htm> (consultada el 16 de febrero de 2014).

²³ Ley 26.061 disponible en

<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/110000-114999/110778/norma.htm> (consultada el 20 de febrero).

²⁴ Ley 26.529 de Derechos de los Pacientes en Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, promulgada el 19 de noviembre de 2009.

y su modificatoria, Ley 26.742²⁵, llamada de "Muerte Digna", que reconoce de manera explícita la autonomía de los pacientes para decidir sobre cuestiones al final de la vida: ya sea aceptar o rechazar tratamientos médicos incluidos los de soporte vital (comprendiendo hidratación y alimentación), dejar directivas anticipadas de tratamiento y nombrar alguien que lo represente o subrogue en la toma de decisiones médicas.

Las normas mencionadas se han destacado por el amplio debate social que suscitó su propuesta y posterior aprobación.

5. Desarrollos en biotecnologías

La Argentina es uno de los países líderes en la utilización de cultivos genéticamente modificados (GM), con más de 22 millones de hectáreas dedicadas a los cultivos de soja, maíz y algodón que utilizan este tipo de tecnologías²⁶. Desde 1991, la Argentina regula las actividades relacionadas con organismos genéticamente modificados (OGM) de uso agropecuario a través de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA)²⁷ como instancia de evaluación y consulta, en el ámbito de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca. La CONABIA está constituida por representantes del sector público y privado involucrados en la biotecnología agropecuaria, su el objetivo de esta evaluación es garantizar la bioseguridad del

²⁵ Ley 26.742 disponible en

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=197859> (consultada el 20 de febrero 2014)

²⁶ TRIGO, Eduardo. *Quince años de cultivos genéticamente modificados en Argentina*, ArgenBio, Buenos Aires, 2011 disponible en http://www.argenbio.org/ad/uploads/15_anos_Estudio_de_cultivos_GM_en_Argentina.pdf (consultado el 15 de marzo de 2014).

²⁷ CONABIA, resolución 124/91.

agroecosistema. De las numerosas áreas de investigación y desarrollo vale destacar la llamada “Granja Farmacológica”, que tiene por objetivo producir proteínas recombinantes en animales de granja en vez de en biorreactores o fermentadores industriales²⁸. Los primeros trabajos de clonación en mamíferos tuvieron lugar alrededor de 1994 en el Instituto de Biología y Medicina Experimental (IByME)²⁹ y actualmente existe una nutrida agenda de investigación y desarrollo relevante para la innovación en varios sectores tecno-productivos clave, tanto públicos como privados, en la producción ganadera, la producción de drogas biogénicas en el sector farmacéutico y la medicina regenerativa. En la Argentina se han producido terneras clonadas y transgénicas cuya leche contiene insulina (ternera Patagonia³⁰), hormona del crecimiento (ternera Pampa y ternero Pampero³¹), leche maternizada (ternera Rosita³²); así como vacas, cabras, toros y caballos de polo clonados³³.

²⁸ *¿Por qué Biotecnología? Animales como fábricas de moléculas*. Cuaderno 47, ArgenBio disponible en <http://www.porquebiotecnologia.com.ar/index.php?action=cuaderno&opt=5&tipo=1¬e=47> (consultada el 15 de febrero de 2014).

²⁹ “La clonación de animales en Argentina y Brasil” noticia del 21 de enero de 2010. Argenpress. Disponible en <http://www.argenpress.info/2010/01/la-clonacion-de-animales-en-argentina-y.html> consultada el 16 de febrero de 2014.

³⁰ “Crean vacas capaces de producir insulina” noticia del 14 de abril del 2007, Intramed, disponible en <http://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoID=46122> consultada el 16 de febrero de 2014.

³¹ “Bio Sidus: Pampero, primer macho transgénico, perpetuador del tambo Farmacéutico” http://www.premioseikon.com/?bio-sidus-pampero-primero-macho-transgenico-perpetuador-del-tambo-farmacutico&page=ampliada&id=388&_s&_page=tags (consultada el 16 de febrero de 2014).

³² “Rosita produce leche maternizada” Inta informa, noticia del 7 de 2012 disponible en

Asimismo se ha realizado una fuerte inversión en el desarrollo del Programa Educativo “¿Por qué Biotecnologías?” de ArgenBio - Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología - que mediante su plataforma web ofrece material para capacitación de docentes, información al público en general y documentos de divulgación científica sobre lo que son las biotecnologías y su impacto social.³⁴

6. Apoyo al Desarrollo en Ciencia y Tecnología

En el año 1996 se creó mediante el decreto 1660/96 la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT)³⁵, un organismo nacional dependiente del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, dedicado a promover el financiamiento de proyectos tendientes a mejorar las condiciones sociales, económicas y culturales en la Argentina. Las líneas de financiamiento cubren una amplia variedad de destinatarios desde científicos dedicados a investigación básica, hasta empresas interesadas en mejorar su competitividad a partir de la innovación

<http://intainforma.inta.gov.ar/?p=11838> (consultada el 16 de febrero de 2014).

³³ “Ñandubay, primer caballo clonado en Argentina” Clarín/Sociedad http://www.clarin.com/sociedad/Presentaron-Nandubay-caballo-clonado-Argentina_0_356964378.html (consultada el 16 de febrero 2014); “Nació Silvina Luna, primera yegua de polo clonada en el país”, <http://www.cronista.com/negocios/-Nacio-Silvina-Luna-la-primera-yegua-de-polo-clonada-en-el-pais-20131219-0010.html> (consultada el 20 de febrero de 2014).

³⁴ <http://www.porquebiotecnologia.com.ar/index.php?action=acerca&opt=2>.

³⁵ http://www.agencia.mincyt.gob.ar/upload/Creacion-de-la-Agencia_Dec1660-96-Poder-Ejecutivo-Nacional.pdf.

tecnológica³⁶. La Agencia, a través de sus cuatro fondos (FONCyT, FONTAR, FONSOFT y FONARSEC) financia proyectos de innovación tecnológica y productiva orientados a diferentes tipos de públicos, entre ellos: emprendedores, becarios, personas físicas, profesionales, investigadores, instituciones y empresas. Asimismo se coordinan programas de transferencia tecnológica de las universidades públicas hacia el medio regional en el que están insertas, teniendo en cuenta los núcleos socio-productivos estratégicos. Dos de los recientes proyectos exitosos fueron: lograr una vacuna contra el cáncer de pulmón³⁷ así como el desarrollo de un software para la detección de hidrocarburos³⁸.

Colofón

Las relaciones entre las Ciencias y el Derecho pueden ser leídas desde muchas perspectivas, siempre teniendo en consideración que las ciencias biológicas también son tributarias de una historia, sesgos de género y clase, tensiones y relaciones de poder, prejuicios y cuestiones varias. Un error común del Derecho es haber tomado de manera acrítica los postulados o construcciones de la Medicina y la Biología como “neutros” u “objetivos” sin contextualizar y sobre todo, cuestionar desde qué criterios o parámetros se ha producido un determinado conocimiento (por ejemplo aquellos estudios

sobre las “hormonas sexuales” o los “genes sexuales”³⁹)

En este sentido, la interrelación dinámica y permanente entre Bioética y Derechos Humanos, inclusiva de la perspectiva de género, ofrece el piso normativo de un moral común (aquella que responda a las exigencias de una sociedad democrática, por ende plural y respetuosa de las diversidades) y herramientas concretas para plantear respuestas a interrogantes complejos en sociedades multiculturales.

³⁶ <http://www.agencia.mincyt.gob.ar/#>.

³⁷ “Desarrollo argentino de una vacuna contra la cáncer de pulmón”, <http://www.agencia.mincyt.gob.ar/frontend/agencia/post/1217> (consultada el 24 de febrero de 2014)

³⁸ “Desarrollo de un software para detección de hidrocarburos”, <http://www.agencia.mincyt.gob.ar/frontend/agencia/post/1255> (consultada el 24 de febrero de 2014).

³⁹ Ilustra esta posición lo sostenido por FAUSTO-STERLING, Ann. *Sexing the body. Gender politics and the construction of sexuality*, New York, Basic Books, 2000.

Brazil

Roberto Dias

PhD in Public Law, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP); Professor of Constitutional Law at PUC-SP

In Brazil, from my standpoint, there are three important questions which influence the relationship between law and life sciences: the religious profile of the population, the composition of the Parliament and the judicialization of politics. These three issues are also intimately related.

According to the latest census, held in 2010, the Brazilian population is composed by 64.6% of catholics and 22.2% of evangelicals. Over the last decades, there has been a considerable growth of evangelical religions, but we are still the largest catholic nation in the world. It is also true that the number of people with no religion has increased. However, 86.8% of Brazilians are Christians. This has a strong impact on the legal debate over matters of life and death.

As a reflex of these populational data, the evangelical representation in the National Congress has grown from 36 representatives in the 2006 legislature, to 73 elect representatives in 2010. The increase of over 100% bolstered their ability to articulate and negotiate their interests in the National Congress. That meant the House of Representatives' Human Rights and Minorities Committee ended up being presided, in 2013, by a pastor from Partido Social Cristão (Christian Social Party), who stood clearly against gay rights.

The composition of Brazilian Congress, in addition to the naturally morose decision process of a democratic parliament and the generosity of the Brazilian Constitution towards the fundamental rights, particularly social rights, have all contributed for the debate on the rights of the

individual to move from the Legislative to the Judicial Branch¹.

Three frequent situations have been witnessed: a) the minorities cannot find the protection of their rights in the political struggle inside the Parliament, so their demands are judicialized, stimulating the counter-majority function of the Judicial Branch; b) the conservative political forces are defeated in the Parliament and, due to the wide array of those who are legitimately able to submit controversial issues to the Federal Supreme Court (article 103 of the Federal Constitution), the issue is also judicialized; c) a right, even constitutionally granted, is not effectively protected by public policies implemented by the State, so the demands are also taken to the Judicial Branch.

In the field of life sciences, there are in Brazil examples of these three situations.

The Brazilian Penal Code, from 1940, allows the interruption of pregnancy where there is risk to the mother's life, or for pregnancies caused by rape. Nevertheless, in the past decades, there has been no advancement in the discussion in the Parliament over broadening the reach of the abortion decriminalization. Frequent fetal malformation cases used to be taken to the Judicial Branch, seeking permission to interrupt pregnancy. Some judges granted the request, while others had a different interpretation, since the law did not provide for such hypothe-

¹ Obviously, these are not the only factors which have been contributing for the increase of judicialization of politics in Brazil. For a broader view on the issue, among several other works on the topic, refer to: Cittadino, Gisele. "Judicialização da política, constitucionalismo democrático e separação de poderes", in Vianna, Luiz Werneck. *A democracia e os três poderes no Brasil*. Rio de Janeiro: IUPERJ/FAPERJ, 2002, p. 17 a 42; e Vieira, Oscar Vilhena. "Supremocracia", *Revista Direito GV*, São Paulo 4 (2), p. 441-462, jul-dez 2008 (<http://www.scielo.br/pdf/rdgv/v4n2/a05v4n2.pdf>).

sis. This went on until the matter reached the Federal Supreme Court, which, in 2012, by a majority of votes, decided that Brazil – a secular republic which must be neutral towards religions – did not criminalize the interruption of pregnancy for anencephalic fetuses, considering women’s sexual and reproductive freedom, as well as the protection of their health, dignity and self-determination².

In 2005 the Biosafety Law³ was issued, granting in its article 5, the possibility, for research and therapeutical purposes, of the use of embryo stem cells obtained from in-vitro fertilized human embryos not used in the respective procedure, provided there was compliance with the law⁴. When questioned about the constitutionality of such legal provision, in 2008, the Federal Supreme Court understood that, in such case, there was no violation of the right to life. The use of embryo stem cells in scientific research for therapeutic ends was in compliance to the Federal Constitution, thus not characterizing practice of abortion. Furthermore, the law in such case protected the fundamental right to a

life with dignity, which entails the right to health and family planning⁵.

Finally, over the past decades in Brazil, there has been a great effort in order to safeguard the effectiveness of social rights, particularly the right to health. Such effort, which has as its big strategy the judicialisation of demands related to the supply of medicine, was fruitful. On the other hand, it has generated a series of problems such as, for instance, the imbalance of government budgets and the disorganization of Public Administration, without, paradoxically, contributing to the reduction of social inequalities⁶.

These are important issues, relating law to life sciences in Brazil, but there is much progress to be made in the discussion about this relationship. And a debate which tends to rise in the following years is the one on euthanasia, still in its embryonic stage in Brazil.

² Federal Supreme Court – ADPF (Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental) nbr. 54, Rapporteur Minister Marco A. Mello, trial date: 12/Apr/2012

(<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=3707334>).

³ Law 11,105 of March 24th, 2005: (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm)

⁴ Article 5 reads: “For research and therapy purposes, the use of embryonic stem cells obtained from human embryos produced by in vitro fertilization and not used in the respective procedure shall be allowed under the following conditions: I – they are inviable embryos; or II – they are embryos frozen 3 (three) or more years ago, at the date of the publication of this Law, or if already frozen at the time of the publication of the Law, at the end of 3 (three) years, starting from the date of freezing.”

⁵ Federal Supreme Court, ADI (Ação Direta de Inconstitucionalidade) nbr. 3,510, Rapporteur Minister Carlos Ayres Britto, trial date 29/May/2008 (<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=611723>).

⁶ On this issue, see, for instance, Dias, Roberto. “O que os juristas e o Judiciário têm a dizer sobre saúde pública”, Sundfeld, Carlos Ari; Rosilho, André. *Direito da regulação e políticas públicas*, São Paulo: Malheiros, 2014, p. 296-313.

Premessa

In occasione del primo numero della rivista BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, il Comitato di direzione ha lanciato una call for papers dedicata al tema “[Oltre la malattia: il diritto e le nuove concezioni di salute](#)”. Il seguente contributo introduce il tema e riassume i principali contenuti dei papers selezionati.

Oltre la malattia: metamorfosi del diritto alla salute

Antonio D’Aloia*

BEYOND ILLNESS: METAMORPHOSIS OF THE RIGHT TO HEALTH

ABSTRACT: This contribution introduces and summarises the papers received in response to the call for papers *Beyond Illness: New Understandings of Health and the Law*. The call, launched by the Editorial Board to introduce the first issue of the Bio-Law Journal, is focused on the ever changing definitions of health and disease and on the increasing number of medical interventions required even in the absence of a pathological status. This paper recalls the process of evolution of the right to health and offers some insights about some new shapes it gained in recent years.

KEYWORDS: enhancement; preventive medicine; aesthetic medicine; disease; predictive medicine

SOMMARIO: 1. La struttura complessa del diritto alla salute – 2. Prevenzione e dimensione collettiva del diritto alla salute – 3. La salute oltre la dimensione biologico-fisica – 4. Oltre la terapia: salute ed *enhancement* – 5. La medicina estetica: tra malattia e *unhappiness* – 6. Le potenziali previsioni di malattia della medicina “predittiva” – 7. Conclusioni.

1. La struttura complessa del diritto alla salute

La salute è, quasi per definizione, un “bene”/diritto a struttura complessa, che contiene una pluralità di proiezioni sostanziali¹.

Sui diversi contenuti che può assumere il diritto alla salute agiscono, da un lato, le forme

* Professore Ordinario di Diritto Costituzionale e di Biodiritto, Università degli Studi di Parma

¹ M. LUCIANI, *Brevi note sul diritto alla salute nella più recente giurisprudenza costituzionale*, in L. CHIEFFI (ed.), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico, economico*, Torino, 2003, nonché G. LIMONE, *Il diritto come diagonale di tensioni tra etiche ed economie. Quesiti di una contraddizione intelligente*, in L. CHIEFFI (ed.), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio*, cit., 125, secondo cui «il principio e il diritto salute (...) sono un pregnante luogo campione dei diritti fondamentali».

rinnovate della tecnologia medica, e le prospettive anche solo aperte dalla ricerca scientifica; e dall'altro, ma evidentemente questo fattore è prodotto e alimentato anche dal primo, i processi culturali e sociali di (ri)elaborazione del significato dei diritti, e di identificazione *come* diritti di esigenze o semplicemente desideri resi ora possibili proprio dalla sviluppo scientifico e tecnologico.

La natura combinatoria, del resto, è una caratteristica dei diritti della terza o quarta generazione (e la salute al tempo delle biotecnologie rientra certamente in uno di questi contenitori convenzionali), nel senso che essi contengono elementi comuni ai diritti di libertà e ai diritti sociali «senza essere né gli uni né gli altri»².

La salute è, perciò, un test molto significativo.

Accanto alla dimensione sociale-prestazionale, non meno “inviolabile” per la Corte Costituzionale, che comprende una richiesta di politiche sanitarie, apparati, servizi, risorse organizzative e finanziarie, nonché un diritto incompressibile alle cure gratuite per gli indigenti (con tutte le questioni connesse al condizionamento finanziario dei diritti, che non dovrebbe riguardare in verità *solo* e *sempre* i diritti sociali), emerge un profilo di libertà, che presenta almeno due direttrici fondamentali: libertà di cura, di scegliere come curarsi, secondo motivazioni diverse, che possono essere culturali, legate a autopercezioni del proprio benessere o a visioni etiche più generali concernenti il corpo, la malattia, l'approccio ai trattamenti sanitari³, ovvero mosse da argomenti scientifici; libertà di non curarsi, anche fino alle estreme conseguenze, fino a lasciarsi morire, di rifiutare la terapia, di chiedere la sua interruzione/sospensione, o addirittura un aiuto diretto o indiretto a morire secondo una propria visione della dignità, in definitiva di opporsi ad una tecnica *life-sustaining* evidentemente percepita come disumanizzante (e questa seconda prospettiva viene qui solo sottolineata nella sua oggettiva centralità nel dibattito bioetico e biogiuridico, senza affrontare i complessi nodi giuridici che ad essa si riconducono⁴).

Su altri piani, la salute è altresì un diritto la cui violazione (diretta o indiretta) deve essere risarcita: si pensi alle figure del danno biologico nelle sue diverse configurazioni, e del diritto ad un ambiente salubre, con la integrazione di salute e ambiente in un'unica pretesa giuridica.

Infine, la salute come interesse collettivo, alla luce del quale non solo si giustificano i “tradizionali” trattamenti sanitari obbligatori, ma la prevenzione sanitaria diventa un tassello fondamentale della tutela della salute⁵.

² G. LOMBARDI, *Diritti di libertà e diritti sociali*, in *Pol. del dir.*, n. 1, 1999, 15.

³ Cfr., in tema, I. QUARANTA, M. RICCA, *Malati fuori luogo*, Milano, 2012, per i quali «cultura e corporeità sono strettamente legate e compenstrate», e ancora, «un lessico interculturale su queste aree tematiche, se raccordato con il diritto, consentirebbe al personale medico e paramedico di gestire in modo cooperativo con i pazienti questioni etico-sanitarie come aborto, contraccezione e l'intero arcipelago delle problematiche biomediche (...)».

⁴ Sui quali sia consentito rinviare a A. D'ALOIA (ed.), *Il diritto alla fine della vita. Principi decisioni casi*, Napoli, 2013 e IDEM, *Eutanasia (dir. Cost.)*, in *Digesto delle disc. Pubbl.*, aggiorn., Torino, 2012.

⁵ Cfr. G.P. ZANETTA, *La prevenzione nei sistemi costituzionali europei*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria*, Bologna, 2009, 447, che richiama l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, secondo cui «ogni individuo ha diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche (...)», e sottolinea che la prevenzione sanitaria «è una nuova frontiera della sanità pubblica che, se perseguita con coerenza, può garantire migliore utilizzo di risorse e di strutture, migliora-

2. Prevenzione e dimensione collettiva del diritto alla salute

Il tema della prevenzione sanitaria ci porta già “oltre la malattia” (in questo caso “prima” di essa): l’altra faccia del diritto alla salute, la salute non solo come cura o terapia medico-farmaceutica.

È un percorso molto promettente, e con diverse diramazioni, che appunto riguardano l’ambiente, gli stili di vita, i comportamenti delle persone, i consumi (soprattutto, ma non solo) alimentari, la promozione del benessere nelle diverse fasi della vita umana (dalle soluzioni abitative al lavoro). Al tempo stesso, bisogna capire fino a dove può spingersi una strategia pubblica di intervento su questi fattori, che rappresentano elementi della libera scelta esistenziale delle persone.

La vera posta in gioco è quella della sostenibilità dei sistemi sanitari. Un recente parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (*Stili di vita e tutela della salute*, del 20 marzo 2014) ha infatti rimarcato come «[i]l mantenimento di un efficiente servizio sanitario rivolto al maggior numero possibile di utenti è interesse di tutti i cittadini, ma esige anche l’impegno personale a contribuire, per quanto possibile, al mantenimento della propria salute».

Un’alternativa al taglio delle prestazioni sanitarie e delle risorse disponibili può venire dall’adozione di stili di vita che diminuiscano l’impatto sul sistema di malattie diffusissime come le patologie cardiovascolari e le neoplasie.

Nel documento del CNB c’è un interessante inquadramento costituzionale di questa prospettiva, tra il dovere di solidarietà sociale di ciascun cittadino, il riconoscimento contestuale della salute come “diritto fondamentale dell’individuo” e “interesse della collettività”, «la collocazione dell’art. 32 nell’ambito dei “rapporti etico-sociali”».

In fondo, tutti i diritti sociali (e la salute, almeno per alcuni contenuti lo è) sono tali, cioè “sociali” (e non solo individuali), perché richiedono una condivisione, costruiscono legami sociali nei quali la titolarità e la rivendicazione di un diritto dovrebbe voler dire anche farsi carico della effettiva possibilità che altri possano fare altrettanto.

Allora, ha ragione il CNB a sostenere che «la responsabilità di ciascuno verso la propria salute (rileva) sotto due profili. Il primo è quello della responsabilità verso se stessi: la salute costituisce una delle condizioni per poter esprimere appieno la propria personalità e la prevenzione di quella quota di fattori di rischio sanitario ascrivibile a comportamenti individuali modificabili produce un vantaggio personale, anche in termini di risparmio di sofferenze. Il secondo profilo è quello della responsabilità collettiva: in condizioni di risorse limitate, il mantenimento di un efficiente servizio sanitario rivolto al maggior numero possibile di cittadini è interesse di tutti i cittadini e deve quindi poter contare sull’impegno personale dei singoli a contribuire, per quanto possibile, al mantenimento della propria salute».

Il quadro teleologico di questa nuova versione della salute appare solido, ben ancorato a precisi riferimenti costituzionali. Il punto problematico è un altro: quali possono essere le linee di attuazione di questa premessa compatibili con i significati costituzionali della libertà personale, del divieto di discriminazione, della stessa libertà di iniziativa economica, ad esempio nel campo della produzione alimentare?

mento dell’ambiente, nuove prospettive di sviluppo, non confliggenti con la tutela delle persone e degli ambiti di vita sociale e lavorativa».

In particolare, scontata la praticabilità di azioni di educazione, sensibilizzazione informativa, di promozione della ricerca innovativa di prodotti che non danneggino la salute, di strategie fiscali, l'adozione di misure di incentivazione a promuovere uno stile di vita più favorevole al proprio benessere, o di meccanismi di responsabilizzazione sociale delle imprese fino al punto da costruire un sistema di indennizzi finalizzati a compensare in parte i maggiori oneri che il SSN deve sopportare per fronteggiare malattie indotte dall'uso di prodotti nocivi per la salute (il CNB parla delle sigarette in particolare, sottolineando altresì che «le politiche di tassazione dei prodotti colpiscono infatti il consumatore, spesso senza significativi effetti di disincentivazione, mentre eventuali indennizzi che le imprese dovessero pagare al servizio nazionale - quantomeno in base alla correlazione fra maggiori oneri per il servizio stesso e arricchimenti conseguiti dalle imprese - contribuirebbero a sollevare almeno in parte l'ente pubblico dalle spese, onerando anziché il consumatore che si ammala coloro che traggono vantaggio dal consumo»), le domande più controverse riguardano la possibilità dei poteri pubblici di imporre per legge determinati stili di vita ritenuti adeguati alla salute, o di penalizzare (ad esempio sul piano del costo delle prestazioni sanitarie) i malati che hanno tenuto uno stile di vita potenzialmente collegato alla patologia da cui sono stati colpiti, o comunque non idoneo a promuovere la propria salute.

Sul punto, il documento del CNB sembra adottare una posizione quasi "defilata", forse aspettando che su questo tema si vengano a delineare punti di vista e orientamenti più stabili. Secondo il Comitato, lo Stato non dovrebbe esercitare un diritto di controllo sulle decisioni personali, salvo che queste non implicino dei rischi che minacciano direttamente la salute o la vita di altri. Inoltre, si legge in un altro passaggio del documento, «la realizzazione di un programma di prevenzione primaria non può essere discriminatorio nei confronti di chi non vi aderisce o di chi pratica "cattive" abitudini di vita».

È sicuramente una chiave di lettura costituzionalmente ragionevole e sostenibile. Non mi sento però di dire che sia l'unica possibile: anche i doveri di solidarietà sociale, la partecipazione responsabile ai costi del servizio sanitario, la corretta osservanza degli obblighi di prevenzione sanitaria sono o potrebbero essere fondati su basi o motivazioni altrettanto rilevanti sul piano costituzionale. Dipende dai modi concreti e dai contesti in cui verrà a svilupparsi il bilanciamento tra queste diverse prospettive.

Non mi sento di escludere⁶ che attraverso le procedure democratiche possano essere adottate linee di intervento anche più dirette sui comportamenti privati, quando tali comportamenti possono danneggiare la salute, e il legame causale sia scientificamente accertato in modo adeguato. In fondo il divieto di fumo nei locali pubblici (in alcuni ordinamenti si sta pensando ad un divieto di fumo *tout court*, in qualsiasi luogo), l'obbligo di usare le cinture di sicurezza e i caschi protettivi, rispondono ad una logica non molto dissimile da quella concernente gli stili di vita o i comportamenti di consumo.

La Corte Costituzionale, con la sent. 180/94, giudicò «conforme al dettato costituzionale, che considera la salute dell'individuo anche interesse della collettività, che il legislatore nel suo apprezzamento prescriva certi comportamenti (il caso era proprio quello del casco per i motociclisti) [...] e ne sanzioni l'inosservanza allo scopo di ridurre il più possibile le pregiudizievoli conseguenze, dal punto di

⁶ E così anche D. CALLAHAN, *La medicina impossibile. Le utopie e gli errori della medicina moderna*, Milano, 2000, 215

vista della mortalità e della morbidità invalidante, degli incidenti stradali»; anche perché non può dubitarsi del fatto «che tali conseguenze si ripercuotono in termini di costi sociali sull'intera collettività, non essendo neppure ipotizzabile che un soggetto, rifiutando di osservare le modalità dettate in tale funzione preventiva, possa contemporaneamente rinunciare all'ausilio delle strutture assistenziali pubbliche ed ai presidi predisposti per i soggetti inabili». La giurisprudenza di merito considera il mancato uso del casco di protezione alla stregua di un'ipotesi di concorso colposo del danneggiato ai sensi dell'art. 1227, primo comma c.c., con la conseguente riduzione dell'obbligo risarcitorio a carico del danneggiante.

La sentenza del Giudice costituzionale sembra contemporaneamente tracciare i confini di questo interventismo pubblico sui comportamenti privati.

Imporre o vietare determinati comportamenti e scelte considerati direttamente pregiudizievoli per la salute non è (o non dovrebbe ritenersi) un'ipotesi fuori discussione (cioè assolutamente impraticabile), almeno quando venga dimostrato il collegamento tra un determinato comportamento e l'emersione di patologie ad alta diffusione e ad alto impatto sul funzionamento dei sistemi sanitari. L'allocazione di risorse che diventano sempre più scarse richiede sul versante della definizione delle prestazioni e dei servizi, indicazioni di priorità, relative alle tipologie degli interventi terapeutici, alla gravità delle patologie, alle condizioni di debolezza dei malati, ad altre situazioni e criteri che siano il più possibile oggettivamente verificabili. A monte, può giustificare che si cerchi di ridurre l'incidenza di alcune malattie, orientando – anche in modo “forte” – i comportamenti e le scelte dei privati.

In nessun caso, però, il soggetto “inadempiente” può vedersi rifiutare o ritardare la prestazione pubblica, almeno in un sistema come il nostro che continua a muoversi secondo criteri di universalizzazione del diritto alla salute. Non sembra tuttavia preclusa la possibilità di pensare a meccanismi di aggravamento della compartecipazione alla spesa, almeno quando non ricorrano condizioni economiche di indigenza o che renderebbero per il soggetto oggettivamente insostenibile l'accesso alle terapie.

3. La salute oltre la dimensione biologico-fisica

Sono anche altri i modi in cui la salute, e il diritto alla salute, sono andati “oltre la malattia”. E i contributi pubblicati in questa sezione della rivista ne danno una rappresentazione eloquente, sebbene parziale, come tutte le analisi basate su una selezione di alcuni profili tematici.

La svolta si registra nel disancoramento della salute da una dimensione esclusivamente biologico-fisica. Come ho sottolineato in un precedente lavoro⁷, parlare di salute significa fare riferimento ad un'idea di sé che tiene insieme fisicità e psiche, e che perciò si correla strettamente con la dimensione interiore (e morale) di ciascuna persona; il che ovviamente non vuol dire, come correttamente rileva Paolo Zatti, «che lo standard sia irrilevante, che la competenza medica sia fuori causa, ma solo che la valutazione dello stato del paziente in termini di salute è necessariamente dialettica, (...) e non può obliterare la coscienza del paziente»⁸.

⁷ A. D'ALOIA, *Eutanasia (dir. Cost.)*, cit.

⁸ Cfr. P. ZATTI, *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, 231, 234-235.

Da tempo ormai, anche per l'OMS, la salute rappresenta «a complete physical, mental and social well-being», aggiungendo «not merely the absence of disease or infirmity». In un altro documento, si afferma che «la promozione della salute non è legata soltanto al settore sanitario»: supera gli stili di vita per mirare al benessere, che è un concetto inevitabilmente connotato da aspetti soggettivi, “personali”, non sempre misurabili con criteri generalmente validi.

Per certi versi, è lo stesso meccanismo evolutivo che si è verificato a proposito del sesso. La valorizzazione del legame tra identità sessuale e identità personale, la prima costituendo un elemento fondamentale della seconda (Corte Cost. 161/85), ha portato il sesso a staccarsi dal dato fisico-biologico originario, a diventare percezione di sé, orientamento, modo di essere della persona. Da qui il processo che ha portato al riconoscimento del diritto di cambiare sesso; che ha condotto finalmente l'omosessualità fuori dal recinto della malattia o del disordine mentale, a diventare espressione di identità, diritto fondamentale (alle libere relazioni sessuali), pretesa di avere il riconoscimento giuridico non solo come condizione protetta da discriminazioni dirette o indirette, ma come presupposto di contesti “familiari” (unioni civili, finanche il matrimonio)⁹.

I mutamenti del concetto di salute si riflettono sul versante rovesciato, quello della malattia. Il contributo di Ubertone ricostruisce l'evoluzione del concetto di malattia, l'integrazione tra elementi naturalisti ed elementi “funzionali”, i quali ultimi si distaccano dalla matrice originariamente anatomica della malattia, assumono un tratto dinamico che mette parzialmente fuori gioco quella che Ubertone stesso chiama la «telologia biologica della salute», e che –ancora in tempi recenti – ha portato la Suprema Corte di Cassazione a sostenere che «il concetto di malattia – e di tutela della salute – non può che ricevere una lettura “obiettiva”, quale è quella che deriva dai dettami della scienza medica, che necessariamente prescinde dai diversi parametri di apprezzamento della eventuale parte offesa»¹⁰.

Ma sono soprattutto le nuove tecnologie, che «ci consentono di manipolare il corpo sia per incrementare la qualità della vita sia per aumentare le prospettive di sopravvivenza e riproduzione» (Ubertone), a ridefinire i parametri della salute e della malattia. Le tecniche dell'*enhancement*, le nuove (e non del tutto esplorate) prospettive legate all'uso delle nanotecnologie, allo sviluppo della biologia digitale (passata dalla fase della lettura delle informazioni, del codice della vita, alla fase della progettazione e della sintesi chimica artificiale dell'organismo¹¹), pongono interrogativi ben intuiti, innanzitutto nella loro rilevanza non solo scientifica, ma appunto etica, politica, giuridica.

Senza arrivare a posizioni estreme (giustamente Ubertone ricorda, richiamando Engelhardt, che i problemi medici «(...) si collocano lungo un continuum: a un capo del continuum ci sono circostanze che verrebbero considerate negativamente in ogni cultura, in quanto di impedimento rispetto a scopi universalmente perseguiti (...)»), resta il problema che «la nozione di funzione non è naturale, ma sociale. Essa infatti attiene ad una dimensione teleologica che non esiste *in rerum natura*», o almeno non è oggettivamente identificabile, *per tutti e sempre*.

⁹ In tema, sia consentito rinviare a A. D'ALOIA, *From Gay Rights to Same-Sex Marriage: A Brief History Through the Jurisprudence of US Federal Courts*, in D. GALLO, L. PALADINI, P. PUSTORINO (eds.), *Same-Sex Couples before National, Supranational and International Jurisdictions*, London, 2014.

¹⁰ Cass., Sez. Un. pen., 21 gennaio 2009, n. 2437.

¹¹ In tema, v. J. CRAIG VENTER, *Il disegno della vita*, trad. it., Milano, 2014.

Anche Rossi, nel suo contributo su “L’ottavo giorno: salute, disabilità, diversità”, mette in evidenza come «si è fatto quindi strada un concetto di salute che, se da un lato non ha rinunciato alle determinanti biofisiche, che ne connotano la struttura normativa, dall’altro, si è aperto ad un’interpretazione delle stesse alla luce del particolare vissuto di ogni persona, facendole confluire nella percezione che la persona ha di sé».

Insomma, il parametro diventa inevitabilmente più fluido, in alcuni casi (emblematico l’esempio dell’intervento chirurgico senza consenso in condizioni di emergenza, e del conflitto potenziale tra il diritto al consenso e il diritto ad essere operati in situazioni di emergenza) molto problematico, incerto nelle proiezioni giuridiche. Potremmo dire che lo scivolamento concettuale è nelle cose, che ogni operazione di definizione di un concetto crea le premesse per nuove elaborazioni e sintesi.

Ubertone richiama Baumann, la salute che diventa “fitness”, e trasforma il paziente in “consumatore”, fatalmente esposto alle pressioni del mercato farmaceutico, dei modelli e delle tendenze culturali e sociali di riferimento. Ma soprattutto, diventa difficile definire con precisione la condizione medica, e questo è un problema in più (o forse, è “il problema”) in una società in cui i sistemi sanitari devono individuare livelli essenziali e “sostenibili” delle prestazioni.

4. Oltre la terapia: salute ed *enhancement*

L’*enhancement*, prima richiamato, è su una di queste frontiere della medicina che può espandersi o cedere su diversi lati.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha dedicato un parere a Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico ed uno all’*enhancement* in ambito militare (Diritti umani, etica medica e tecnologie di potenziamento (*enhancement*) in ambito militare), entrambi del 22 febbraio 2013, anche se le riflessioni svolte appaiono estendibili anche a campi diversi. Più o meno nello stesso periodo, le massime autorità scientifiche inglesi (Royal Society, British Academy, Royal Academy of Engineering, Academy of Medical Sciences) hanno affrontato le potenziali ricadute delle cd. “*Enhancement technologies*” sul lavoro¹².

Non è questa la sede per poter parlare *funditus* delle metodologie dell’*enhancement* (dai farmaci, alla genetica, alle protesi e ai supporti informatici, all’uso delle staminali), della non facile distinzione tra ottimizzazione e potenziamento, di come queste risorse possono modificare (alterare) il modo di lavorare, il rapporto tra lavoro - età - malattie - benessere del lavoratore, finanche la competizione tra sistemi economici a seconda del grado di utilizzazione di queste tecnologie.

Il documento inglese, ma anche quelli italiani (dei quali uno è limitato allo specifico ambito re¹³), fanno emergere alcuni preoccupanti (e potenziali) riflessi sistemici della diffusione dell’*enhancement*.

¹² Il titolo del progetto congiunto è *Human Enhancement and the future of work*. Il testo del report di un workshop connesso al progetto è scaricabile al link <https://royalsociety.org/policy/projects/human-enhancement/workshop-report/>.

¹³ I soggetti “potenziati” come nuova forma di arma, addirittura di tipo chimico-biologico nei casi in cui l’*enhancement* viene attuato con agenti farmacologici o biochimici finalizzati ad aumentare la memoria, l’autocontrollo, la resistenza al sonno, alla stanchezza, al dolore e in generale alle emozioni, l’innalzamento delle soglie di sopportazione del dolore e la corrispondente evoluzione delle tecniche di tortura.

In primo luogo, bisogna discutere della logica culturale, che qualcuno ha chiamato di “over-claim”, in cui trova alimento il tema dell’*enhancement*, e che potrebbe, in certa misura, produrre una condizione paradossale di libertà “coartata”, nel senso che il ricorso a queste tecnologie sarebbe la conseguenza di una scelta formalmente libera, ma in realtà “provocata” e definita dalla “pressione sociale” o competitiva ad usare gli “enhancers”.

L’autodeterminazione è uno dei pilastri assiologici del discorso bioetico. Quanto è libera (o percepita come tale) la scelta di utilizzare tecnologie di potenziamento in una società che in cui l’*enhancement* si offre come una possibilità diffusa e non regolata in modo attento dal diritto? E nella quale resta forte quello che il documento inglese chiama «the power imbalance in the employer-employee relationship», soprattutto in tempi di crisi economica e di strutturale precarietà del lavoro. Per non parlare poi dell’ambito militare, dove – come giustamente sottolinea uno dei pareri del CNB – «potrebbe essere d’altra parte illusorio pensare che in un contesto come quello militare, basato sulla catena gerarchica e la disciplina, sia possibile esercitare un normale diritto di consenso o dissenso».

Inoltre, e questo aspetto problematico è particolarmente rimarcato ancora nei pareri del nostro CNB, molti degli interventi di *enhancement* hanno carattere sperimentale, elemento in un certo senso “aggravato” dal fatto che «avvengono su soggetti sani, senza la “pubblicità” di specifici protocolli e senza adeguati controlli esterni, per ottenere risultati che spesso non hanno alcuna soglia certa da raggiungere (come nel caso del ritorno alla normalità dopo una malattia), ma risentono delle condizioni ideologiche e delle aspirazioni politiche dei singoli Paesi. Si tratta di un campo in cui la dimensione sperimentale potrebbe arrivare a livelli esasperati difficilmente conciliabili con il rispetto della dignità umana». Rispetto ad essi mancano studi di impatto a lungo termine, sia per quanto riguarda l’efficacia, che per eventuali danni a carico dei soggetti che vi si sottopongono, e tale informazione è essenziale nella prospettiva di una rigorosa analisi costi-benefici, per gli individui (lavoratori o datori di lavoro) e per i decisori politici.

Siamo effettivamente in un terra “incognita”, di fronte a prospettive non facilmente inquadrabili. La stessa linea di distinzione tra terapia medica e “human enhancement” non è sempre netta e soprattutto accettata da tutti. In un documento dell’Irish Council for Bioethics (intitolato emblematicamente “Human Enhancement: Making people better or making better people?”), vengono riportate le differenti posizioni argomentative, di chi nega che l’*enhancement* sia un trattamento terapeutico, perchè «(not) used to treat and prevent disease and repair injuries, (but) provides new or improved functions that go beyond what is considered healthy or normal», e di chi invece sottolinea che «the line between medicine and enhancement is blurred and that there is a certain degree of overlap e.g. vaccinations being used to boost our immune system», e ancora che «the funding research as cybernetics or genetic engineering which seek to eliminate debilitating diseases will save lives and money in the long-term».

Alcune preoccupazioni sono radicali, e chiamano in causa la trasformazione della natura umana attraverso le varie possibilità di *enhancing* del nostro corpo e del nostro cervello, e gli effetti “alterativi” sulle generazioni future di un *make-up* genetico che potrebbe tra le altre cose violare «an individual’s right to an open future i.e. a future they can choose for themselves».

Infine, l’argomento dell’eguaglianza, o meglio del rischio di discriminazioni conseguenti ad un uso selettivo delle tecniche di *enhancement*. Ancora il documento dell’Irish Council evidenzia come sul cri-

nale dell'accesso o meno alle tecniche di "potenziamento" (che sono molto costose e dunque non disponibili per tutti) potrebbe riproporsi un nuovo capitolo del conflitto tra "haves" e "have-nots", sul piano del lavoro, delle opportunità sociali ed economiche.

Sembra davvero inesauribile il discorso bioetico e biogiuridico. Non appena accennano a consolidarsi (pur permanendo punti di vista molto differenti) alcune questioni, ne vengono fuori altre, che pongono nuovi interrogativi, o rilanciano in forme diverse gli interrogativi "tradizionali".

5. La medicina estetica: tra malattia e *unhappiness*

Anche la medicina estetica (un mercato in forte espansione, come sottolineano nel loro contributo Massoni ed altri) è un altro dei nuovi livelli in cui si manifesta lo "slittamento" dei confini concettuali della salute (e della malattia) verso zone "grigie", dove non è facile districarsi tra le diverse versioni della salute, tra malattia e *unhappiness*, desiderio di bellezza e sofferenza psichica o stress psicofisico.

La qualificazione dell'intervento è comunque rilevante sul profilo del consenso informato, e soprattutto sul secondo termine di questa *keyword* della riflessione bioetica. In altre parole, il consenso non vuol dire sempre la stessa cosa, non ha una sola struttura.

Più appare prevalente il profilo estetico (o "cosmetico"), più l'informazione propedeutica all'intervento deve essere ampia, e andare oltre la semplice enumerazione e prospettazione dei rischi, delle modalità e delle possibili scelte: in particolare, «la valutazione dei miglioramenti estetici deve estendersi ad un giudizio globale sulla persona come questa risulterà dall'intervento»¹⁴.

Un profilo molto particolare e denso di elementi problematici è quello affrontato nel contributo di S. Rossi: l'uso della chirurgia estetica come mezzo per correggere (e "nascondere", almeno in parte) alcune manifestazioni esteriori (non solo tuttavia "estetiche") della sindrome di down.

L'A. mette in luce come alcuni di questi interventi abbiano una dimensione e una finalità essenzialmente terapeutica, il che elimina ogni dubbio sulla loro piena legittimità. Servono a migliorare funzionalità organiche di primaria importanza: si pensi al ridimensionamento della lingua, la cui struttura spesso sproporzionata in soggetti che hanno questa sindrome può produrre difficoltà respiratorie, e vocali.

Per la maggior parte però, si tratta di interventi di natura estetica, (afferma Rossi) «ininfluenti per la salute del minore, sia intesa in senso fisico, che in termini di benessere psichico».

L'analisi di Rossi è "amara", a volte anche dura nelle parole (come quando l'A. afferma che «la risposta allo stigma non può essere ricercata in una semplice modifica della conformazione corporea, che sarebbe solo una grottesca maschera volta a coprire un'identità che deve essere accettata e non negata») ma al tempo stesso "compassionevole" (nel senso etimologico di questa espressione). L'A. riconosce che dietro il ricorso a queste tecniche ci può essere, e c'è spesso, la presenza di motivazioni profonde, non egoistiche, di sofferenza vera («il dolore della differenza»), «un dolore che non rimane iscritto solo in colui che è, o si sente, o è percepito come "diverso", ma che attraversa la relazione di cura, passando dal curato al curante». Tuttavia, e io mi sento di condividere queste conclusioni, il messaggio che viene fuori dalla diffusione di queste modalità di intervento medico, è un messaggio di

¹⁴ Cass., Sez. IV pen., 29 gennaio 2013, n. 4541.

omologazione, una sorta di presa d'atto (quasi una resa) che la logica del "very normal people" è troppo forte, che la via dell'integrazione sociale, dell'accettazione dell'identità nella sua molteplicità di forme e di condizioni, e del ripensamento della normalità, è lunga e difficile: nondimeno, resta quella più coerente con i significati autentici della tutela della persona.

Sul punto, sottolinea Rossi, è intervenuto un parere del CNB del 2012¹⁵. In tale documento è ben delineata la distinzione tra interventi funzionali, legati a finalità direttamente terapeutiche (miglioramento della dinamica respiratoria, dell'alimentazione e del linguaggio) e interventi estetici. I primi vanno considerati legittimi, pur occorrendo «molta prudenza nell'attuare questi interventi, considerate la loro complessità e dolorosità, il loro carattere non definitivo (esigendo ulteriori interventi durante la crescita) e che certi tratti e difetti fisici possano, di contro, attenuarsi con la crescita del bambino». Per quanto riguarda invece gli interventi meramente estetici, il giudizio del Comitato è negativo, e conviene riportarne il nucleo argomentativo essenziale: «Sono molteplici gli studi che hanno evidenziato come attraverso questi interventi difficilmente si realizzi un beneficio per la persona con sindrome di Down e come sia frequente la possibilità di causare un effetto contrario: il cambiamento somatico estetico può determinare nel minore un senso di alterità nei confronti della propria immagine (ostacolando il processo di auto-identificazione) e la percezione di essere rifiutato dall'ambiente sociale e in specie da coloro che si dovrebbero prendere cura di lui. Oltretutto si rischia di alimentare l'illusione, nei confronti dei familiari, che l'intervento estetico modifichi la condizione di disabilità. Il Comitato ritiene che l'accettazione della disabilità non debba passare attraverso la modificazione esteriore del corpo, ma attraverso il riconoscimento della persona, che si esprime nella relazione e nell'accettazione della sua condizione esistenziale».

La posizione di Rossi è simmetrica a quella del Comitato: «nel legame tra il diritto complesso di cui all'art. 32 Cost. e il personalismo (...) si può desumere una sorta di divieto, costituzionalmente orientato, ad incidere – in via eteronoma – sull'identità in formazione di una persona al fine di omologarla ad un astratto canone di "normalità"» (Rossi)

6. Le potenziali previsioni di malattia della medicina "predittiva"

Per finire questa breve introduzione ai contributi pubblicati in questa sezione della rivista, la medicina "predittiva"¹⁶.

"*Malati di rischio*"¹⁷, "*unpatients*" (come li chiama nel suo contributo Salardi): sono alcune delle definizioni che provano ad identificare la condizione di questi soggetti che, da un lato, «are found to carry a gene mutation, i.e. a susceptibility to a certain genetic disorder», dall'altro, «do not give clinical signs of the disease».

¹⁵ Comitato nazionale per la Bioetica, *Aspetti bioetici della chirurgia estetica e ricostruttiva*, Roma, 5 luglio 2012.

¹⁶ Per Donisi, «la prima ed eloquente manifestazione di questo riassetto epocale delle scienze e delle tecniche biomediche (...) questo ramo della medicina è destinato, per sua natura, a caricarsi di risonanze simboliche, in quanto evocatrici di una nuova generazione di aruspici: gli aruspici dell'era biotecnologica (...)» (C. DONISI, *Gli enigmi della medicina predittiva*, L. Chieffi (ed.), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio*, cit., 187-188).

¹⁷ A. SANTOSUOSSO, M. TAMBURINI, *Malati di rischio. Implicazioni etiche, legali e psico-sociali dei test genetici in oncologia*, Milano, 1999.

Sono molteplici le implicazioni etiche e giuridiche che si addensano intorno a queste nuove possibilità e interventi che Salardi chiama «non-strictly therapeutic interventions»: e il riferimento non è solo ai test genetici e predittivi in sé, ma alle terapie correttive e/o preventive collegate alla scoperta di avere una anomalia genetica che rischia di sfociare in una condizione patologica.

Il soggetto non è malato, potrebbe non diventarlo mai (o almeno non di quella malattia collegata al suo “genetic disorder”), a dimostrazione del fatto che il destino di una persona non dipende sempre e solo dai suoi geni, ma da altri fattori: ambientali, comportamentali, esistenziali (stili di vita, alimentazione, stress, ecc.). In un caso come quello di Angelina Jolie¹⁸, l’intervento di mastectomia totale rappresenta un ragionevole presidio terapeutico, o è invece un “over-treatment”, o perfino un comportamento contrario ad un principio come quello di cui all’art. 5 c.c., peraltro (così pare) inidoneo ad eliminare completamente la possibilità di sviluppare quella specifica patologia tumorale ad origine (o collegamento) genetico?¹⁹

I problemi sono, come si è detto, molteplici. Il carattere “condiviso” (su base familiare) dei dati genetici di un soggetto determina un singolare incastro di diritti (di sapere, di non sapere e di non essere informato²⁰, di privacy del soggetto che si è sottoposto al test, e di informazione finalizzata alla salute dei “familiari” genetici²¹) che possono essere rivendicati da diversi soggetti²².

Il tema del consenso resta decisivo, e tuttavia appare chiaro che esso è solo una parte del problema. Il *counselling* non può ridursi solo ad un’informazione sui risultati del test, ma deve essere anche aiuto a comprendere la specialità e la proiezione del dato genetico, a convivere psicologicamente con le possibili conseguenze della “scoperta” genetica di sé, nella consapevolezza, ben sottolineata dall’A. che gli individui possono avere differenti percezioni del rischio e differenti atteggiamenti di fronte al rischio.

Il diritto di sapere e quello di non sapere, di scoprire sé stessi progressivamente (perché anche l’incertezza è un valore, su cui peraltro si basa l’essenza stessa dell’autodeterminazione), in particolare se dalla conoscenza della predisposizione non possono derivare vantaggi terapeutici ma solo un’anticipazione delle sofferenze psicologiche e persino una limitazione della propria libertà (si pensi ad una malattia come la Corea di Huntington), si intrecciano nella dimensione personale del soggetto coinvolto, e dei suoi familiari.

Su un piano diverso, la circolazione delle informazioni genetiche (che sono le più sensibili tra le informazioni personali) può avere riflessi discriminatori seri sugli individui e sulle persone ad essi strettamente legate, a causa della “familiarità” dei dati biologici, del fatto che «quando conosco i dati genetici di una persona, al tempo stesso ricevo informazioni su tutti coloro i quali appartengono allo

¹⁸ C. CASONATO, *La scelta di Angelina*, in www.confronticostituzionali.eu, 27 giugno 2013.

¹⁹ Più in generale, anche Salardi sottolinea che non sempre la “predictive medicine” produce risultati previsionali attendibili, e «is still far from finding definitive and certain solutions for humanity and there is no evidence this will occur soon or necessarily».

²⁰ V. l’art. 10 della Convenzione di Oviedo sulla biomedicina e l’art. 5 della Dichiarazione UNESCO sul genoma umano e i diritti dell’uomo del 1997.

²¹ In tema, v. C. DONISI, *op. cit.*, 192, che ricorda la decisione del Garante per la Protezione dei dati personali del 1999.

²² “Di chi sono i dati genetici?”, afferma Rodotà, aggiungendo che «le informazioni genetiche sono la radice dell’unicità del sé e, al tempo stesso, proclamano l’impossibilità di una sua totale separazione» (S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, Milano, 2006, rispettivamente 182 e 192).

stesso gruppo biologico: padre, madre, fratelli, sorelle, figli»²³. In molti Paesi c'è già una legislazione più o meno avanzata che riguarda la tutela dei soggetti "geneticamente" deboli nei rapporti di lavoro, nelle relazioni contrattuali assicurative, che sono cose strumentali alla realizzazione economica, professionale e quindi anche personale di un soggetto.

Il simbolo di questo tipo di strumenti normativi è il GINA (*Genetic Information Nondiscrimination Act*) statunitense del 2008 nello stesso spirito dei disegni di legge precedenti, che appunto riconosce alle informazioni genetiche (comprese quelle ricavate da indagini sulla c.d. "family history") una particolare protezione che ne rende illegittimo qualsiasi utilizzo in sede di stipula di contratti assicurativi in materia sanitaria (non sulla vita) e nei rapporti di lavoro (pubblici e privati). In particolare, la legge impedisce agli assicuratori di richiedere test genetici al contraente, proibendo altresì di prendere in considerazione informazioni genetiche predittive che siano fornite da terzi o rese disponibili dall'interessato. La società assicuratrice non può rifiutare la stipula di una polizza sanitaria, e nemmeno "graduare" il relativo premio, sulla base dei dati sulla predisposizione genetica di un soggetto a contrarre malattie, mentre resta consentita la valutazione del rischio contrattuale assunto dall'assicurazione quando i sintomi dell'anomalia genetica si sono già manifestati.

Nel settore occupazionale, invece, il *Genetic Information Nondiscrimination Act* impedisce al datore di lavoro di basare sulle informazioni genetiche del dipendente le decisioni riguardanti lo svolgimento del rapporto di impiego (assunzioni, licenziamenti, promozioni, assegnazione di mansioni). Il divieto viene meno solo se l'indagine sul profilo genetico del soggetto si renda necessaria per l'adempimento di obblighi imposti dalla legge o per prevenire lo sviluppo di malattie sul luogo di lavoro, ma anche in queste fattispecie la raccolta e la conservazione dei dati è sottoposta ai medesimi vincoli vigenti in materia di informazioni di natura sanitaria e ne rimane preclusa la divulgazione²⁴.

Analogamente, l'art. 11 della Convenzione di Oviedo vieta «ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona a cagione del suo patrimonio genetico»; norme dello stesso contenuto si ritrovano nell'art. 21 della Carta di Nizza, e nell'art. 6 della Dichiarazione UNESCO del 1997²⁵.

Da noi il Garante della Privacy (vedi l'Autorizzazione n. 2/1997) ha correttamente respinto una richiesta avanzata da alcune Compagnie assicuratrici di commisurare il livello dei premi nelle assicurazioni sulla vita alle informazioni sulla salute del soggetto contenute nel suo certificato genetico.

Per quanto ci riguarda, una normativa di questo tipo potrebbe tranquillamente trovare il suo fondamento di legittimazione costituzionale nel divieto di discriminazioni in base alle condizioni personali, riferimento sufficientemente idoneo ad attagliarsi a questi problemi nuovi connessi al rischio di potenziali discriminazioni provocate dalla circolazione e dalla conoscenza dei dati genetici.

A parte l'applicazione dell'*antidiscrimination principle*, non si può escludere che tali problemi possano far emergere nuove ipotesi di debolezza o di svantaggio (gli «ostacoli di ordine economico-sociale» che la Repubblica si impegna a rimuovere secondo la celebre formula del secondo comma dell'art. 3 Cost.), rispetto alle quali è necessario calibrare le politiche di eguaglianza, oltre la semplice insistenza sulla prospettiva di rafforzamento della privacy genetica.

²³ S. RODOTÀ, Intervista su *Privacy e libertà* (a cura di P. CONTI), Roma-Bari, 2005, 127.

²⁴ Sul punto, v. P. TORRETTA, *Privacy e nuove forme di discriminazione rispetto alla circolazione delle informazioni genetiche: sistemi giuridici di tutela a confronto*, in *Astrid on line*, 2010, 35 ss.

²⁵ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., 176.

La tecnica medica predittiva, i riflessi che ne derivano in termini di individualizzazione del rischio, «mettono in discussione l'approccio statistico al sociale», che costituisce il paradigma strutturale dei moderni sistemi di welfare e di assicurazione. Come sottolinea Rodotà²⁶, «(...) un contratto di assicurazione sempre più personalizzato, secondo la logica che porta verso la personalizzazione delle cure, sarebbe tagliato sulla misura di ciascun soggetto, concentrando il rischio sull'interessato e non ripartendo su una platea larga di soggetti, come vuole la logica tipica dell'assicurazione».

L'eguaglianza o la diseguaglianza possono riguardare innanzitutto l'accesso a queste tecniche di intervento genetico; il tema della brevettabilità e della "privatizzazione" di queste tecniche è, in questo senso, decisivo.

Nella decisione del 13 giugno 2013²⁷, la Corte Suprema USA ha negato alla società Myriad genetics la legittimità del brevetto di due sequenze genetiche (BRCA 1 e 2 per i tumori al seno), sul presupposto che «[i]t is undisputed that Myriad did not create or alter any of the genetic information encoded in the BRCA1 and BRCA2 genes. The location and order of the nucleotides existed in nature before Myriad found them. Nor did Myriad create or alter the genetic structure of DNA. Instead, Myriad's principal contribution was uncovering the precise location and genetic sequence of the BRCA1 and BRCA2 genes within chromosomes 17 and 13. [...] Myriad did not create anything. To be sure, it found an important and useful gene, but separating that gene from its surrounding genetic material is not an act of invention. [...] that discovery, by itself, does not render the BRCA genes "new (...) composition[s] of matter" that are patent eligible».

Com'è noto, nella stessa sentenza la Corte chiarisce invece che il cd. "cDNA" (cioè il DNA complementare) non presenta gli stessi problemi di brevettabilità, in quanto ricavato dal "rRNA" e risultante in molecole di soli exoni che non si ritrovano in natura. Su questo elemento, gli scienziati e i tecnici della società hanno indiscutibilmente creato qualcosa di nuovo, suscettibile di essere protetto dalla tutela brevettuale²⁸.

La posizione della Corte Suprema, dopo anni di battaglie giudiziarie e di orientamenti oscillanti delle Corti "inferiori", è certamente più coerente con il peso assiologico degli interessi coinvolti. Anche sul piano della normativa internazionale, l'art. 4 della Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani, afferma che «il genoma umano nel suo stato naturale non può dar luogo a profitto»; e tale principio viene riecheggiato dall'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, che al comma 2, afferma il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti una fonte di lucro.

In questi casi, l'iniziativa economica privata, che non va esclusa radicalmente dal campo della ricerca scientifica e della tecnologica sui dati genetici, deve accettare un bilanciamento (giustamente ineguale) con l'utilità sociale, la dignità umana, il diritto individuale e l'interesse collettivo alla salute.

Anzi, su questi temi bisognerebbe estendere il discorso dell'eguaglianza, e andare verso forme effettive di "condivisione" dei risultati e dei progressi della ricerca genetica a favore dei popoli e dei paesi economicamente più svantaggiati, come contenuto di un dovere di solidarietà, di quella *social justice*

²⁶ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., 192-193.

²⁷ *Association for molecular pathology et al. v. Myriad genetics, Inc., et al.*

²⁸ G.F. FERRARI, *La Corte Suprema degli Stati Uniti definisce i limiti di brevettabilità del genoma*, in *Rivista AIC*, n. 3/2013.

che deve essere declinata sempre più in chiave “internazionale”, come elemento necessario di sostenibilità dello sviluppo complessivo del pianeta.

Quale deve essere, su questo terreno, il ruolo di un Servizio sanitario pubblico, come il nostro? Come nota Salardi, «preventive measures (...) range from simply changing life-style to surgical interventions, which may turn out to be very invasive and very expensive for public health care systems and insurance companies».

Non è facile capire quando siamo di fronte ad una terapia (di un soggetto che è ancora sano) ovvero ad una fattispecie di *enhancement*. Ormai, come correttamente rileva Salardi la definizione di salute accolta dall'OMS più che tracciare linee di demarcazione, crea una sorta di *continuum*, nel quale non può escludersi a priori che in alcuni casi, per alcune patologie, le conseguenze psicologiche della scoperta di avere una potenzialità genetica di malattia possano avere un riflesso in termini di salute del soggetto, e quindi diventare parte di un “right to health” che «should be granted by public health care systems»²⁹; altrimenti, come ricorda Casonato³⁰, «in assenza di un sostegno pubblico, gli interventi di carattere preventivo sono un miraggio per molte donne e uomini».

A questa stregua, è utile ricordare che l'art. 12 della Convenzione sulla Biomedicina di Oviedo stabilisce che «[n]on si potrà procedere a dei test predittivi di malattie genetiche o che permettano sia di identificare il soggetto come portatore di un gene responsabile di una malattia sia di rivelare una predisposizione o una suscettibilità genetica a una malattia se non a fini medici o di ricerca medica, e sotto riserva di una consulenza genetica appropriata».

Insomma, anche in questo caso non possono valere criteri netti e oggettivamente univoci. Il richiamo ai fini medici o di ricerca medica può servire da argine al rischio che lo sviluppo e l'affinamento di queste tecnologie “predittive”, e la pressione consumistica che può essere in vario modo indotta, finiscano col determinare una situazione di accanimento diagnostico che ben difficilmente un sistema sanitario riuscirebbe a fronteggiare³¹.

7. Conclusioni

Al fondo di questi temi, che in diversa misura ampliano i confini della salute, c'è una sorta di “convitato di pietra” che compare in tutti i diversi ambiti: il futuro e la sostenibilità del welfare sanitario.

“La medicina impossibile” di cui parla Callahan³², esprime proprio questo paradosso: da un lato, il progresso tecnologico apre prospettive di intervento straordinariamente promettenti, capaci di allargare i campi della salute, di intercettare nuove esigenze terapeutiche e personali, finanche –come s'è visto – di anticipare gli interventi rispetto alla condizione patologica, oggetto di una mera previsione potenziale; dall'altro, questi nuovi strumenti della tutela della salute impattano in modo molto significativo sui costi dei sistemi sanitari, rendendo necessario fissare priorità, operare selezioni, tenere

²⁹ Salardi si sofferma su alcuni criteri che dovrebbero necessariamente entrare nell'operazione di bilanciamento, come “accuracy”, “appropriateness”, e soprattutto la “effective utility” del test.

³⁰ V. C. CASONATO, *op. cit.*, 4.

³¹ In tema, v. DONISI, *op. cit.*, 169.

³² V. D. CALLAHAN, *op. cit.*

conto delle reali disponibilità finanziarie, non più configurabili alla stregua di una variabile tecnica liberamente modulabile³³.

La formula dei livelli essenziali, è lo snodo di questo complicatissimo bilanciamento, tra scelte politiche, aspettative sociali, criteri di razionalità scientifica, sostenibilità economica. I risultati, destinati inevitabilmente ad essere ridefiniti e aggiornati, ci daranno il volto della salute (e probabilmente anche di altri pilastri del *welfare state*) nel tempo a venire.

Beyond illness

³³ Cfr. L. CHIEFFI, I paradossi della medicina contemporanea, in L. CHIEFFI (ed.), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico, economico, cit.*, 13 ss.

Benessere e malattia in medicina estetica. Il superamento di una dicotomia ed il ruolo del medico

*Francesco Massoni, Pasquale Ricci, Pierluigi Crusco, Lidia Ricci, Serafino Ricci**

WELL-BEING AND DISEASE IN THE FIELD OF AESTHETIC SURGERY. OVERCOMING THE DICHOTOMY AND THE ROLE OF THE PHYSICIAN

ABSTRACT: The market for aesthetic medicine is constantly growing and, except “re-constructive” surgery that responds exclusively to the need to improve the appearance, it presents a number of legal, but also strictly ethical and professional questions. The aim of the authors is, through a literature review, to discuss whether it can still be possible to deal with an idea of aesthetic medicine extraneous to the concept of disease and, therefore, to re-evaluate the position of the aesthetic surgeon with its authoritative professional dignity.

KEYWORDS: Aesthetic medicine; ethics; definition of disease; duty of care; doctor-patient relationship

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Discussione – 3. Conclusioni.

1. Introduzione

Il mercato della chirurgia estetica e dei trattamenti estetici è in continua crescita: secondo l’American Society for Aesthetic Plastic Surgery (ASAPS) il numero complessivo di procedure è aumentato del 197% dal 1997 raggiungendo nel 2011 negli Stati Uniti quasi 9,2 milioni di procedure chirurgiche e non¹.

Alcuni interventi per migliorare l’aspetto estetico di una persona rispondono senza dubbio ai requisiti intrinseci della medicina: è il caso della chirurgia “ricostruttiva” che interviene sul volto sfigurato della vittima di un incidente o di un paziente con grave patologia cutanea per ottenere un aspetto possibilmente “normale”². Non è raro che pazienti, ad esempio vittime di gravi ustioni, riportino in co-

* *Francesco Massoni: Medico chirurgo – Dipartimento di Scienze anatomiche, Istologiche, Medico legali e dell’Apparato Locomotore Università degli Studi “Sapienza” di Roma; Pasquale Ricci: Dottore in Giurisprudenza – Dipartimento di Scienze anatomiche, Istologiche, Medico legali e dell’Apparato Locomotore Università degli Studi “Sapienza” di Roma; Pierluigi Crusco: Avvocato; Lidia Ricci: Dottore in Giurisprudenza; Serafino Ricci: Professore di ruolo di Medicina Legale – Dipartimento di Scienze anatomiche, Istologiche, Medico legali e dell’Apparato Locomotore Università degli Studi “Sapienza” di Roma.*

¹ N. KRUEGER, S. LUEBBERDING, G. SATTLE, C.W. HANKE, M. ALEXIADES-ARMENAKAS, N. SADICK, *The history of aesthetic medicine and surgery*, in *J Drugs Dermatol.*, 7, 2013, 737.

² U. WIESING, *Ethical aspects of aesthetic medicine*, in *Hautarzt.*, 5, 2009, 409.

morbidity seri disturbi della personalità o depressione maggiore con inevitabili ripercussioni sulla qualità della vita³.

In letteratura le problematiche affrontate riguardano soprattutto la zona grigia compresa tra chirurgia ricostruttiva ed una chirurgia esclusivamente estetica⁴, laddove quest'ultima verrebbe intesa come priva di un requisito essenziale dell'*ars medica* ovvero la malattia.

In realtà la medicina estetica si pone come scopo la fusione di salute e bellezza riconoscendo nell' "abbellimento" una terapia per una "malattia" (bruttezza)⁵. Il corpo viene visto come uno strumento, un mezzo⁶, e quando la sua configurazione non corrisponde alle aspettative e alle esigenze della vita, si rende necessario l'utilizzo di aiuti per renderlo tale⁷. E i dubbi relativi ai rischi insiti nella medicina estetica rimangono sovrapponibili ad altre circostanze comuni alla medicina. Un numero elevato di interventi chirurgici e farmaceutici (come terapie antiretrovirali e antidepressive) comportano danni alla sessualità ed all'aspetto. Per quale motivo tale danno iatrogeno sessuale ed estetico non debba essere corretto con trattamenti medici aggiuntivi, come la liposuzione, che a loro volta hanno rischi per la salute. Rimane pertanto difficile distinguere completamente salute e malattia nella medicina estetica⁸.

Il problema, o meglio il rischio, è che la medicina estetica di oggi si presenti come un vero e proprio "mercanteggiare"... Sono lontani i tempi in cui il paziente sofferente si rivolgeva al proprio medico il quale veniva chiamato a mettere le sue capacità al servizio del bisogno di salute. Oggi è la stessa medicina con le sue offerte a "corteggiare" il paziente⁹.

L'obiettivo degli Autori è quello, attraverso una revisione della letteratura, di discutere se si possa ancora parlare di una medicina estetica estranea alla concezione di malattia e, quindi, rivalutare la posizione del medico estetico dotato di una sua autorevole dignità professionale.

2. Discussione

Il medico estetico è preda di una logica giurisprudenziale non uniforme che fatica ad inquadrare la sua attività in un'ottica obbligazionale di mezzi ovvero di risultato¹⁰. Nonostante tale distinzione sia stata considerata non supportabile in tema di responsabilità professionale medica, in quanto difettosa in argomenti sostanziali (Cass., SS. UU., sent. n. 577/2008; Cass., sez. III civ., sent. n. 8826/2007) ed

³ C.E. JONSSON, K. SCHÜLDT, J. LINDER, V. BJÖRNHAGEN, J. EKHOLM, *Rehabilitative, psychiatric, functional and aesthetic problems in patients treated for burn injuries--a preliminary follow-up study*, in *Acta Chir Plast.*, 1, 1997, 3.

⁴ D. NAUGLER, *Crossing the Cosmetic/Reconstructive Divide: The Instructive Situation of Breast Reduction Surgery*, in *Cosmetic Surgery: A Feminist Primer*, 2009, 225.

⁵ A. EDMONDS, *Can medicine be aesthetic? Disentangling beauty and health in elective surgeries*, in *Med Anthropol Q.*, 2, 2013, 233.

⁶ F.R. FERREIRA, *Some considerations about aesthetic medicine*, in *Cien Saude Colet.*, 1, 2010, 67.

⁷ D. LE BRETON, *L'adieu au corps*, Paris, 1999.

⁸ A. EDMONDS, *op. cit.*, 233.

⁹ G. MAIO, *Is aesthetic surgery still really medicine? An ethical critique*, in *Handchir Mikrochir Plast Chir.*, 3, 2007, 189.

¹⁰ Cfr. R. De MATTEIS, *La responsabilità medica una svolta?*, in *Danno e resp.*, 23, 2005, 45; G. ALPA, *La responsabilità medica*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, 315; A. FIORE, *Medicina della responsabilità medica*, Milano, 1999; M. BARNI, *Diritti-doveri, responsabilità del medico - Dalla bioetica al biodiritto*, Milano, 1998; M. BILANCETTI, *La responsabilità del chirurgo estetico*, in *Riv. it. medicina legale*, 1997, 511.

inidonea in materia di prestazione d'opera intellettuale (Cass., sez. III civ., sent. n. 8826/2007; Cass., SS. UU., sent. n. 15781/2005), tuttavia è da ricordare quella giurisprudenza che ammetta un'obbligazione di risultato laddove si riconosca un dovere di informazione e di avviso (Cass. n. 947/2004). In altre parole, partendo dalla consapevolezza dell'aleatorietà del risultato del trattamento, in virtù del condizionamento da fattori estranei alla condotta medica, l'apprezzamento della diligenza professionale si concentrerebbe sulla condotta riservata dall'operatore in merito all'informazione (Cass., SS. UU., sent. n. 577/2008). Non che questo sortisca particolari effetti relativamente all'onere della prova, posto che in entrambi i casi valga il principio della "vicinanza della prova".

Il motivo è legato alla duplice valenza dell'intervento estetico genericamente inteso come finalizzato al ripristino della funzione estetica in taluni casi danneggiata in altri priva di un danno, ma in ogni caso tesa al miglioramento.

La distinzione tra medicina estetica e ricostruttiva è stata, quindi, basata sulla presenza contemporanea di una disabilità funzionale e un processo patologico sottostante. In mancanza di uno, la procedura è ritenuta cosmetica o mirata unicamente a un miglioramento dell'estetica¹¹.

La distinzione tra obbligazione di mezzi o risultato è di origine francese e risale a Demogue¹², ma è stata bersaglio di un'aspra critica da parte della dottrina consapevole del fatto che in ogni obbligazione come un risultato, quale momento finale della prestazione, è sempre dovuto anche un doveroso impiego dei mezzi necessari per il suo conseguimento¹³.

È chiaro che concettualmente dovremmo domandarci se l'oggetto dell'atto medico debba essere esclusivamente intesa la malattia e quale il significato del concetto di malattia. Questo in quanto non si può negare come la preoccupazione per l'aspetto possa essere molto invalidante¹⁴. Il difetto estetico può essere vissuto come fonte di grave stress e disagio comportamentale con elevati livelli di paura di valutazione negativa, vergogna ed ansia accompagnati da evitamento sociale e relazionale¹⁵.

Le donne che si rivolgono alla chirurgia estetica per una mastoplastica additiva sono spesso stereotipate nei media come giovani donne single, benestanti, che vogliono un seno più grande in quanto esibizioniste o per trovare un partner¹⁶.

Uno studio condotto su 103 pazienti sottoposti a interventi di chirurgia estetica dal 1999 ha trovato il 20 % dei pazienti depressi secondo la scala Montgomery - Åsberg (MADRS)¹⁷. Inoltre, uno studio ca-

¹¹ C.N. CORDEIRO, A. CLARKE, P. WHITE, B. SIVAKUMAR, J. ONG, P.E. BUTLER, *A quantitative comparison of psychological and emotional health measures in 360 plastic surgery candidates: is there a difference between aesthetic and reconstructive patients?*, in *Ann Plast Surg.*, 3, 2010, 349.

¹² R. DEMOGUE, *Traité des obligations en general*, Paris, 1928.

¹³ C.M. BIANCA, *Dell'inadempimento delle obbligazioni*, Bologna-Roma, 1967, 30; P. RESCIGNO, *Obbligazioni* (dir. priv.), in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1979.

¹⁴ N. RUMSEY, A. CLARKE, P. WHITE, M. WYN-WILLIAMS, W. GARLICK, *Altered body image: appearance-related concerns of people with visible disfigurement*, in *J Adv Nurs.*, 5, 2004, 443; T. MOSS, B. ROSSER, *Psychosocial adjustment to visible difference*, in *Psychologist.*, 2008, 492.

¹⁵ T.P. MOSS, D.L. HARRIS, *Psychological change after aesthetic plastic surgery: a prospective controlled outcome study*, in *Psychol Health Med.*, 5, 2009, 567.

¹⁶ C.E. CRERAND, A.L. INFELD, D.B. SARWER, *Psychological considerations in cosmetic breast augmentation*, in *Plast Surg Nurs*, 3, 2007, 146; C.E. CRERAND, A.L. INFELD, D.B. SARWER, *Psychological considerations in cosmetic breast augmentation*, in *Plast Surg Nurs*, 1, 2009, 49; E.R. DIDIE, D.B. SARWER, *Factors that influence the decision to undergo breast augmentation surgery*, in *J Womens Health*, 3, 2003, 241.

so-controllo in Australia ha mostrato elevati tassi di morbilità psichiatrica e dismorfia tra i candidati per la chirurgia¹⁸. La prevalenza di sintomi depressivi in questi pazienti è stata ampiamente riconosciuta¹⁹. Uno studio di Walden *et al.* ha dimostrato che il 36% delle donne che hanno subito l'aumento del seno aveva consultato uno psichiatra o uno psicologo ad un certo punto della loro vita per depressione, ansia o problema di gestione dello stress²⁰. E studi condotti su pazienti in sede post-operatoria hanno confermato una minore prevalenza di psicopatologia²¹.

E lo stesso vale per la chirurgia estetica del naso mossa dalla situazione emotiva e sociale del paziente con motivazioni psicologiche o persino psichiatriche che giocano un ruolo importante nella decisione di operare il paziente²².

Per il transessualismo e i disturbi di genere l'onere psicologico si carica di una valenza ancora maggiore. Il trattamento del transessualismo (la cui prevalenza nella popolazione superiore a 15 anni varia da 1:100.000 a 1:24.000 tra gli uomini e da 1:400.000 a 1:100.000 tra le donne²³ fino ad arrivare, rispettivamente negli uomini e nelle donne, ad una stima di 1:10.000 e 1:30.000²⁴) è drastico ed irreversibile, e quindi non può che essere intrapreso solo in un contesto di assoluta certezza diagnostica. In un contesto nel quale principi generali sono quello di far precedere i cambiamenti reversibili a quelli irreversibili ovvero che nessun passo venga effettuato a meno che i passaggi precedenti non siano stati accompagnati da un miglioramento psicologico e sociale. Il ricorso ad una terapia ormonale prima della chirurgia genitale consente di selezionare candidati che abbiano per almeno un anno elaborato il loro nuovo ruolo di genere resistendo a tal punto da considerare la chirurgia come “*the icing on the cake*”²⁵, come una grande sensazione di sollievo e di vero piacere²⁶.

¹⁷ J.P. MENINGAUD, L. BENADIBA, J.M. SERVANT, C. HERVE, J.C. BERTRAND, Y. PELICIE, *Depression, anxiety and quality of life among scheduled cosmetic surgery patients: multicentre prospective study*, in *J Craniomaxillofac Surg*, 3, 2001, 177.

¹⁸ S. KISELY, D. MORKELL, B. ALLBROOK, P. BRIGGS, J. JOVANOVIC, *Factors associated with dysmorphic concern and psychiatric morbidity in plastic surgery outpatients*, in *Aust N Z J Psychiatry*, 1, 2002, 121.

¹⁹ L. SCHLEBUSCH, *Negative bodily experience and prevalence of depression in patients who request augmentation mammoplasty*, in *S Afr Med J*, 7, 1989, 323; J.S. HASAN, *Psychological issues in cosmetic surgery: a functional overview*, in *Ann Plast Surg*, 1, 2000, 89.

²⁰ J.L. WALDEN, G. PANAGOPOULOUS, S.W. SHRADER, *Contemporary decision-making and perception in patients undergoing cosmetic breast augmentation*, in *Aesthet Surg J*, 3, 2010, 395.

²¹ B.D. SARWER, J.E. NORDMANN, J.D. HERBERT, *Cosmetic breast augmentation surgery: A critical overview*, in *J. Womens Health Gen. Based Med.*, 8, 2000, 843; M.T. EDGERTON, A.R. MCCLARY, *Augmentation mammoplasty: Psychiatric implications and surgical indications*, in *Plast. Reconstr. Surg.*, 4, 1958, 279; J.L. BAKER, I.S. KOLIN, E.S. BARTLETT, *Psychosexual dynamics of patients undergoing mammary augmentation*, in *Plast. Reconstr. Surg.*, 6, 1974, 652; R.H. SHIPLEY, J.M. O'DONNELL, K.F. BADER, *Personality characteristics of women seeking breast augmentation*, in *Plast. Reconstr. Surg.*, 3, 1977, 369.

²² U. SCHMIDT-TINTEMANN, *Ethik in der ästhetischen Chirurgie*, Heidelberg, 1999;

²³ I. PAULY, *The current status of the change of sex operation*, in *J Nerv Ment Dis*, 5, 1968, 460; M.W. ROSS, J. WÄLINDER, B. LUNDSTRÖM, I. THUWE, *Cross-cultural approaches to transsexualism*, in *Acta Psychiatrica Scand*, 1, 1981, 75; J. WÄLINDER, *Incidence and sex ratio of transsexualism in Sweden*, in *Br J Psychiatry*, 549, 1971, 195; W.F. TSOI, *The prevalence of transsexualism in Singapore*, in *Acta Psychiatrica Scand*, 4, 1988, 501.

²⁴ A. BAKKER, P. VAN KESTEREN, L.J.G. GOOREN, P.D. BEZEMER, *The prevalence of transsexualism in the Netherlands*, in *Acta Psychiatry Scand*, 4, 1993, 237; W.F. TSOI, L.P. KOK, F.Y. LONG, *Male transsexualism in Singapore: a description of 56 cases*, in *Br J Psychiatry*, 1977, 405.

²⁵ J. BARRETT, *Disorders of gender identity: what to do and who should do it?*, in *Br J Psychiatry*, 2, 2014, 96.

²⁶ A. MICHEL, C. MORMONT, *Was Snow White a transsexual?*, in *Encephale*, 1, 2002, 59.

Non fosse altro per il lungo ed estenuante percorso valutativo clinico e chirurgico gestito da vere e proprie “gender unit” polispecialistiche²⁷ o “servizi per la modificazione dei caratteri sessuali” e regolamentato da linee guida internazionali²⁸, oltre che giuridico (L. 14 aprile 1982, n. 164 – G.U. 19 aprile 1982, n. 106), cui devono sottoporsi nel contesto di un’assistenza sanitaria pubblica, che, come nel Lazio, rimborsa fino ad un massimo del 50% della spesa sostenuta (art. 3 L.R. 24 maggio 1990, n. 59 – G.U. 22 dicembre 1990, n. 49).

Alla prima richiesta, il paziente dovrebbe sottoporsi ad una valutazione psicologica ed endocrinologica. La prima comprensiva di successive interviste semi-strutturate e test psicologici, e, se ritenuto necessario, di interviste con parenti, partner o amici e contatti realizzati con le associazioni transgender. Contemporaneamente alla fase di valutazione psicologica, l'endocrinologo inizia uno screening del sangue che comprende diversi test biochimici ed ematologici e dosaggi dei livelli di ormoni sessuali. Quando i pazienti soddisfano i criteri di ammissibilità per il trattamento ormonale, vengono informati circa gli effetti clinici ed i possibili effetti collaterali degli ormoni e seguiti dal team per mesi sotto la supervisione da parte del coordinatore dell'unità. Dopo almeno un anno di trattamento ormonale, il paziente è incluso nella lista di attesa per l'intervento chirurgico e, maggiorenne, viene contattato dal chirurgo per l'inserimento nella lista di attesa per una mastectomia ovvero una vaginoplastica. Anche dopo l'intervento chirurgico viene raccomandata la gestione clinica permanente del paziente per evitare un sovra/sottodosaggio ormonale, il monitoraggio metabolico e la valutazione di adattamento psicosociale.

Dunque non è scontata la natura obbligatoria della prestazione sanitaria nel caso concreto, se esso sia da riferire esclusivamente ad evento estetico ovvero di tipo squisitamente terapeutico per far fronte ad un grave disagio psicologico dovuto all’aspetto sgradevole, non più sopportabile.

Data la valenza terapeutica dell’atto medico estetico, questo porta ad una rivalutazione del ruolo del professionista sotto il profilo giuridico.

Il discorso non è privo di pregnanza giuridica. Basti pensare che il contenzioso in tema di *malpractice* non risparmia il medico estetico e che il paziente non sia, anche e forse soprattutto per i motivi appena descritti, una tipologia di paziente facilmente gestibile. È stato persino dimostrato che il tasso di suicidio per le donne che hanno subito protesi mammarie estetiche è doppio rispetto a quello previ-

²⁷ M. R. WILL, *Legal conditions of sex reassignment by medical intervention—situation in comparative law*. In: *Transsexualism, medicine and law*, Proceedings of the XXIIIrd Colloquy on European Law. Strasbourg: Council of Europe 1995; I. ESTEVA DE ANTONIO, E. GÓMEZ-GIL; GIDSEEN Group. *Coordination of healthcare for transsexual persons: a multidisciplinary approach*, in *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes.*, 6, 2013, 585.

²⁸ Harry Benjamin International Gender Dysphoria Association, *The standards of care for gender identity disorders*, in *Int J Transgender*, 5, 2001; The World Professional Association for Transgender Health, *Standards of care for the health of transsexual, transgender, and gender nonconforming people*, disponibile all’indirizzo internet http://www.wpath.org/uploaded_files/140/files/IJT%20SOC,%20V7.pdf; B.P. KREUKELS, I.R. HARALDSEN, G. DE CUYPERE, H. RICHTER-APPELT, L. GIJS, P.T. COHEN-KETTENIS, *A European network for the investigation of gender incongruence: the ENIGI initiative*, in *Eur Psychiatry*, 6, 2012, 445; L.J. GOOREN, *Clinical practice. Care of transsexual persons*, in *N Engl J Med*, 13, 2011, 1251; W.C. HEMBREE, P. COHEN-KETTENIS, H. A. DELEMARRE-VAN DE WAAL, L.J. GOOREN, W.J. MEYER, N.P. SPACK, V. TANGPRICHA, V.M. MONTORI, Endocrine Society, *Endocrine treatment of transsexual persons: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline*, in *J Clin Endocrinol Metab*, 9, 2009, 3132; E. MOORE, A. WISNIEWSKI, A. DOBS, *Endocrine treatment of transsexual people: a review of treatment regimens, outcomes, and adverse effects*, in *J Clin Endocrinol Metab*, 8, 2003, 3467.

sto secondo stime rientranti nella popolazione generale²⁹. La stessa psicopatologia rappresenta un fattore di rischio in termini di *malpractice*. Fattori noti per essere associati ad una cattiva esito psico-sociale dopo chirurgia estetica comprendono, infatti, oltre alla giovane età, il sesso maschile, aspettative irrealistiche, precedente chirurgia estetica insoddisfacente, deformità minima, la motivazione basata su problemi di relazione e una storia di depressione, ansia, o disturbo di personalità³⁰.

“La selezione dei pazienti è l’ultima nota tra le scienze inesatte” hanno precisato Iorio e Navissano³¹ che alla domanda “quale sia il paziente adatto alla chirurgia estetica” hanno risposto affermando che «[...] un paziente fortemente motivato patirà meno dolore, avrà un migliore decorso post-operatorio ed un indice di soddisfazione significativamente superiore». Di contro, nel caso di un paziente con una maggiore “soggettività” dell’inestetismo (e, dunque, una minore “obiettività”) avrà maggiori probabilità di percepire qualsiasi risultato come sfavorevole, ricorrendo alle vie legali.

Anche oltralpe il procedimento in tema di chirurgia estetica sono in costante aumento con compensazioni sempre più pesanti ponendo enormi difficoltà l’inversione dell’onere della prova in materia di informazione del paziente (Cour de Cassation — 1997) e, dunque, il “consenso informato” (Cour de Cassation — 1999)³².

La soluzione che apparentemente meglio si adatta al caso concreto, nella dovuta presa d’atto della natura personalissima del diritto alla salute, è quella di una indispensabile “alleanza terapeutica” tra medico e paziente che ponga al centro del rapporto il diritto all’informazione del “creditore” della prestazione. Dovere di informazione del sanitario che si inquadra in un profilo di responsabilità contrattuale a giudizio della Corte di Cassazione, in quanto il dovere di informazione, pur se teso ad ottenere un consenso valido all’esecuzione dell’intervento chirurgico, rientra all’interno della fase preliminare di anamnesi e diagnosi che farebbe già parte del rapporto di prestazione d’opera professionale (Cass. n. 3604/1986, Cass. civ., sent. n. 3604/1982, Cass. civ., sent. n. 1773/1981, Cass. civ., sent. n. 1132/1976, Cass. civ., sent. n. 2439/1975, Cass., sent. n. 2754/1951, Cass., sent. n. 2934/1933).

Unico vero titolare del diritto, il paziente dovrà essere messo nella condizione di prendere parte attivamente al programma terapeutico spogliando il sanitario da una obbligazione di risultato ed investendolo esclusivamente dell’obbligo di non omettere qualsiasi tipo di dato che possa risultare utile alla scelta consapevole della terapia, prudentemente e diligentemente resa in funzione del livello culturale, della condizione psichica del paziente, etc.³³.

²⁹ D.B. SARWER, G.K. BROWN, D.L. EVANS, *Cosmetic breast augmentation and suicide*, in *Am J Psychiatry*, 7, 2007, 1006.

³⁰ R.J. HONINGHAM, K.A. PHILLIPS, D.J. CASTLE, *A review of psychosocial outcomes for patients seeking cosmetic surgery*, in *Plast Reconstr Surg*, 4, 2004, 1229.

³¹ M. IORIO, M. NAVISSANO, G. ROCCHETTI, D. SANSOVITO, M.A. BOCCHIOTTI, *Chirurgia plastica e medicina legale*, Torino, 2004.

³² F. PERROGON, *Aesthetic surgery, patient's opinion. Quantitative and qualitative analysis of the aesthetic surgery results of 481 survey responders and 50 records of “dissatisfied” patients*, in *Ann Chir Plast Esthet.*, 5, 2003, 307.

³³ G. CRISCUOLI, *Ragionevolezza e “consenso informato” del paziente*, in *Rass. Dir. Civ.*, 1985, 487; M. ROMANO, *Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione*, in *Giur. It.*, 1987, 1140.

Una “obbligazione di garanzia” (Cass., sez. III civ., sent. n. 8826/2007) che carichi di significato probatorio la forma e l’oggetto del consenso laddove non venga espressamente dichiarato il conseguimento di un determinato risultato.

3. Conclusioni

La chirurgia estetica non è sicuramente la psichiatria con il bisturi³⁴, tuttavia è possibile dare ai pazienti più fiducia in se stessi, migliorare la qualità della vita e contribuire al successo professionale e all'accettazione sociale. L'onere che grava sul professionista è per siffatti motivi considerevole in quanto un risultato estetico di successo richiede un approccio che si estenda oltre i confini tipici di un problema di salute³⁵ e la scelta dell'indicazione chirurgica o meno impone formazione, competenza, esperienza e, soprattutto, responsabilità³⁶.

³⁴ W. GUBISCH, A. DACHO, *Aesthetic rhinoplasty plus brow, eyelid and conchal surgery: pitfalls – complications – prevention*, in *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg.*, 12, 2013.

³⁵ J.M. SYKES, *Managing the psychological aspects of plastic surgery patients*, in *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.*, 4, 2009, 321.

³⁶ K. KARIMI, M.F. MCKNEALLY, P.A. ADAMSON, *Ethical considerations in aesthetic rhinoplasty: a survey, critical analysis, and review*, in *Arch Facial Plast Surg.*, 6, 2012, 442.

L'ottavo giorno: salute, disabilità e diversità

Stefano Rossi*

THE EIGHT DAY: HEALTH, DISABILITY AND DIVERSITY

ABSTRACT: The following article aims to evaluate, from a juridical perspective, the main matters related to plastic surgery on minors affected by Down syndrome, in particular analysing the health perception, the role of parents and the space for the freedom of the patient. Without taking into consideration the legitimacy of such interventions, the result is a clear call to action for the legal order to predispose adequate instruments to protect the right of individuals not to be standardised.

KEYWORDS: plastic surgery; Down syndrome; underage consent; selfdetermination; diversity

SOMMARIO: 1. E l'ottavo giorno... – 2. Chirurgia estetica e sindrome di Down – 3. Il parere del Comitato nazionale per la Bioetica – 4. Il diritto alla salute e il corpo normato – 5. Scelte dei genitori e benessere dei figli – 6. Il consenso informato del minore – 7. Il diritto a non conformarsi.

1. E l'ottavo giorno...



In principio non c'era niente, si sentiva solo la musica. Il primo giorno fece il sole che pizzica gli occhi. Il secondo giorno fece l'acqua: è bagnata, e bagna i piedi se ci cammini dentro. Poi fece il vento che fa solletico. Il terzo giorno fece l'erba, quando la tagli piange: le fa male, bisogna consolarla, parlarle con dolcezza. Se tocchi un albero diventi un albero. Il quarto giorno fece le vacche, quando ansimano è caldo. Il quinto fece gli aeroplani, se non li prendi puoi guardarli passare. Il sesto giorno fece le persone: gli uomini, le donne, i bambini, io preferisco le donne e i bambini perché non pungono quando li baci. Il settimo giorno, per riposarsi, fece le nuvole; se le guardi a lungo ci vedi disegnate le storie. Allora si domandò se mancava niente: l'ottavo giorno fece Georges e vide che era buono».

Con questa versione della "Genesi", surreale e delicata, si apre il racconto della storia di Georges, giovane affetto dalla sindrome di Down, protagonista di un film francese¹ di qualche anno fa, in cui i problemi della disabilità, della diversità e del rispetto che si deve all'altro in quanto persona, vengono tematizzati attraverso il linguaggio stratificato dell'arte cinematografica.

All'interno di un contesto narrativo accentuatamente drammatico, che vede tuttavia momenti di leggerezza e di umorismo, la ricerca di normalità di Georges si scontra con i limiti e le ipocrisie della società, della famiglia e dei servizi di assistenza, che vorrebbero identificare la persona con la sua disa-

* Dottorando di ricerca in Diritto pubblico e tributario nella dimensione europea presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Bergamo.

¹ *Le Huitième Jour*, di J. Van Dormael, con P. Duquenne e D. Auteuil, Francia-Gran Bretagna-Belgio, 1996.

bilità, negandone bisogni, aspettative, sogni ed esperienze, ciascuno dei quali, pur profondamente segnato da tale condizione, non per questo è riducibile ad essa.

Ed infatti, “l’entrata in scena” della diversità è così potente che scardina, anche nella finzione narrativa, il canovaccio e le consuetudini, richiedendo modificazioni e adattamenti sia alle persone che entrano in relazione con essa, che agli ambienti in cui si svolge la vicenda. Tale dimensione, anche nella realtà, costituisce una sfida quotidiana che sollecita la messa in gioco dell’identità, il bisogno di relazione e l’efficacia dei processi di comunicazione: se infatti la differenza degli altri ci pone di fronte a noi stessi, ai nostri limiti e alla nostra unicità, contemporaneamente ci costringe a trovare ogni volta un ponte, a cercare ciò che è comune, a costruire il linguaggio e le regole dello scambio.

Questa prospettiva di analisi presuppone tuttavia un approccio al tema della disabilità diverso da quello tradizionale, improntato al cd. modello *biomedico*², identificando l’*handicap* con un costrutto sociale, costituito da un insieme di condizioni, attività e relazioni³. In questa prospettiva l’interpretazione sociale del fenomeno tende a de-costruire l’assunto che vi sia una necessaria relazione causale tra l’avere una menomazione e l’essere disabile. È chiaro, ad esempio, che l’esperienza dell’*handicap* varia da persona a persona, nelle differenti culture, in differenti periodi storici, così soggetti con caratteristiche biologiche apparentemente simili possono diventare più o meno disabili in riferimento alle circostanze sociali. Ciò implica che lo svantaggio spesso associato con la disabilità possa essere un fenomeno sociale anziché individuale, ossia qualcosa che non è determinato biologicamente ma prodotto da particolari processi che connotano una determinata società⁴. Tale visione assume l’*handicap* come concetto fondato sulle interazioni, ove i significati che si generano sono costruiti socialmente: per cui non sono la menomazione fisica o sensoriale, di per sé, a causare la disabilità, ma, a determinare la condizione di “disabile” è, piuttosto, il modo in cui la società fallisce

² Modello che ha dominato per la maggior parte del secolo scorso, inquadrando la disabilità come una deviazione dalla normalità a carico di una struttura o funzione psicologica, fisiologica o anatomica, causata da malattia, trauma o altro.

³ In particolare il *Social Model of Disability* elaborato da Oliver e Barnes ha gettato nuova luce sugli aspetti anche sociali, economici, politici e culturali della quotidianità della persona disabile, ed ha avuto il merito di illustrare come le barriere ambientali, i comportamenti sociali e anche gli atteggiamenti culturali creino ‘dis-abilità’ per le persone affette da menomazioni. Il modello sociale ha consentito di affermare che: a) la qualità della vita della persona con disabilità non è determinata dalle sue caratteristiche fisiche, dal modo in cui funziona il suo corpo o la sua mente; b) che è necessario tenere distinto il *deficit* fisico o mentale della persona dalle barriere che determinano svantaggio sociale o limitazione di partecipazione; c) che la segregazione della persona disabile è determinata dai pregiudizi e dalla discriminazione, dal mancato utilizzo delle risorse necessarie a eliminare barriere e creare ambienti accessibili, nonché dalla mancanza di adeguato supporto. Cfr. M. OLIVER, *The politics of disablement*, London, 1990, 93 ss.; C. BARNES, *Disabled People in Britain and Discrimination: A Case for Anti-Discrimination Legislation*, London, 1991. Nella dottrina italiana A.D. MARRA, *Diritto e Disability Studies. Materiali per una nuova ricerca multidisciplinare*, Reggio Calabria, 2010; ID., *Disabilità*, in *Dig. disc. priv. sez. civ.*, Agg. V, Torino, 2010, 555 ss.

⁴ A.D. MARRA, *Le persone con disabilità*, in P. CENDON, S. ROSSI (a cura di), *I nuovi danni alla persona. I soggetti deboli*, II, Roma, 2013, 465 ss.; R. MEDEGHINI, E. VALTELLINA, *Quale disabilità? Culture, modelli e processi di inclusione*, Milano, 2006, 25 ss.; sui riflessi giuspubblicistici di tale concezione E. LONGO, *Unitarietà del bisogno di cura. Riflessioni sugli effetti giuridici conseguenti al passaggio dal modello medico al modello sociale di disabilità*, in *Non profit*, 2, 2011, 15 ss.

nell'integrare aspetti naturali della diversità tra le persone⁵. Conseguentemente, l'interpretazione proposta tende a spostare il *focus* della questione dall'individuo alla società, ricostruendo il tema come un problema sociale causato da processi sociali⁶.

Quella dei *Disability Studies* non è una prospettiva astrattamente sociologica, ma ha incisive ricadute sul versante normativo, specie dopo la Convenzione di New York del 2006 nella quale si è sancito che la disabilità è una questione da affrontare, a livello strutturale, eliminando gli ostacoli alla piena partecipazione socialmente costruiti⁷.

Le linee di azione per una piena integrazione sono state tracciate perseguendo l'obiettivo dell'autotutela da parte dei disabili, dell'eliminazione delle barriere esistenti, oltre al riconoscimento del diritto all'autodeterminazione sul proprio corpo (attraverso le prassi attive della deistituzionalizzazione, demedicalizzazione e *self-help*).

Se l'*empowerment* e l'emancipazione riguardano essenzialmente la persona con *handicap* la quale diviene consapevole di sé e delle proprie possibilità ed è messa in condizione di partecipare alla pari con gli altri, la necessità di una presa di coscienza della verità – che è nella disabilità – è riferibile invece allo "sguardo dell'altro". Sono le persone, proprio quelle "normo-dotate", che hanno necessità di capire che la disabilità è una condizione umana al pari di tante altre e che a questa non deve collegarsi alcun sentimento di commiserazione o pietismo. La rilevanza dell'argomento si desume, sul piano normativo, anche dall'art. 8 della Convenzione di New York del 2006, rubricato proprio «Aumento della consapevolezza» che indica i seguenti obblighi: «(a) sensibilizzare l'insieme della società, anche a livello familiare, riguardo alla situazione delle persone con disabilità e accrescere il rispetto per i diritti e la dignità delle persone con disabilità; (b) combattere gli stereotipi, i pregiudizi e le pratiche dannose relativi alle persone con disabilità, compresi quelli basati sul sesso e l'età, in tutti i campi; (c) promuovere la consapevolezza sulle capacità e i contributi delle persone con disabilità».

Mounier ha scritto, a questo proposito, che la persona non si realizza che nella comunità, in cui il divenire della stessa non è rappresentabile come un co-esistere per giustapposizione, ovvero come

⁵ La disabilità è la limitazione nell'eseguire dei ruoli e dei compiti definiti socialmente attesi in un individuo all'interno di un ambiente fisico e socioculturale. Questi ruoli e compiti sono organizzati in sfere di attività di vita come quelle della famiglia od altre relazioni interpersonali, il lavoro, l'occupazione ed altre attività di natura economica, l'istruzione, le attività ricreative e la cura di sé. Cfr. S.Z. NAGI, *A study in the evaluation of disability and rehabilitation potential*, in *American Journal of Public Health*, 54, 9, 1964, 1568 ss.

⁶ L'idea di inclusione che ne consegue è quella di un processo in continua costruzione che non si riduce a stati fuori norma o mancanze da integrare (l'espressione «integrazione scolastica degli alunni con disabilità» ne è l'esempio), si rivolge invece a «tutti», comprendendo sia l'epistemologia delle differenze come visioni di senso, di modi e di stili che le persone utilizzano per costruire interazioni, sia quelle di dis-abilizzazioni e di ostacoli, come prodotti del sociale e dei contesti, che impediscono o rendono difficoltose la partecipazione, la cittadinanza, l'educazione, la formazione e l'apprendimento.

⁷ L'introduzione massiccia del principio di inclusione nella legislazione recente è, infatti, il portato più evidente della transizione da un approccio alla disabilità basato sul modello medico ad un approccio basato sul modello sociale, che rispetta i diritti umani e sottolinea «il ruolo e la responsabilità della società nel creare una condizione di disabilità». Secondo il modello sociale la disabilità è un «rapporto sociale tra le caratteristiche delle persone e la maniera in cui la società stessa ne tiene conto». Perciò il diritto umano ad essere incluso non dipende dalla quantità di risorse disponibili bensì «dalla consapevolezza che tutti gli esseri umani hanno i medesimi diritti». Cfr. C. SCORRETTI, *Un mondo che cambia: come definire e valutare oggi la disabilità*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2010, 551 ss.

«un'architettura immobile, che vive e dura nel tempo», al contrario la sua struttura è più simile ad «uno sviluppo musicale»⁸, dove la melodia e l'evoluzione armonica del suono di ogni strumento è dato dall'orchestrazione complessiva.

Se così è, allora, va fatto ogni sforzo, quotidianamente, sul piano educativo, durante le relazioni interpersonali, per far esercitare alle persone con disabilità quei diritti attraverso i quali essi diventano soggetti consapevoli, liberi, emancipati, in condizione di partecipare e realizzare la propria esistenza, ma al contempo appare necessario avviare una riflessione critica sulle fondamenta sui cui è stato eretto storicamente il confine "politico" tra normale e patologico, tra corpi abili e corpi disabili, confine che costituisce la principale barriera che il disabile deve superare per accettarsi, essere accettato.

2. Chirurgia estetica e sindrome di Down

Lungo il percorso d'analisi sopra tracciato, pare interessante soffermarsi – per il suo rilievo paradigmatico – su una questione che fu oggetto di aspre polemiche nel marzo 2008, ovvero la liceità o meno di sottoporre ad intervento di chirurgia plastica minori affetti dalla sindrome di Down.

Il dibattito prendeva spunto da alcuni articoli in cui si commentavano le presunte dichiarazioni di un chirurgo estetico (e di sua moglie) in merito alla possibilità di intervenire chirurgicamente sul volto della figlia per renderla "normale"⁹ e socialmente accettabile.

Per quanto è di interesse, si ritiene riduttivo e semplicistico limitarsi a stigmatizzare le scelte assunte in casi simili dai genitori, sostenendo che, per capriccio o insensibilità, non si siano mostrati in grado di "fare i conti" con le condizioni dei figli¹⁰. È invece più utile entrare nel merito del problema, considerandone i diversi risvolti e i profili complessi che ne sono presupposto.

Dal punto di vista strettamente medico, non si può prescindere dall'analisi della tipologia degli interventi che possono astrattamente essere effettuati¹¹, in particolare:

- a) ridimensionamento della lingua, la cui crescita abnorme comporta problemi di carattere respiratorio ed ostacola la corretta articolazione delle parole;
- b) correzione delle orecchie "a sventola";

⁸ E. MOUNIER, *Trattato del carattere*, Cinisello Balsamo, 1990, 89.

⁹ *Chirurgia estetica per bimbi down. Il caso divide la Gran Bretagna*, in *La Repubblica*, 10 marzo 2008; *Chirurgia plastica per Ophelia, bimba down*, in *Il Corriere della Sera*, 11 marzo 2008, in cui vengono riportate le dichiarazioni della madre di Georgia, sottoposta ad intervento di chirurgia estetica all'età di cinque anni nel 1998, secondo cui: «Viviamo in una società che giudica le persone dalla loro apparenza, e queste sono cose che non cambiano nel giro di una notte (...) così è Georgia a doversi adattare alla società piuttosto che il contrario».

¹⁰ Sulle complesse esperienze dei genitori con figli disabili v. A. PIEPMEIER, *Saints, Sages, and Victims: Endorsement of and Resistance to Cultural Stereotypes in Memoirs by Parents of Children with Disabilities*, in *Disability Studies Quarterly*, 32, 1, 2012; A. INGLIS, Z. LOHN *et al.*, *A "cure" for Down syndrome: What do parents want ?*, in *Clinical Genetics*, 2, 2014.

¹¹ Una delle caratteristiche che più comunemente connotano i bambini con sindrome di Down è l'effetto che la patologia determina sulle caratteristiche del viso. La stragrande maggioranza dei bambini hanno della pelle in più agli angoli interni delle palpebre (cd. epicantero), che paiono oblique anziché orizzontali (cd. rime palpebrali oblique) e un ponte nasale appiattito. Essi possono anche presentare una regione medio-facciale appiattita e un labbro inferiore cascante. Un'ultima caratteristica comune è una lingua sporgente di dimensioni non proporzionate.

c) intervento sulle palpebre;

d) rimodellamento del volto (zigomi e apparato mandibolare)¹².

Degli interventi in questione almeno il primo, di carattere eminentemente terapeutico, pare una scelta legittima e difficilmente criticabile dal momento che la sua finalità è il miglioramento delle funzionalità respiratorie e vocali del paziente minorene¹³.

Le altre operazioni chirurgiche hanno invece carattere prettamente estetico e si rivelano ininfluenti per la salute del minore, sia intesa in senso fisico, che in termini di benessere psichico¹⁴.

Si svela in tal modo come, per la medicina, un'estetica intesa quale "conformismo", che generalizza la categoria dell'apparenza, sia un problema e in qualche misura la sua contraddizione. Rivendicare un diritto all'apparenza, da parte della società, per la medicina significa inevitabilmente accettare di considerare la realtà come simulacro, imitazione, simulazione e rendersi complice nel ridurre, a sua volta, la persona a simulacro e a soggetto idealizzato, pericolosamente supposto senza vissuti. Il rischio non è rappresentato tanto dal bisogno estetico che è già parte integrante della nostra vita, ma dalle sue esagerazioni, dai suoi eccessi e dal suo uso esasperato¹⁵.

Sebbene, sin dagli anni settanta, specie nei paesi anglosassoni, si sia proceduto ad operazioni di "normalizzazione" estetica su minori affetti dalla sindrome di Down, gli studi più recenti ed accreditati hanno mostrato come non ne sia derivato alcun beneficio per chi vi era stato sottoposto, quanto piuttosto ne è emerso il carattere di "placebo" volto a soddisfare l'ansia sociale dei genitori¹⁶.

Si registra in questi casi una sorta di torsione del principio di "beneficenza", nella misura in cui il desiderio dei genitori di evitare al proprio figlio un disagio psicologico e di facilitare l'ingresso in società

¹² Lo scopo immediato della chirurgia ricostruttiva è quello di migliorare l'aspetto del viso. Procedure chirurgiche utilizzate a questo fine includono resezione parziale della lingua, correzione del labbro, il sollevamento del ponte nasale, la rimozione del grasso dal collo, l'inserimento di impianti nelle ossa zigomatiche (guance), rimuovendo l'epicanto e rendendo le fessure palpebrali più orizzontali.

¹³ C.L. PARSONS *et al.*, *Effect of tongue reduction on articulation in children with Down syndrome*, in *American Journal Mental Defic*, 91, 1987, 328-332; F. MARGAR-BACAL *et al.*, *Speech intelligibility after partial glossectomy in children with Down's syndrome*, in *Plastic and Reconstr Surg*, 79, 1987, 44-47; P. KLAIMAN *et al.*, *Changes in aesthetic appearance and intelligibility of speech after partial glossectomy in patients with Down syndrome*, in *Plastic and Reconstr Surg.*, 82, 1988, 403-408; B. ABBATE, *La chirurgia plastica estetica nei bambini con sindrome di Down: aspetti tecnici ed etici*, in *Minerva Pediatrica*, 62, 6, 2010, 589 ritiene invece che tale intervento sia inutile e/o dannoso, da proscrivere in modo assoluto, ancorché richiesto dal paziente.

¹⁴ Il motivo razionale sulla base del quale si giustificavano tali interventi nella letteratura scientifica tradizionale era dato dalla possibilità di implementare la rassomiglianza dei pazienti ai loro genitori, anche al fine di contribuire alla maggior integrazione sociale dei soggetti Down. Cfr. G. LEMPERLE, D. RADU, *Facial plastic surgery in children with Down syndrome*, in *Plast. Reconstr. Surg.*, 66, 1980, 337-345.

¹⁵ I. CAVICCHI, *L'uomo inguaribile. Il senso della medicina*, Roma 1998.

¹⁶ In particolare E.M. ARNDT, A. LEFEBVRE *et al.*, *Fact and fantasy: psychosocial consequences of facial surgery in 24 Down syndrome children*, in *British Journal of Plastic Surgery*, 39, 1986, 498-504; S.M. PUESCHEL, L.A. MONTEIRO, M. ERICKSON, *Parents and physicians perceptions of facial plastic surgery in children with Down's syndrome*, in *Journal Ment. Defic Res*, 30, 1986, 71-79; S. KATZ, S. KRAVETZ, *Facial plastic surgery for persons with Down syndrome: research findings and their professional and social implications*, in *American Journal of Mental Retardation*, 94, 2, 1989, 101-120; A.K. SUZIEDELIS, *Adding burden to burden: cosmetic surgery for children with Down syndrome*, in *American Med. Ass. Journal of Ethics*, 8, 2006, 538-540; ne discutono in termini critici F.R. MAZZOLA, *La chirurgia plastica nei bambini*, in U. AMBROSETTI, V. GUALANDRI (a cura di), *Inquadramento clinico, chirurgico e riabilitativo della persona con sindrome di Down*, Milano, 2008, 347-353; B. ABBATE, *La chirurgia plastica estetica nei bambini con sindrome di Down: aspetti tecnici ed etici*, cit., 585 ss.

si carica di una sfumatura di intolleranza nei confronti della diversità di cui il bambino affetto da sindrome di Down è portatore¹⁷.

Si tratta di un atteggiamento di disgusto¹⁸ mascherato da affetto, che si nutre della potenza della retorica generata dal canone della normalità¹⁹ e agisce come un potente inibitore della capacità di assumere scelte che non siano quelle del *very normal people*²⁰.

A giustificare tale atteggiamento vi è il dolore della differenza²¹: un dolore che non rimane iscritto solo in colui che è, o si sente, o è percepito come “diverso”, ma che attraversa la relazione di cura, passando dal curato al curante: quest’ultimo l’avverte tanto più intensamente quanto più intima ed affettiva è la relazione stessa, come è quella di un genitore verso il figlio.

Per comprendere questi aspetti e questa forma inconsapevole di disciplinamento risulta tutt’ora attuale la visione foucaultiana del potere moderno come potere che non si impone dall’alto, che non è autoritario, ma opera nelle forme dell’autosorveglianza, dell’autodisciplinamento e dell’adeguamento alle norme, un potere quindi, che si propone nella forma della scelta, quando in realtà crea il soggetto, nel momento stesso in cui lo assoggetta.

¹⁷ D. CASULA, *Decidere per gli altri nella relazione genitori-figli. Analisi di un caso*, in M. VERGA (a cura di), *Quaderno dei lavori 2008 del Quarto seminario nazionale di sociologia del diritto*, reperibile in www.cirsdig.it che riflette criticamente sulla circostanza per cui «un intervento pacificamente accettato su un bimbo sano, diventa immorale nel caso di un bimbo down, e la fruibilità stessa del servizio normalmente garantito viene messa in discussione. Si corre il rischio di ricadere in un circolo vizioso in cui, nel tentativo di tutelare i bambini down dalle discriminazioni, si giudichino immorali trattamenti medici considerati legittimi e accessibili a tutti tranne che a loro in virtù della loro stessa malattia».

¹⁸ M. NUSSBAUM, *Nascondere l’umanità. Il disgusto, la vergogna, la legge*, Roma, 2005, 258 ss. secondo cui «i normali sanno che i loro corpi sono fragili e vulnerabili, ma quando possono bollare con uno stigma le persone fisicamente disabili si sentono molto meglio nei confronti della loro umana debolezza. Si sentono davvero a posto, quasi immortali. I normali sanno che i loro intelletti sono manchevoli per molti aspetti; tutti gli esseri umani hanno molte deficienze quanto a conoscenza, capacità di giudizio e comprensione. Tuttavia, contornati da soggetti mentalmente disabili, bollati come “ritardati”, “idioti”, “mongoloidi”, “pazzi”, i normali si sentono notevolmente saggi ed intelligenti».

¹⁹ L’idea che basti cambiare il corpo per cambiare la vita di una persona è stata alla base di alcune trasmissioni televisive di successo, i cui format sono arrivati anche nel nostro paese – si pensi, per fare qualche esempio, a *Extreme Makeover* o a trasmissioni quali *Il brutto anatroccolo*, condotto da Amanda Lear o *Bisturi. Nessuno è perfetto*, condotto da un ex Presidente della Camera Irene Pivetti.

²⁰ Esprimendo una posizione eticamente motivata, un pediatra inglese si è spinto a paragonare la chirurgia estetica del volto nei minori Down alla pratica delle mutilazioni genitali femminili, nel senso di atti chirurgici eseguiti su minori, dall’età di tre anni in poi, in ottemperanza a norme e/o consuetudini sociali invalse in un determinato contesto sociale. Cfr. R.B. JONES, *Parental consent to cosmetic facial surgery in Down syndrome*, in *J. Med. Ethics*, 26, 2000, 101-102.

²¹ L’inquietudine si traduce in dolore, per chi avverte quella diversità come un marchio sulla propria pelle, ma anche per chi, prendendosene cura con amore, vede quella diversità come un ostacolo alle relazioni con gli altri, all’accettazione sociale.

3. Il parere del Comitato nazionale per la Bioetica

Anche il Comitato nazionale per la Bioetica²², nel giugno 2012, nell'esprimersi sugli aspetti etici e giuridici delle tecniche di chirurgia estetica e ricostruttiva, dedicava particolare attenzione alla discussione riguardo la possibilità di sottoporre ad interventi di chirurgia estetica minori affetti da sindrome di Down: considerando, in particolare la delicatezza e complessità del tema che involge una decisione affidata alla volontà dei genitori e che esclude quindi l'interessato.

Il corpo è parte della soggettività di ciascuno, come "corpo vissuto" rappresenta ciò che siamo e reca in sé i segni di ciò che siamo stati: è il corpo in cui sono scritti gli anni che passano, che porta le tracce delle nostre emozioni, che hanno segnato e segnano la nostra esistenza. Al contempo è come corpi-soggetti che abitiamo il mondo e siamo relazione gli altri²³. È questa proiezione verso l'esterno che ci pone in contatto con gli altri, in una dimensione inter-soggettiva/inter-corporea, che costruisce la nostra identità, ma, allo stesso tempo, è anche un veicolo di significati, che comunica ciò che vogliamo-vorremmo che il mondo percepisse di noi²⁴.

Per tale motivo, sempre più spesso, donne e uomini si rivolgono al chirurgo estetico con sempre maggiore frequenza per esigenze fisiologiche e psichiche, anche inconscie, ma soprattutto per il desiderio di integrazione sociale secondo determinati stereotipi²⁵.

Il Comitato nazionale per la Bioetica, sulla base di queste premesse, ha sostenuto, da un lato, la legittimità degli interventi su minori affetti dalla sindrome di Down che rispondono ad esigenze di tipo funzionale, seppur con la prudenza resa necessaria dal dover considerare «la loro complessità e dolorosità, il loro carattere non definitivo (...) e che certi tratti e difetti fisici possano, di contro, attenuarsi con la crescita del bambino», dall'altro, in relazione agli interventi meramente estetici, ha sottolineato come «l'accettazione della disabilità non debba passare attraverso la modificazione esteriore del corpo, ma attraverso il riconoscimento della persona, che si esprime nella relazione e nell'accettazione della sua condizione esistenziale», non ravvisando pertanto «ragioni etiche che possano giustificare nei confronti della persona con sindrome di Down un trattamento diverso da quanto previsto, nei confronti del minore o dell'incapace, che, in quanto idoneo ad esercitare quei diritti personalissimi di cui è titolare non può essere sottoposto a trattamenti medici non necessari per la sua salute»²⁶.

²² Comitato nazionale per la Bioetica, *Aspetti bioetici della chirurgia estetica e ricostruttiva*, Roma, 5 luglio 2012, secondo cui «non si ritiene lecita la chirurgia estetica su bambini con sindrome di Down, finalizzata alla conformazione a canoni sociali di "normalità", specie se presenta un carattere invasivo e doloroso, considerato anche che con questi interventi difficilmente si realizza un beneficio per la persona e sia frequente la possibilità di accentuare, anziché diminuire, il suo disagio personale».

²³ Oggi il corpo si propone in modo inedito come una grande ambivalenza: né solo oggetto, né solo soggetto. La nuova problematica è quella del corpo in rapporto con se stesso (la dimensione privata) e in rapporto con gli altri (la dimensione pubblica). Il corpo, nel nostro tempo, coincide con il vissuto, ma il vissuto che si manifesta attraverso il corpo non è un problema solo psicologico. Gli approcci fenomenologici, antropologici, ma anche quelli della fisiologia moderna, fanno del corpo un super oggetto *sui generis* che contribuisce in modo costitutivo alla definizione dell'identità personale soprattutto in un'ottica relazionale, e quindi in rapporto con gli altri.

²⁴ Comitato nazionale per la Bioetica, *Aspetti bioetici della chirurgia estetica e ricostruttiva*, cit., 5.

²⁵ R. GHIGI, *La medicalizzazione della bruttezza*, in A. MATURO, P. CONRAD (a cura di), *La medicalizzazione della vita*. Fascicolo monografico di *Salute e Società*, 2, 2009, 75 ss.

²⁶ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Aspetti bioetici della chirurgia estetica e ricostruttiva*, cit., 11-12.

In relazione a tali ultimi interventi, le principali motivazioni sottese alla richiesta dei genitori sono infatti riconducibili all'intento di «annullare o ridurre il più possibile la manifestazione della diversità iscritta nel suo corpo», nella speranza di stemperare «lo stigma sociale ed evitare eventuali reazioni di rifiuto, soprattutto in quei contesti sociali dove la cultura dell'integrazione è meno sviluppata»²⁷.

Al di là di questi aspetti, il Comitato rammenta la necessità di affrontare la questione della chirurgia estetica sul minore con sindrome di Down senza trascurare le problematiche legate all'anestesia, al decorso post-operatorio e allo stesso ricovero tenendo conto della peculiare fragilità del minore stesso.

Le considerazioni svolte dal Comitato riflettono l'applicazione del principio di beneficiabilità in tale peculiare ambito, ove la definizione di ciò che è bene per la persona interessata non può prescindere da una considerazione della dimensione complessiva e dunque anche psico-sociale della stessa.

Valutazione che risulta più complessa laddove il soggetto, ancora minorenne, non abbia completato il suo sviluppo psicofisico e dunque non manifesti una percezione definitiva, una consapevolezza assolutamente matura, della propria condizione.

Per quanto riguarda dunque gli interventi meramente estetici su minori e su persone incapaci di dare un consenso, il Comitato nazionale per la Bioetica ha rilevato come vi siano limiti generali alla liceità di tali interventi a meno che gli stessi non rispondano ad un esclusivo interesse oggettivo della persona sotto il profilo della salute e dell'equilibrio psicologico, sancendo al fine l'«inaccettabilità di interventi sproporzionati, in quanto eccessivamente invasivi o inutilmente rischiosi e inadeguati rispetto ai possibili benefici richiesti dal paziente»²⁸.

4. Il diritto alla salute e il corpo normato

Si assiste ad una tendenza verso l'espansione del concetto di salute con l'accentuazione della dimensione soggettivistica, sulla scorta della definizione data dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come stato di «completo benessere fisico, psichico e sociale»²⁹.

In tale prospettiva l'intervento chirurgico estetico rientrerebbe nei trattamenti terapeutici, nella misura in cui il soggetto interessato venga a percepire, sul piano psico-sociale, una determinata condi-

²⁷ Reazioni di rifiuto che non sono connesse solo all'aspetto estetico, ma anche all'approccio relazionale che connota chi è affetto da tale sindrome. Il limite è duplice, laddove la mente è chiusa in un corpo che vorrebbe esplodere ed il corpo è dominato da una mente che non trova la strada per interagire con esso e se l'individuo è mente/corpo/relazione, al diversabile è negata questa connessione per farlo essere solo mente (disabile fisico/sensoriale) o corpo (disabile mentale).

²⁸ Per un commento P. DELBON, *Adolescenti e chirurgia estetica: considerazioni etiche e giuridiche*, in *Rivista italiana di medicina dell'adolescenza*, 11, 2, 2013, 41 ss.

²⁹ P. FEDELI, G. RICCI, *La chirurgia estetica tra percezione sociale e modello etico-deontologico*, in *Difesa sociale*, 2005, 116 notano come «Di sicuro la chirurgia estetica viene giustificata e legittimata giuridicamente e socialmente dalla nota dilatazione e dinamicità del concetto di salute, ed in questa inevitabilmente ampia visione della questione assume un rilievo fondamentale anche la richiesta di modificazione di un quadro morfologico peraltro compatibile con la norma ma comunque non gradito al soggetto, in un assolutamente personale ideale di bellezza, e quindi come correzione di un difetto solo da questi valutabile come tale». In senso critico rispetto a tale ricostruzione della salute D. CALLAHAN, *The WHO Definition of "Health"*, in *Hastings Center Studies*, 1, 3, 1979, 77 ss.

zione fisica – a prescindere dalla considerazione oggettiva patologica – come fonte di malessere e disagio³⁰.

Peraltro, anche per effetto del carattere confuso e mobile del confine che oggi separa salute e benessere, modifica di certe caratteristiche fisiche e trattamento terapeutico, il ricorso alla chirurgia estetica viene proposto sul mercato come una normale pratica di cura di sé, di un sé che è pur sempre più ridotto alla sua dimensione somatica.

Anche per ragioni di economia dello scritto non ci si può soffermare ad approfondire la tematica della liceità della chirurgia estetica³¹, volendo in realtà limitarsi a considerarne i profili di rilevanza giuridica in casi come quelli affrontati nel parere del Comitato per la Bioetica, mettendo in evidenza il rapporto tra concezione del diritto alla salute e forme di normazione del corpo.

Non sembri banale rammentare come il diritto alla tutela della salute, e la salute stessa – quale concetto presupposto alla sua qualificazione giuridica³² – non rappresentino nozioni puramente statiche, ma si siano venute delineando in modo dinamico e sincronico, in corrispondenza con gli sviluppi delle discipline mediche e con le elaborazioni concettuali filosofiche, sociologiche e bioetiche attinenti ai vari aspetti della vita³³.

In questi termini ad un paradigma che vedeva nella salute una norma di efficienza, volta al ristabilimento dello stato precedente di normale funzionalità psico-fisica, in conformità ai dati oggettivi di buona rispondenza alle aspettative sociali, si è venuta sostituendo un'accezione del termine connotata al concetto di stile di vita, ovvero al "vissuto personale". In questo secondo paradigma la salu-

³⁰ Anche la giurisprudenza, intervenendo sul punto, ha riconosciuto la necessità di intervenire su di un soggetto apparentemente sano al fine di lenire le sofferenze fisiche e psicopatologiche legate al proprio aspetto. Essa ha chiarito che «è opportuno ribadire che la funzione tipica dell'arte medica, individuata nella cura del paziente, al fine di vincere la malattia, ovvero di ridurre gli effetti pregiudiziali o, quantomeno, di lenire le sofferenze che produce, salvaguardando e tutelando la vita (...) non esclude la legittimità della chirurgia estetica, che a prescindere dalle turbe psicologiche che potrebbero derivare da una dilatata considerazione degli aspetti sgradevoli del proprio corpo, tende a migliorarne esclusivamente l'estetica» (*ex plurimis* Cass. civ., 25 novembre 1994, n. 10014, in *Foro it.*, 1995, I, 2913).

³¹ Su cui M. PENNALISICO, *Liceità giuridica ed etica professionale*, in AA.VV., *Chirurgia plastica ricostruttiva e chirurgia estetica*, Milano, 1988, 78 secondo cui «Non mi pare dubbio che chiunque possa legittimamente compiere atti di disposizione del proprio corpo, sia a scopi strettamente terapeutici, ma anche solo a scopi estetici, soprattutto considerato che il cosiddetto scopo estetico è in realtà scopo terapeutico, in quanto serve a determinare un benessere psicofisico». Anche G. FERRANDO, *Chirurgia estetica, "consenso informato" del paziente e responsabilità medica*, in *Nuova giur. civ. comm.*, I, 1995, 941 ss.

³² La riflessione sarebbe infatti mancante qualora si ragionasse di diritto alla salute senza una necessaria preliminare riflessione su cosa sia la salute.

³³ P. ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, I, 2000, 1 per cui «Vi sono concetti giuridici che paiono destinati a condurre l'interprete e il giudice a sperimentare i confini del proprio compito e degli strumenti loro affidati: i limiti del diritto e della giurisdizione. L'idea di salute è uno di questi. Il bene della salute, e il diritto alla salute, fungono da fondamento e da crocevia per diversi aspetti della protezione della persona: il diritto, di carattere pubblicistico, alle prestazioni sanitarie; il diritto all'ambiente salubre, in tutte le sue possibili determinazioni; il diritto al risarcimento del danno, ed in particolare del danno connesso alla responsabilità medica; il problema del consenso al trattamento medico».

te si definisce in rapporto a fattori non solo medici, correlata con i rapporti familiari e sociali, le condizioni di lavoro e di abitazione, alimentazione, igiene e *habitat*³⁴.

Si è fatto quindi strada un concetto di salute che se, da un lato, non ha rinunciato alle determinanti biofisiche che ne connotano la struttura normativa, dall'altro, si è aperto ad un'interpretazione delle stesse alla luce del particolare vissuto di ogni persona, facendole confluire nella percezione che la persona ha di sé³⁵.

Dunque, man mano che si procede verso paradigmi di salute più complessi e personalizzati, la ricerca del bene del paziente non può far a meno di richiedere il coinvolgimento attivo della persona, la considerazione dei suoi valori e delle sue preferenze, il rispetto della sua autodeterminazione.

Si pone in tal modo in rilievo il legame tra l'art. 32 Cost. e gli altri principi fondamentali, entro il cui solco viene a delinarsi quella somma direttiva che lo Stato repubblicano ha posto alla sua azione volta alla «protezione e sviluppo della personalità dei singoli, non solo nel senso negativo della sua preservazione da ogni attentato da parte di altri, ma in quello positivo dell'esigenza di predisporre le condizioni favorevoli al suo pieno svolgimento»³⁶.

Ciò è anche il frutto della natura complessa del diritto costituzionale alla salute³⁷, che si rappresenta come una costellazione «nella quale assumono rilievo, contemporaneamente ed intrecciate tra loro, pretese a determinati comportamenti pubblici, pretese di astensione, situazioni soggettive di svantaggio»³⁸.

La stessa giurisprudenza costituzionale e di legittimità hanno evidenziato in più occasioni come il diritto soggettivo alla tutela della salute non possa essere inteso esclusivamente come diritto all'integrità fisica ma concerne, più in generale, lo stato di benessere fisico e psichico dell'individuo³⁹. A tale riguardo, è stato evidenziato che il diritto alla salute scaturisce non solo dal precetto dell'art. 32 Cost. ma anche dai doveri di solidarietà sociale di cui all'art 2, di guisa che esso si palesa come diritto inerente non solo alla persona umana ma anche come diritto a valenza sociale⁴⁰, ossia come «nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana»⁴¹.

³⁴ In questi termini V. DURANTE, *La salute come diritto della persona*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, I, *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, Milano, 2011, 585-586.

³⁵ P. ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, cit., 3.

³⁶ C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. inf. mal. prof.*, I, 1961, 1 ora in Id., *Problemi di diritto pubblico nell'attuale esperienza costituzionale repubblicana*, III, Milano, 1972, 435.

³⁷ Sul punto L. MONTUSCHI, *Art. 32, 1° comma*, in G. BRANCA (diretto da), *Commentario alla Costituzione, Rapporti etico-sociali*. Artt. 29-34, Bologna-Roma, 1976, 655 ss.; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, 1980, 774 ss.; M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, 1998, 43 ss.; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, 4 ss.

³⁸ B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. Soc.*, I, 1983, 25.

³⁹ C. cost., 2 giugno 1994, n. 218, in *Foro it.*, I, 1995, 46; Cass. civ., sez. un., 1° agosto 2006, n. 17461, in *Ced Casazione*, 2006.

⁴⁰ C. cost., 31 gennaio 1991, n. 37, in www.giurcost.org.

⁴¹ *Ex multis* C. cost., 25 febbraio 2011, n. 61; C. cost., 22 ottobre 2010, n. 299, in www.giurcost.org.

Da tali considerazioni, in una logica espansiva si è declinato⁴² il diritto alla salute non solo quale mero diritto alla cura od alla assistenza (intesa nel senso tradizionale di accorgimenti terapeutici idonei a debellare la malattia od ad arrestarne l'evoluzione) ma anche come diritto all'accesso a tutti i mezzi possibili per alleviare il pregiudizio fisico ed esistenziale della persona (dovendosi peraltro dare il massimo rilievo anche alle eguali esigenze in capo ai familiari ed ai congiunti dello stesso, che sovente si trovano a condividere in modo diretto le sofferenze discendenti dalla condizione del congiunto) ancorché senza apprezzabili risultati in ordine al possibile regresso della patologia o quando una patologia pregressa non sussista.

In tale prospettiva, pertanto, si potrebbe ritenere legittima⁴³ la richiesta di coloro si sottopongono a interventi chirurgici al fine di rendere il proprio corpo socialmente adeguato (in funzione del proprio ideale di bellezza-salute), considerando la "salute estetica" come un bene non solo da preservare e reintegrare ma, per certi versi, anche da promuovere quale elemento fondante l'identità dell'individuo, in funzione dei propri desideri soggettivi e delle relazioni sociali.

Diversamente dovrebbe essere valutata, alla luce dei principi costituzionali, la richiesta dei genitori di un minore, affetto dalla sindrome di Down, di sottoporre il figlio ad un intervento tale da adeguarne i tratti fisiognomici a quelli socialmente accettati.

Se infatti la salute non coincide più con uno stato di "normalità" fisio-psichica, poiché in quanto benessere è legata alla concreta condizione umana in cui la persona vive, allora è quest'ultima condizione che contiene in sé, nel suo divenire, momenti in cui ci si avvicina o discosta da un paradigma di normalità, il quale non è più lo *standard* per definire una "diversità", ma per individuare le specificità di ogni persona⁴⁴.

Ed è appunto nel legame tra il diritto complesso di cui all'art. 32 Cost. e il personalismo, espresso nel richiamo assiologicamente forte ai diritti inviolabili, di cui all'art. 2 che si può desumere una sorta di divieto, costituzionalmente orientato, ad incidere – in via eteronoma – sull'identità in formazione di una persona al fine di omologarla ad un astratto canone di "normalità"⁴⁵.

In un caso come quello in discussione, proprio il rispetto dell'invulnerabilità fisica della persona costituisce un presupposto indispensabile della sua libertà e un presidio fondamentale della sua identità, in quanto non è dato intendersi come un soggetto potrebbe essere libero – di decidere, di agire, di sce-

⁴² In tema di rimborso della cure fruite all'estero Cass. civ., sez. lav., 18 giugno 2012, n. 9969, in *Banca dati Leggi d'Italia*, 2012.

⁴³ Si precisa che laddove la richiesta possa ritenersi legittima, non per questo essa dovrebbe essere supportata tanto da consentirne la fruizione in via gratuita da parte dell'utente.

⁴⁴ Sarebbe miope non vedere come in questo senso la questione della tutela più piena della salute si congiunga con un'altra grande questione attuale, quella concernente la più piena tutela dell'identità personale nell'ottica della protezione dell'integrità complessiva del soggetto, sempre più impegnato nella ricerca di una piena affermazione del sé, secondo quella che, in una prospettiva ampia e con un'immagine evocativa, potremmo chiamare "lotta per il riconoscimento", riconoscimento di cui una parte importante è rappresentata dalla pretesa a non vedere invasa, *invito domino*, la propria dimensione corporea, laddove tale invasione potrebbe ripercuotersi evidentemente in maniera pregiudizievole anche sulla percezione valoriale del sé da parte di se stessi e da parte degli altri.

⁴⁵ Per riferimenti G. PINO, *Il diritto all'identità personale. Interpretazione costituzionale e creatività giurisprudenziale*, Bologna, 2003, 27 ss.; P. ZATTI, *Il diritto all'identità e l' "applicazione diretta" dell'art. 2 Cost.*, in G. ALPA, M. BESSONE, L. BONESCHI (a cura di), *Il diritto all'identità personale. Un seminario promosso dal Centro di iniziativa giuridica Piero Calamandrei e dal Centro Studi e Documentazione Giuridica*, Padova, 1981, 55 ss.

gliere, di esprimersi, in sostanza di vivere compiutamente, appunto essendo e *rimanendo* se stesso – qualora non gli si riconoscesse la basilare prerogativa consistente nel non vedere violata la propria fisicità e individualità⁴⁶.

Normalità o disabilità ricalcano infatti le piste della dicotomia fisiologico/patologico, salute/malattia, chiamando, anche il giurista, alla sfida di ripensare a partire dal soggetto, dalla complessità del suo vissuto, questa linea di demarcazione.

Ciò chiaramente non annulla la differenza tra normalità e disabilità: annullarla sarebbe ipocrita, e alla fine, non farebbe che rafforzare il bisogno di normalità, il quale, scriveva Pontiggia, si insinua «come un virus, reso invulnerabile dalle cure per sopprimerlo»⁴⁷. Occorre piuttosto ripensare la normalità⁴⁸, ricostruendo i criteri che la rendono “valore” e “normativa”: criteri che possono essere ricavati in rapporto alla vita, alla sua unicità, fecondità e variabilità di condizioni⁴⁹.

Si può rilevare infine che la legittimazione di interventi chirurgici come quello in questione verrebbe paradossalmente a riportare la disabilità entro la giurisdizione della medicina, inverando quel processo di medicalizzazione che traduce «in termini medici problemi che dovrebbero essere affrontati con misure sociali»⁵⁰. Come si è detto, non è certo attraverso un intervento sanitario che si rende possibile e facilita il processo di inserimento e piena integrazione sociale della persona con disabilità, è la società che deve aprirsi alla diversità, ponendo al centro dell’interesse e delle politiche la persona disabile, la sua famiglia, i suoi bisogni e chiamando in causa tutte le istituzioni, pubbliche e private, affinché facciano ciascuna la propria parte nel garantire al disabile pari opportunità di integrazione e di affermazione di sé⁵¹.

⁴⁶ In questi termini M. AZZALINI, *Tutela dell’identità del paziente incapace e rifiuto di cure: appunti sul caso Englaro*, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2008, 339 ss.

⁴⁷ G. PONTIGGIA, *Nati due volte*, Milano, 2000, 41.

⁴⁸ «La normalità è la speranza, la meta da raggiungere, a qualunque costo: l’atto del curare rischia di essere fagocitato dall’intento di una riabilitazione/normalizzazione. Ma normalità per chi? Se la normalità deve essere giudicata tale rispetto all’individuo, al suo benessere, ai suoi bisogni, ai suoi desideri, ma anche alle sue capacità, la cura trova nell’attenzione la sua *misura*, impedendole di cadere nell’*accanimento riabilitativo* come nell’*abbandono riabilitativo*». Sono le parole di Eva Feder Kittay che, nel descrivere il difficile percorso di abilitazione della figlia disabile con la sua *caregiver*, indica una via: «non a modo mio, a modo tuo, lentamente. È lei, la ragazza capace solo di amare e di gioire della musica e dell’amore che riceve, ad essere la guida, ad indicare con i suoi movimenti impacciati, con i suoi sorrisi e i suoi baci, cosa può fare e cosa non può, cosa la fa sentire bene o meglio, cosa la fa stare male, troppo male, peggio». Cfr. E. FEDER KITTAY, *Love’s Labor: Essays on Women, Equality and Dependency* (1999), trad. it. S. Belluzzi, *La cura dell’amore. Donne, uguaglianza, dipendenza*, Milano, 2010, 135 ss.

⁴⁹ G. CANGUILHEM, *Le normal et le pathologique* (1966), tr. it. di D. Buzzolan, *Il normale e il patologico*, Torino 1998, in partic. 95.

⁵⁰ F. ONGARO BASAGLIA, G. BIGNAMI, *Medicina/medicalizzazione*, in F. ONGARO BASAGLIA, *Salute/Malattia. Le parole della medicina*, Torino 1982, 158.

⁵¹ Quindi la gestione dei problemi richiede azioni sociali, ed è compito della società realizzare le modificazioni ambientali necessarie per la piena partecipazione delle persone con disabilità in tutte le aree della vita. Così M. NUSSBAUM, *Giustizia sociale e dignità umana. Da individui a persone*, Bologna, 2002, 39 ss.

5. Scelte dei genitori e benessere dei figli

La questione affrontata sollecita qualche considerazione sul ruolo dei genitori, sui limiti della loro potestà⁵², o meglio responsabilità⁵³, quando è in gioco la salute dei figli e sulle forme attraverso cui il diritto disciplina tale relazione.

Le questioni morali inerenti alle decisioni che i genitori compiono sul corpo dei figli sono complesse e di non facile soluzione e necessitano di una riflessione che non si limiti solo a giudicare la validità delle motivazioni che spingono un genitore ad una scelta, ma rifletta anche sui criteri di legittimità del suo potere decisionale. In effetti sono due i livelli della riflessione in gioco: ad un primo livello di analisi sulla moralità delle scelte effettivamente compiute da parte dei genitori deve accompagnarsi un secondo livello che si concentri sulla legittimità del genitore di poter scegliere in vece del figlio.

Essendo espressione di un continuo lavoro di amalgama tra cultura e prescrizioni giuridiche, l'istituto della potestà nasce già storicizzato, manifestazione particolare di un preciso ambito temporale e dei retaggi culturali ed economici prevalenti in quel dato momento storico.

Se infatti nel contesto della temperie da cui nacque il codice civile del 1942⁵⁴ emergeva un'immagine della patria potestà funzionalizzata a garantire in via preminente l'unità e la solidità della famiglia e, perciò, attribuita al soggetto "forte", ossia l'uomo che era, al contempo, padre, marito e capo della famiglia, con l'attuazione del dettato costituzionale – attraverso la legge del 19 maggio 1975, n. 151 – veniva rivalutata, innanzitutto, la natura associativa dell'assetto dei rapporti endofamiliari, con l'affermazione della pari dignità di tutti i membri della comunità (artt. 143 ss., nonché art. 315 c.c.), l'accordo, quale regola e momento propulsore della vita familiare (artt. 144 e 316 c.c.) ed ancora il principio solidaristico che impone ad ogni componente della famiglia di collaborare nell'interesse della comunità e degli altri membri (artt. 143, 2° e 3° co., come pure 315 c.c.).

Questa linea evolutiva ha trovato ideale compimento nel più recente intervento di riforma del diritto di famiglia⁵⁵, ove, nel proclamare l'unicità dello *status filiationis*, finalmente privato di aggettivazioni, il legislatore ha modificato la rubrica del Titolo nono del Libro primo del codice civile, attribuendo nuove dimensioni alla vecchia formulazione («*Della potestà dei genitori e dei diritti e doveri del figlio*»⁵⁶) nei termini di un mutamento di prospettiva che è sostanziale.

Così, col trascorre delle stagioni storiche e giuridiche, si è passati gradatamente da una forma di autorità patriarcale di stampo romanistico ad una che si giustifica ed ha ragione di essere in quanto funzionalizzata all'interesse della prole⁵⁷: se quindi i concetti formali non mutano, la concezione degli

⁵² A. BUCCIANTE, *Potestà dei genitori*, in *Enc. dir.*, XXXIV, Milano, 1985, 774 ss.; C. COSSU, *Potestà dei genitori*, in *Dig. civ. sez. priv.*, XIV, Torino, 1996, 113 ss.; P. STANZIONE, *Diritti fondamentali dei minori e potestà dei genitori*, in *Rass. dir. civ.*, 1980, 447 ss.; F. RUSCELLO, *La potestà dei genitori. Rapporti personali, sub artt. 315-319*, in *Comm. Schlesinger*, Milano, 1996.

⁵³ Parlano espressamente di responsabilità genitoriale C. cost., 23 febbraio 2012, n. 31; C. cost., 21 ottobre 2005, n. 394, in www.giurcost.org.

⁵⁴ O meglio del 1939, in quanto il primo libro del codice civile, dedicato alle persone, entrò infatti in vigore due anni prima rispetto agli altri.

⁵⁵ L. 10 dicembre 2012, n. 219.

⁵⁶ La vecchia formulazione era rubricata «*Della potestà dei genitori*».

⁵⁷ C. cost., 27 marzo 1992, n. 132, in *Quad. dir. pol. eccl.*, 12, 1993, 685 ss. secondo cui «La Costituzione ha rovesciato le concezioni che assoggettavano i figli ad un potere assoluto ed incontrollato, affermando il diritto del

stessi si colora di contenuti assolutamente nuovi e quello che in origine era mero dominio incontra l'interesse del "dominato" e di esso si arricchisce⁵⁸.

La descritta ricostruzione si inserisce nella più generale evoluzione dal modello di famiglia-istituzione, al quale il codice civile del 1942 era rimasto ancorato, a quello di famiglia-comunità, i cui interessi non si pongono su un piano sovraordinato, ma si identificano con quelli solidali dei suoi componenti. La famiglia si configura ora come il luogo di incontro e di vita comune dei suoi membri, tra i quali si stabiliscono relazioni di affetto e di solidarietà riferibili a ciascuno di essi. L'art. 29 Cost., se da un lato giustifica l'articolata previsione di diritti ed obblighi nella comunità familiare, dall'altro lato garantisce un'eguaglianza fondata sui vincoli della responsabilità e della solidarietà: «la famiglia si configura quindi come sede di autorealizzazione e di crescita, segnata dal reciproco rispetto ed immune da ogni distinzione di ruoli, nell'ambito della quali i singoli componenti conservano le loro essenziali connotazioni e ricevono riconoscimento e tutela, prima ancora che come coniugi o figli, come persone, in adesione al disposto dell'art. 2 Cost., che nel riconoscere e garantire i diritti inviolabili dell'uomo sia come singolo che nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità delinea un sistema pluralistico ispirato al rispetto di tutte le aggregazioni sociali nelle quali la personalità di ogni individuo si esprime e si sviluppa»⁵⁹.

In questo contesto attribuire al figlio il diritto a veder rispettate le proprie capacità, inclinazioni naturali ed aspirazioni, equivale a ribadire che i genitori non possono sostituire il minore nell'esplicazione della propria personalità, né sono autorizzati a plasmarla secondo le proprie personali aspirazioni: essi devono semplicemente accompagnare il figlio nel compimento di scelte consapevoli relative alla propria persona⁶⁰.

Il figlio deve essere quindi posto nelle condizioni di vita ideali per poter compiere scelte consapevoli, frutto della propria soggettività e delle proprie naturali inclinazioni, scelte che, se comunque rispondenti all'oggettivo interesse del minore, in ultima analisi, i genitori sono tenuti ad avallare ed a sostenere, anche quando non coincidenti con i loro personali *desiderata*.

Se, infatti, la potestà deve essere funzionalizzata al benessere e all'affermazione della personalità del minore, soggetto che deve essere educato dai genitori innanzitutto all'autodeterminazione, ne con-

minore ad un pieno sviluppo della sua personalità e collegando funzionalmente a tale interesse i doveri che ineriscono, prima ancora dei diritti, all'esercizio della potestà genitoriale».

⁵⁸ V. D'ANTONIO, *La potestà dei genitori e i diritti e doveri del figlio dopo l'unificazione dello status filiationis*, in www.comparazioneDirittoCivile.it, 4 che nota come «il momento autoritativo, pur indubitabilmente ancora presente, incontra l'argine "forte" del riconoscimento di vere e proprie posizioni di diritto in capo al figlio *sub potestate*, allorché l'art. 315 bis c.c., rubricato "*Diritti e doveri del figlio*", traspone nella propria *sedes naturalis* il principio, sinora enunciato dall'art. 147 c.c., secondo il quale «il figlio ha diritto di essere mantenuto, educato, istruito e assistito moralmente dai genitori, nel rispetto delle sue capacità, delle sue inclinazioni naturali e delle sue aspirazioni».

⁵⁹ Così espressamente Cass. civ., sez. I, 10 maggio 2005, n. 9801, in *Giust. civ.*, 2006, I, 93. In dottrina S. RODÒ, *La riforma del diritto di famiglia alla prova*, in *Pol. dir.*, 1975, 668 ss., il quale esalta il principio paritario, espresso dalla riforma, quale «principio destinato ad operare complessivamente nell'organizzazione familiare, costituendo l'indispensabile supporto formale del privilegio accordato al momento affettivo».

⁶⁰ Così se, da un lato, l'amore deve portare i genitori a rispettare – quale che sia – l'esito della sua scelta, se lo riguarda intimamente e non danneggia gli altri, dall'altro, la tolleranza chiede loro di accompagnarlo, e di integrare, nel percorso della deliberazione.

segue che a quest'ultimo deve essere attribuita la possibilità di esercitare i diritti fondamentali che gli sono riconosciuti in forma autonoma, sebbene sotto la tutela degli esercenti la potestà⁶¹.

Questa impostazione è oggi ulteriormente confermata dal terzo comma dell'art. 315 *bis* c.c., ove è esplicitato il diritto del figlio minore che abbia compiuto gli anni dodici ed anche di età inferiore, ove capace di discernimento, di essere ascoltato in tutte le questioni e le procedure che lo riguardano⁶².

Tale mutamento di prospettiva offerto, attraverso l'art. 315 *bis* c.c., dalla trasposizione in termini di diritti della prole di quelli che l'art. 147 c.c. enunciava come doveri parentali, risulta efficace nel descrivere compiutamente il ruolo del genitore nell'esercizio della potestà⁶³ anche nei "casi difficili".

Sicché sembra di poter dire che appaia scontata, anche alla luce del diritto di famiglia, l'illiceità della pretesa dei genitori di un minore Down di sottoporre quest'ultimo alla descritta operazione chirurgica, nella misura in cui ciò verrebbe ad influire, pregiudicandoli, sullo sviluppo e sulla possibilità di futura autodeterminazione – anche in tal senso – del minore stesso.

Si potrebbe quindi, in questi casi, ipotizzare un intervento dell'autorità giudiziaria, ai sensi dell'art. 333 c.c.⁶⁴, con adozione dei provvedimenti ritenuti opportuni, secondo le circostanze del caso, per la tutela del minore, qualora non si riscontrino gli estremi per la pronuncia di decadenza, ma vi sia comunque almeno la possibilità di un grave pregiudizio. In attuazione della normativa costituzionale a protezione del minore, il rimedio previsto dalla norma in esame potrebbe essere utilizzato a tutela dei diritti e delle libertà fondamentali di questi ed, in ultima analisi, per garantirgli l'autodeterminazione in relazione alle scelte personali.

Emerge da tale discorso la carica di innovatività che connota una siffatta impostazione rispetto al dogma tradizionale, che è agevolmente da individuarsi nel far assurgere la prole alla posizione, giuridicamente rilevante, di centro e di ragione della famiglia: ciò giustifica, trattandosi di diritti indisponibili del minore, ad un tempo, l'apposizione ordinamentale di limiti alla autodeterminazione dei genitori in materia, e la giustificazione del potere etero determinativo del potere giudiziale a garanzia del c.d. *progetto esistenziale* del minore⁶⁵.

⁶¹ In tale prospettiva, il compito dei genitori, nell'esercizio della potestà, è duplice: in un primo momento, quando il figlio è più piccolo, devono consentirgli di sviluppare armonicamente la sua personalità attraverso l'educazione al discernimento ed alla consapevolezza di sé e della propria persona. Successivamente, quando il minore è più grande ed ha sviluppato una propria autonoma capacità nelle scelte ed una propria personalità, ai genitori spetta il compito di favorire l'esercizio dei diritti fondamentali da parte della prole, vigilando sulla tutela dell'interesse di quest'ultima.

⁶² In precedenza P. STANZIONE, *Interesse del minore e «statuto» dei suoi diritti*, in *Fam. dir.*, 1994, 351 ss.; V. CARBONE, *Riforma della famiglia: considerazione introduttive*, in *Fam. dir.*, 3, 2013, 225 ss.

⁶³ A tal proposito, un apporto sostanziale a consolidare l'orientamento in parola è stato fornito dal Regolamento del Consiglio d'Europa del 27 novembre 2003 n. 220112, che ha introdotto, in ambito europeo in nuovo concetto di responsabilità genitoriale che racchiude in sé, non solo la titolarità e l'esercizio della potestà, bensì il concetto più generale di protezione del minore.

⁶⁴ P. VERCELLONE, *Il corpo del minorenne: i trattamenti sanitari*, in *Tratt. dir. fam. Zatti, La filiazione*, II, Milano, 2002, 989 ss.; A. LIUZZI, *Trattamenti sanitari su minore tra consenso dell'interessato e potestà genitoriale*, in *Fam. dir.*, 2002, 557 ss.

⁶⁵ G. BALLARANI, *La capacità autodeterminativa del minore nelle situazioni esistenziali*, Milano, 2008, 38 ss.

6. Il consenso informato del minore

La narrazione viene tessuta attraverso norme che appartengono all'ordine e alla temporalità del discorso, non a quella del soggetto. Ciò è tanto più vero se si considera la *comunicazione dis-eguale*, quella cioè che si intreccia su un telaio di autorità-subordinazione e che connota la relazione tra medico e paziente, ovvero tra un parlante che *detta le regole* della comunicazione e un altro che ci si deve adattare⁶⁶.

Asimmetria di potere, di sapere e di informazione che, almeno in termini di principio è stata superata dall'affermazione del consenso informato⁶⁷ quale «regola della vita»⁶⁸ che, si rappresenta quindi, come il limite all'intervento esterno durante l'arco dell'intera esistenza e nei confronti di tutti i pazienti, a prescindere dalla loro condizione (siano essi minori o incapaci), in quanto soggetti morali.

La libertà di cura si pone difatti come «una dimensione cruciale della medicina e, in generale, di una società democratica, [non potendo ipotizzarsi] un consenso responsabile avulso da una dimensione di libertà, benché non sia facile analizzare la complessa e varia modulazione in cui avviene la scelta della cura, particolarmente in pazienti che abbiano condizioni di grave prostrazione e siano contrassegnate dall'angoscia, dall'inquietudine, dalla disperazione o anche da una consapevolezza intermittente»⁶⁹.

Ancor più complessa e delicata appare l'acquisizione del consenso⁷⁰, o perlomeno il tentativo di rendere consapevoli ed informare soggetti minorenni o affetti da ritardi e infermità mentale.

Non ci si può certo soddisfare della sin troppo semplice constatazione secondo cui il legale rappresentante agisce in sostituzione del minore e nel suo interesse, laddove, specie, la dottrina più sensibile ha dimostrato la necessità di superare la rigidità della lettera della legge astretta nella bipartizione manichea tra capacità e incapacità di agire⁷¹.

Il minore, come l'interdetto e l'inabilitato, non può essere escluso a priori dal rapporto con il medico. L'incapacità legale e lo schema della potestà non regolano, infatti, l'intera gamma degli atti giuridici

⁶⁶ P. ZATTI, «Parole tra noi così diverse». Per un'ecologia del rapporto terapeutico, in *Nuova giur. civ. comm.*, III, 2012, 143.

⁶⁷ G. MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Milano, 2008, 172 ss.; C. CASONATO, *Il consenso informato. Profili di diritto comparato*, in *Dir. pubbl. comp. europ.*, 3, 2009, 1052 ss.; G. GRASSO, *Consenso informato, libertà di scelta e disponibilità del proprio corpo*, in G. COCCO (a cura di), *Lo statuto giuridico delle informazioni*, Milano, 2012, 19 ss.; E. ROSSI, *Profili giuridici del consenso informato: i fondamenti costituzionali e gli ambiti di applicazione*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Il diritto alla fine della vita. Principi, decisioni, casi*, Napoli, 2012, 84 ss.; S. ROSSI, *Consenso informato (II)*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, Agg. VII, Torino, 2012, 177 ss.

⁶⁸ S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006, 250. Il principio di consenso informato è la chiave che contribuisce a ridisegnare l'intero rapporto fra medico e paziente nel segno di una redistribuzione del potere di controllo sul proprio corpo e sulla propria salute a favore di quest'ultimo.

⁶⁹ R. CILIBERTI, L. ALFANO, *Il diritto di rifiutare i trattamenti sanitari tra esigenze di controllo e istanze di libertà*, Abstract del XIII Congresso Nazionale della Società Italiana di Psichiatria Forense, Alghero, 28-30 maggio 2010, 64-66.

⁷⁰ Consenso da acquisire dal soggetto quando sia necessario e possibile, dovendo altrimenti far riferimento ai genitori, tutori e legali rappresentanti.

⁷¹ M. PICCINNI, *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padova, 2007, 118 ss.

in modo assoluto e non graduabile⁷². L'esercizio dei diritti e delle libertà fondamentali, cui va ricondotta la sfera della salute, non è governato dall'antitesi capacità-incapacità, né dalla potestà – non più intesa come soggezione – ma dalla concreta e specifica (sia pur minima) capacità di intendere e di volere⁷³.

Così se le decisioni sulla salute esprimono un atto di libertà e un tratto dell'identità della persona, allora il rappresentante legale (genitore o tutore) dovrà decidere non «al posto dell'incapace né per l'incapace, ma con l'incapace». Il tutore dovrà ricostruire – nei limiti in cui è possibile – la presunta volontà del minore, tenendo conto dei desideri da questi espressi, ovvero inferendo quella volontà «dalla sua personalità, dal suo stile di vita, dalla sue inclinazioni»⁷⁴. Ovviamente, avendo riguardo alla condizioni di minori non ancora dotati di pieno discernimento, il criterio da adottare da parte del tutore sarà quello del *best interest of the child*⁷⁵, tenendo conto dell'osmosi concettuale tra le categorie dei diritti *dei* minori e dei diritti *sui* minori, che porta necessariamente, nell'assumere una decisione, a dover tener conto anche di criteri "oggettivi" nell'individuazione in concreto del *just equilibre* tra i vari interessi e le diverse libertà che attengono alla sfera del minore. Vi da notare in tal senso che la funzione reale del riferimento all'interesse del minore varia da disposizione a disposizione, subendo in funzione degli interessi in gioco un bilanciamento variabile: così talvolta essa assume il significato di un riferimento alla posizione globale del minore come oggetto di protezione o di un *favor* normati-

⁷² Come ha notato Rodotà «si tratta ora di riconoscere questo andamento *irregolare* della vita, sostituendo ad un diritto che ha già deciso una volta per tutte, una disciplina che riconosce e accompagna la varietà delle situazioni concrete, facendo di volta in volta emergere quelle in cui può assumere rilievo la volontà della persona altrimenti ritenuta incapace. E questa logica si estende dalle condizioni di incapacità a quelle di "debolezza". L'età, l'handicap, la condizione di salute fisica o mentale non sono condizioni oggettive da registrare una volta per tutte, e davanti alle quali arrestarsi. Sono situazioni da scandagliare, identificando i casi in cui il sostegno di un terzo può accompagnare la volontà *debole* verso una decisione che ritrovi come protagonista il soggetto interessato». Cfr. S. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona. Trasformazioni di una categoria giuridica*, in *Filosofia politica*, 3, 2007, 375.

⁷³ F. GIARDINA, *Tutela della salute degli incapaci e interventi «protettivi» di terzi*, in F.D. BUSNELLI, U. BRECCIA (a cura di), *Il diritto alla salute*, Bologna, 1979, 128 ss.; F.D. BUSNELLI, *Capacità e incapacità di agire del minore*, in *Dir. fam. e pers.*, 1982, 54 ss.; P. STANZIONE, *Minori (condizione giuridica dei)*, in *Enc. dir.*, Annali, IV, Milano, 2011, 732, rileva come non siano ammissibili interpretazioni degli artt. 2 e 3 Cost. «volte ad espungere il minore dal godimento e dall'esercizio dei diritti e delle libertà fondamentali», piuttosto da diverse disposizioni contenute sia del codice civile che in altre fonti anche sovranazionali si deduce che «il progressivo imporsi della maturità di discernimento del minore (...) restringe le aree di eterodeterminazione».

⁷⁴ Cass., sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Nuova giur. civ. comm.*, I, 2008, 83 su cui tra i molti M. AZZALINI, *Tutela dell'identità del paziente incapace e rifiuto delle cure: appunti sul caso Englaro*, cit., 331 ss.; sul ruolo del tutore E. PALMERINI, *Cura degli incapaci e tutela dell'identità nelle decisioni mediche*, in *Riv. dir. civ.*, 3, 2008, 374 ss.

⁷⁵ Tale orientamento di matrice dottrinale anglo-americana nacque con l'intento di risolvere i casi concreti. In sintesi la *Best interest of the child doctrine*, nata all'inizio del diciannovesimo secolo come espressione di un principio nuovo che permetteva di risolvere un singolo caso concreto in modo difforme dalle regole legislative e dai precedenti giurisprudenziali del tempo, si trasformò in un principio generale secondo il quale l'intero sistema giuridico minorile è connotato dalla priorità dei cd. *children right* (diritti dei bambini). In merito L. LENTI, *Best interest of child or Best interest of children ?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2, 2010, 157 ss.

vo che vale come criterio di condotta e di decisione, in altri casi, pur additando una specifica esigenza di tutela, si esplica in un enunciato privo di contenuti determinati⁷⁶.

In ambiti tradizionalmente decretati come non delegabili, perché espressione di libertà fondamentali e situazioni esistenziali “personalissime”, come quelle afferenti alla salute, emerge comunque dall’analisi dell’ordinamento⁷⁷ una tendenziale attitudine a promuovere la partecipazione del soggetto incapace ai trattamenti sanitari, siano o meno di carattere strettamente terapeutico, ovvero una propensione verso l’autodeterminazione, l’autonomia e la dignità dei soggetti incapaci.

Emblematica in tal senso è la previsione dell’art. 6, 2° co., della Convenzione di Oviedo, laddove, dopo aver ribadito il ruolo del tutore rispetto alle scelte del minore, sottolinea che il parere di quest’ultimo è preso in considerazione come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità⁷⁸.

È chiaro che il contenuto tipico del consenso informato e dello speculare obbligo informativo sarà destinato a specificarsi e trasformarsi quanto ai caratteri della *qualità* e della *quantità* delle informazioni dovute al minore, dovendo perseguire l’obiettivo del miglior grado di adesione e partecipazione alle scelte medico-sanitarie.

Ciò corrisponde a quella necessaria promozione della partecipazione volitiva nelle scelte terapeutiche che deve spingersi sino alla previsione dell’obbligo per il medico di dare adeguate informazioni al paziente, sia questi minore o incapace, e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente, certo, con una pertinente valutazione preventiva e con il grado effettivo di comprensione del soggetto (art. 34 cod. deont. medico).

In tal senso la strada della riscoperta dell’autonomia, quale strumento di tutela e di promozione della dignità, si rappresenta come la modalità più appropriata di attuazione del programma costituzionale rispetto alla tutela della persona, specie quella minore d’età, nelle disposizioni del proprio corpo. Situazione che si riflette anche sulla classica relazione fra medico curante⁷⁹ e legale rappresentante, polarità che si contrappongono – in caso di disaccordo – nel dialogo con l’autorità giudiziaria, con-

⁷⁶ Da notare che i piani dell’interesse del minore come criterio d’azione e di decisione e del *favor minoris* si intersecano ma non coincidono: il secondo infatti è sempre la logica premessa del primo, ma il riferimento al *best interest* tende a indirizzare l’azione o la decisione verso una scelta che integri una delle possibili forme di attuazione del criterio del *favor*. Cfr. G. FERRANDO, *Diritti ed interessi del minore tra principi e clausole generali*, in *Pol. dir.*, 1998, 167 ss.

⁷⁷ L. LENTI, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI, *I diritti in medicina, Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, Milano, 2011, 417 ss.; A. CORDIANO, *Dal principio dell’ascolto all’autodeterminazione dispositiva del minore: il consenso informato in pediatria*, in www.comparazioneDirittocivile.it, 7 ss.; L. ALFANO, R. CILIBERTI, *Scelte terapeutiche e interesse del minore*, in *Minori giustizia*, 3, 2011, 89 ss.

⁷⁸ L’orientamento maggioritario in bioetica, sulla scorta delle teorie di Piaget, sullo sviluppo cognitivo del bambino, è giunto a ritenere che, dopo i sette anni va ricercato il consenso del bambino e dei genitori, e dopo i quattordici è prioritario il consenso dell’adolescente. Da ciò, la distinzione comunemente operata dagli studiosi, tra trattamenti sanitari rivolti a bambini piccoli, e quelli rivolti ai c.d. *grands enfants*; senza escludere un dovere di informazione, nei dovuti modi, anche a bambini infraquattordicenni, e di ricerca della condivisione, l’adolescente potrebbe direttamente richiedere un trattamento sanitario a lui favorevole, anche in contrasto con la volontà del genitore.

⁷⁹ Al medico è affidata la funzione di *child advocacy*, che può richiedere il prendere posizioni che non sono sempre quelle dei genitori, delle famiglie, il decidere talvolta in contrasto con le loro scelte, manifeste o sottintese.

fronto che ora si arricchisce, quando possibile, del ruolo attivo del minore, partecipe e cosciente delle scelte attinenti alla propria salute.

Anche la concessione della parola a soggetti che prima ne erano privi, muta la concezione della salute, ne valorizza la declinazione soggettiva compendiandone i riflessi di libertà nell'aspirazione all'autodeterminazione che da speranza diviene promessa.

7. Il diritto a non conformarsi

Le scelte di cui si è discusso incidono sul corpo, sulla sua conformazione e su ciò che esso comunica o si vorrebbe che comunicasse, nella misura in cui il corpo è costruito anche dallo sguardo che lo interroga e che ne determina di volta in volta limiti, confini e funzioni.

Le stesse parole a volte sono barriere perché raccontano una differenza che fa male, non solo per il carico di dipendenza che porta con sé, ma per la reazione che suscita: troppo invasiva sulla menomazione, e al tempo stesso sfuggente, incapace di riconoscere chi ne porta il segno, di vederlo.

Tuttavia la risposta allo stigma⁸⁰ non può essere ricercata in una semplice modifica della conformazione corporea, che sarebbe solo una grottesca maschera volta a coprire un'identità che deve essere accettata e non negata⁸¹.

A partire dal corpo infatti prende il via il processo di costruzione identitario, in quanto l'immagine intrapsichica e interiormente socializzata delle persone con disabilità oggi si nutre di una percezione del sé che passa attraverso un corporeo non più reso oggetto di stigmatizzazione negativa, come ci testimoniano le tendenze della più avanzata cultura della disabilità⁸², che rivendica e valorizza il diritto alla diversità.

Le persone con disabilità sono cittadini con abilità diverse, e, in omaggio al principio di solidarietà, pari dignità ed eguaglianza sostanziale, anch'esse devono essere poste nelle condizioni di poter esprimere le proprie capacità e potenzialità, in un'ottica nella quale il diritto ad avere diritti si esprime attraverso la piena inclusione sociale. Proiettando le persone disabili oltre la loro condizione fisica o mentale, attraverso l'approccio alle *capability*, quindi, si evita di segregare i gruppi vulnerabili, guardando alle condizioni di vulnerabilità come ad un fenomeno multidimensionale e dinamico, che implica diversi tipi di limitazioni alla *capability* di ciascuno per raggiungere i vari *functionings* a cui il soggetto in condizioni di vulnerabilità assegna valore⁸³.

Tra il corpo biologico, segnato dalla disabilità, e il corpo vissuto s'insinua uno spazio di opportunità e potenzialità che inducono o potrebbero sollecitare adattamenti creativi, promuovendo lo sviluppo di

⁸⁰ Sul punto è d'obbligo il rinvio a E. GOFFMAN, *Stigma. L'identità negata*, Bari, 1970, 34 ss.; A. MANNUCCI, *La lunga storia del corpo nel cammino della diversità*, in A. MANNUCCI, L. COLLACCHIONI (a cura di), *L'avventura formativa fra corporeità, mente ed emozioni*, Pisa, 2009, 21 ss.

⁸¹ In questo senso la prova della *mancanza*, della *fragilità* e del *nuovo inizio*, che è al tempo sfida e traguardo, ci interpellava in prima persona e chiama al confronto con la sfera della corporeità. Con tutte le implicazioni che ne seguono. In *primis*, fare i conti con la sofferenza umana, quale occasione privilegiata per cogliere intensità nella relazione, e per provare forme di conoscenza e di pensiero aperte e complesse, e una parola responsabile. Cfr. I. LIZZOLA, *Aver cura della vita*, Troina 2002, 12.

⁸² R. PERROTTA, *Un cuore di farfalla. Studi su disabilità fisica e stigma*, Milano, 2009, 91 ss.

⁸³ A.K. SEN, *Development as Freedom*, Oxford, 1999, 27 ss.; anche M. NUSSBAUM, *Le nuove frontiere della giustizia. Disabilità, nazionalità, appartenenza di specie*, Bologna, 2007.

competenze, l'individuazione di occasioni e allestendo una progettualità che la persona non avrebbe in precedenza perseguito, in una ricerca continua di ridurre i limiti e ove possibile trasformarli in risorse. La persona che si confronta con la propria vulnerabilità procede come il *bricoleur* «il quale non sa esattamente che cosa produrrà, ma recupera tutto quello che trova in giro. Egli si arrangia con gli scarti. La maggior parte delle volte, gli oggetti che produce non appartengono a un progetto più generale, ma sono l'esito di una serie di avvenimenti contingenti, il frutto di tutte le occasioni che gli si sono presentate per arricchire la sua raccolta di cianfrusaglie»⁸⁴.

Analogamente, chi è colpito da una forma grave di vulnerabilità replica adattando organi, atteggiamenti e comportamenti a funzioni che questi originariamente non esaudivano, riuscendo talvolta a disegnare percorsi di ben-essere e di ben-diventare non inferiori a quelli da lui stesso valutati quando la vulnerabilità era minore.

Ecco allora che, considerare la persona con disabilità all'interno di un progetto di qualità della vita vuol dire restituirle il suo status principale, che è prima di tutto quello di essere una persona, con la propria identità e soggettività; vuol dire andare oltre l'etichettamento che pone la persona con disabilità entro una categoria indifferenziata e offrirle la possibilità di attuare le potenzialità e abilità che la caratterizzano.

I nuovi significati di salute e promozione della salute, intesa come attenzione al benessere e alla qualità della vita della persona, hanno finito per ridefinire il concetto di disabilità: essa non è più la prerogativa di un gruppo di persone ben caratterizzate, ma può coinvolgere ogni essere umano, colpito da una perdita più o meno grave della propria salute e inserito in un contesto sociale sfavorevole. Il riferimento alla qualità della vita pone l'accento sulla necessità di considerare la persona con disabilità entro un orizzonte più ampio, all'interno del quale l'intero arco di vita sia valutato come potenzialmente evolutivo e ove si riduca la faglia tra fatto e valore, quale condizione in grado di rimuovere gli ostacoli alla loro fioritura.

In questo contesto al fenomeno rappresentato dall'emersione di «nuovi diritti» o dalla dilatazione dei vecchi, il cui fulcro è costituito dal «pieno sviluppo della persona» realizzato attraverso la costruzione di relazioni sociali costitutive della propria identità, si accompagna un diritto alla sovranità sul corpo, e in generale sulle scelte esistenziali⁸⁵, il che non si traduce nell'assicurare la libertà al singolo di «poter fare quello che vuole» all'interno della sua sfera privata, ma di favorire un esercizio effettivo della sua autonomia.

In questi termini il riferimento all'autonomia non può più essere disgiunto dalla considerazione dell'influenza che esercitano su di essa condizioni sociali, economiche e culturali, a loro volta più o meno incisive sulle scelte del singolo in ragione della sua formazione culturale, educazione, delle alternative disponibili e della propensione a riflettere su di esse. Allo stesso modo non si può non tener conto della complessa rete di relazioni e di convenzioni sociali, in cui è radicata la persona, e dalla

⁸⁴ F. JACOB, *Evoluzione e bricolage*, Torino, 1978, 17-18.

⁸⁵ P. ZATTI, *Principi e forme del 'governo del corpo'*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, I, *Trattato di biodiritto*, cit., 121; P. VERONESI, *Uno statuto costituzionale del corpo*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, I, *Trattato di biodiritto*, *ibidem*, 137 ss.

conseguente autorità che viene esercitata per assicurarsi il controllo sul corpo e sui comportamenti altrui, modellandone opinioni e preferenze personali.

Queste tendenze trovano – come detto – emblematica espressione nelle parole di quei genitori che, ansiosi di una normalità malata di conformismo, hanno preteso di snaturare l'identità dei figli⁸⁶ per omologarla ad una rassicurante regolarità, costruita attraverso i ferri di un chirurgo.

Ma a queste pretese il diritto non può dare riconoscimento e garanzia, laddove è nel tessuto personalistico e pluralistico della nostra Costituzione che si rinviene un'espressa funzione affidata allo Stato di intervenire a tutela dell'autonomia dei cittadini, consentendo agli stessi la possibilità di sottrarsi alla omologazione dei comportamenti e delle personalità e di resistere all'imposizione di identità dall'esterno.

L'accento deve quindi spostarsi prevalentemente sull'affermazione del diritto a rifiutare l'imposizione – anche gentile e inconscia – di un modello di vita volto all'omologazione dei comportamenti individuali, il che rimette in discussione la visione idealistica dominante della persona, e lascia spazio invece ad una visione più inquietante, ma certamente più realistica, di un individuo continuamente alle prese e in lotta con forme capillari e pervasive di determinazione dei vari aspetti della propria esistenza e della propria identità da parte del potere pubblico e di un potere sociale che tendono gradualmente verso la normalizzazione.

La complessità con la quale il potere opera nel senso di condizionare la costruzione dell'identità richiede per opporvisi «pensieri lunghi»⁸⁷ in grado di delineare strategie di «resistenza» alla pervasività di tale influenza, strategie e meccanismi che possono essere costruiti attraverso un sistema di garanzie e di relazioni istituzionali e sociali in grado di riattribuire forza a soggetti che prima non la possedevano, operando una redistribuzione del potere non solo giuridico, ma anche sociale dai controllori ai controllati⁸⁸.

⁸⁶ Con riguardo alla condizione dei ragazzi Down si condividono le considerazioni di A. MANNUCCI, *Il corpo della persona down: diversità tra incubo, realtà e sogno*, in *Humana.Mente*, 14, 2010, 138 secondo cui «Queste “nuove” persone ci dicono dunque, che non possiamo più pensare alla loro “diversità” come a qualcosa da eliminare o tollerare o assistere, ma “identità” da considerare parte della nostra realtà, parte di noi stessi: corpi, menti, emozioni che ci danno una speranza di vita, anzi una grande speranza di vita ed un sogno che finalmente possa vedere una società fondata non più su concetti ideologici di “normalità”, ma su tante, infinite diversità e nella quale tutti siano inclusi con pieni diritti e con piene opportunità, dove anche corpi segregati e rifiutati per secoli riacquistino la loro bellezza».

⁸⁷ U. GENTILONI SILVERI (a cura di), *In compagnia dei pensieri lunghi: Enrico Berlinguer vent'anni dopo*, Roma, 2007.

⁸⁸ Si vedano le riflessioni di G. MARINI, *Il consenso*, in S. RODOTÀ, M.C. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto, Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà-Zatti, Milano, 2010, 396 ss.

Ethical and legal implications of interventions on 'unpatients': therapeutic v. non-therapeutic treatments

Silvia Salardi*

ABSTRACT: Advances in modern medicine and technology represent the factual premise to deal with the question of legitimacy and justification of non-strictly therapeutic interventions on a 'quite new' class of individuals termed in the 1990s 'unpatients'. Main aim of this paper is to identify the major ethical and legal aspects concerning this topic today, in order to define the borders of the map traced with regard to the ethical and legal debate some decades ago. A close examination of the ethical dilemmas of non-strictly therapeutic interventions will highlight characteristic perspectives and specificity of treatments administered to unpatients. To some of these peculiarities legal regulation has already provided answers, whereas with regard to other aspects a balance among different principles at stake is needed along with mechanisms set to safeguard their implementation.

KEYWORDS: unpatients; non-therapeutic treatments; medical ethics; enhancement; definition of illness

SUMMARY: 1. Introduction – 2. Developments in modern medicine as premise for the debate on non-therapeutic interventions – 3. Therapeutic v. non-therapeutic treatments: patients v. unpatients – 4. Ethical dilemmas of non-therapeutic medical interventions on unpatients – 5. The legal response: a critical analysis.

1. Introduction

Ethical questions concerning implications of non-strictly therapeutic interventions challenge today's scenario of modern medicine from a political, legal, social, individual, cultural, and clinical viewpoint.

Non-strictly therapeutic interventions may have either 'aesthetic', 'enhancing', or 'preventive' purposes. The distinction between the two last mentioned purposes – enhancing and preventive – is, however, not easy. In particular, when it comes to treatments for future diseases with uncertain destiny with regard to their manifestation. Indeed, some preventive measures may also have an indirect enhancing result: consider, for instance, the paradigmatic case of vaccines. But today, advances in science and medicine have broadened the horizons of potential interventions with preventive and enhancing goals, i.e. gene therapy. In this quite recent scenario, non-strictly interventions, intended broadly as preventive measures, may be referred to a particular 'new' class of individuals known as

* PHD, senior researcher at the Università degli Studi di Milano-Bicocca, lecturer in Bioethics at the 'Università degli Studi dell'Insubria' in Como, lecturer in the Master on Bioethics and Biolaw for the Clinical Praxis Università Milano-Bicocca.

‘unpatients’, namely neither patients nor healthy individuals, as they carry a gene mutation which may lead to the future manifestation of a given disease, but with a different probability depending on the disease the gene mutation refers to and on the gene-environment interplay.

Main aim of the paper is to identify the major ethical and legal aspects with regard to non-strictly therapeutic interventions on this category of individuals, in order to define the borders of the map traced with regard to the ethical and legal debate some decades ago, when the term ‘unpatients’ was coined¹.

To analyse the questions arising in this field, the first step needed is to frame the context of the discussion about non-therapeutic interventions, so that it will be possible to distinguish non-therapeutic treatments that could have an ethical-rational justification and those which are not justifiable. Indeed, the debate for or against the ethical suitability of some non-therapeutic interventions presupposes a wide availability of treatments and interventions which are strictly connected with the extraordinary advances in modern medicine and technology, occurred in the second half of the XX century. These advances prompted relevant changes in medical ethics², and more in general in the social and individual perception of the role medicine plays in enhancing health in modern Western societies.

The second step will focus closer on the ethical dilemmas of non-therapeutic medical interventions with the intent to highlight characteristic perspectives and specificity of treatments administered to unpatients.

Finally, a closer examination of the current legal framework regarding non-therapeutic – strictly speaking- interventions on ‘unpatients’ – will show how much has been done *de jure condito*, and how much is still to be done *de jure condendo* to give ethical dilemmas solutions useful for individuals’ life in the moment in which they live.

2. Developments in modern medicine as premise for the debate on non-therapeutic interventions

From the earliest ages of medicine, therapeutic expectations have guided the activity of physicians along with scientific curiosity. In the Hippocratic theory, diagnosis and prognosis played a relevant role, in particular prognosis, i.e. the physician’s ability of predicting the likely outcome of the disease. In Hippocrates’s view, many factors – environmental, psychological, social – ought to be taken into account to understand diseases, to heal patients, and to take preventive measures.

After the ‘therapeutic revolution’³, and the following ‘biological revolution’, the old Hippocratic teachings still play a role, but in a new way. Scientific advances occurred over time and the following great availability of technological devices, biomedical treatments⁴, and drugs⁵ changed the course of human life deeply. What were once considered fatal conditions can be, in many cases, easily healed

¹ A.R. JONSEN, S.J. DURFY, W. BURKE, A.G. MOTULSKY, *The Advent of the Unpatients*, in *Nature Med.*, 2, 6, 1996, 622-624.

² T.L. BEAUCHAMP, J.F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, sixth edition, New York, 2009.

³ J. BERNARD, *La Bioéthique*, Paris, 1994.

⁴ Surgical interventions, diagnostic techniques, imaging etc.

⁵ F. BRINDEL, *Les médicaments qui on changé la vie*, Lausanne, 1985.

or recovered today⁶. The 'therapeutic revolution' concerned medicine with regard to advances in treatments, clinical therapeutic trials, epidemiology, clinical research, and prevention of diseases. The 'biological revolution', which followed later, contributed to give humankind 'mastery on reproduction, on genetics, and on the nervous system'⁷. From that moment on, prediction became a key word in modern medicine. Predictive medicine as part of preventive medicine opened up the possibility to define the probability that a pathological event occurs in individuals who do not give clinical signs of the disease.

And in time, the concept of preventive measures has gained, indeed, relevance in parallel with scientific advances in different sectors, for instance in genetics and neurosciences. As opportunities in these last scientific fields expanded, the concept of disease underwent a radical change.

This occurred since early identification of 'molecular diseases'⁸ has become a real option in biomedicine, as it gives the power to analyse the microscopic entities of our body, not only to diagnose a disease in its early stages, but to predict its future coming.

In particular, advances in the different fields of genetics have created great expectations with regard to the possibility of intervening to prevent developing future genetic diseases. Consider the Human Genome Project (HGP), which was welcomed as the event that could have limited or even eliminated – in the short period – the 'natural dependence' of human beings from pathological conditions. And, indeed, after its completion in April 2003, which gave human kind the ability to read our complete genetic blueprint, genetic testing boomed.

Genetic testing allows the identification of changes in chromosomes, genes, or proteins. Results from genetic testing help to confirm or to rule out a suspected genetic condition or to predict a person's future chance of developing or of passing on a genetic disorder.

The term 'prediction' marked, therefore, genetic advances from their beginning. The ability of predicting becomes a key element in the debate about prevention. The more accurate prediction is, the more precise preventive measures can be elaborated. Therefore, the concepts of prediction and prevention are interdependent. This interdependence gains importance for some ethical issues in this topic. In particular, the 'accuracy', that is exactness and correctness, of results from genetic testing is useful to avoid pernicious effects on the individual perception of one's own genetic make-up⁹ and when decisions concerning public resource allocation are made: To whom should be granted access to genetic testing? According to which criteria?

These are just two of the main questions arising when the concept of 'accuracy' is considered. And these questions are strictly connected with other considerations: on the one hand, the possibility of accessing genetic testing on the part of all individuals or, on the other hand, only on the part of those

⁶ Let us think of what has been medically possible after the discovery of the HELA cell lines. See on the story of Henrietta Lacks, R. SKLOOT, *The immortal life of Henrietta Lacks*, New York, 2010.

⁷ J. BERNARD, *De la biologie à l'éthique les comités d'éthique de biologie*, in *European Review*, 1, 2, 1993, 151.

⁸ Expression used in the paper by L. PAULINGS, H.A. ITANO, S.J. SINGER, I.C. WELLS, *Sickle Cell Anemia, A Molecular Disease*, in *Science*, 110, 1949, 543-548.

⁹ 'Guilt phenomenon' and search in one's genome for the answer to the question Who Am I? are just some of the problematic issues connected with information about individual's genetic make up. On this topic see P. ROCHE, G. ANNAS, *DNA Testing, Banking and Genetic Privacy*, in *Engl. J. Med.*, 355, 6, 2006, 545-546; M. CUCINATO, *Il vissuto psicologico di fronte alla predizione genetica*, in C. BRESCIANI (ed.), *Genetica e medicina predittiva, verso un nuovo modello di medicina?*, Milano, 2000; S. SALARDI, *Test genetici tra determinismo e libertà*, Torino, 2010.

whose risk to develop a future genetic disorder may be predicted with some precision (familial history, for instance), and among these individuals a further selection criterion could be the availability of therapeutic tools for the identified genetic disorder.

These have been some of the considerations taken into account, already in past years, in the debate about access to genetic testing and availability of therapeutic treatments. Some of these considerations have become part of legal solutions, which will be analysed in the last paragraph.

To draw some intermediate conclusions at this point of our discussion, we can underline that the huge advances in medicine and in empirical sciences have created the framework in which the debate on non-strictly therapeutic interventions can take place. Indeed, the availability of biomedical instruments, technological devices, and drugs makes it possible to intervene both in case of ongoing pathologies or even in absence of symptoms, but in presence of a susceptibility or predisposition.

Scientific advances represent, therefore, the factual premise for any ethical-legal discussion, unknown to our ancestors, about interventions of non-strictly therapeutic nature. While discussing this issue, we should keep in mind the challenge, hiding beyond this «ambiguous progress based on probability calculation, and statistics, that is to say based on a slippery slope»¹⁰, which is to dominate these scientific advances and not be taken their hostage.

3. Therapeutic v. non-therapeutic treatments: patients v. unpatients

But what can be considered non-therapeutic interventions? And to what extent are these interventions legitimate and justifiable, for instance, in terms of public funding, of creating categories of individuals with particular rights or even dispensed from given duties?

To answer these questions, we ought to start with the distinction between therapy and enhancement¹¹. Therapy can be generally and broadly defined as a set of medical, pharmacological, surgical, and technological measures and treatments aiming at recovering the health status, that is to say the normal functions of the body. Instead, the term enhancement refers to a set of measures which aim at increasing abilities and improving bodily functions for given purposes. Why this distinction?

This distinction was introduced for economic and allocative reasons. Insisting on a diagnosis of disease is justified by the fact that insurance companies and/or public health care systems need to protect themselves against expensive and sometimes bizarre requests.

Taking into account this distinction appears relevant in the discussion about interventions on unpatients, that is the new class of individuals who are found to carry a gene mutation, i.e. a susceptibility to a certain genetic disorder.

Indeed, the two broad definitions of therapy and enhancement do not help to decide which category better fits the unpatients. Preventive measures, where possible for this group of individuals, range from simply changing life-style to surgical interventions, which may turn out to be very invasive and very expensive for public health care systems and insurance companies. In-between these two ex-

¹⁰ G. ISRAEL, *Etica e Tecnologia nella Pratica Medica*, in *Atti del Convegno Clinica e Tecnologia nella Medicina Contemporanea*, Napoli, 2012, 25-26, English translation of the sentence by Silvia Salardi.

¹¹ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici*, March 2013.

treme solutions, there are preventive measures focused on constant controls and instrumental investigations, which could, on the one hand, strongly influence individuals' lives, and on the other hand, cause huge economic costs to society. Therefore, deciding if treatments concerning unpatients are therapeutic or enhancing is a relevant question. For instance, John Harris¹² questioned that to alter susceptibility to diseases like poliomyelitis or smallpox by using preventive vaccination can be easily defined as therapy, rather than enhancement¹³. So what about other preventive measures like surgery or gene therapy?

Would it be possible to draw a conventional line between therapy and enhancement, or is there a *continuum* between them that does not justify any kind of exclusion from the access to technology and to medical treatments?

To try to answer these questions we can focus on the well-known definition of health by the World Health Organization (WHO), 1947¹⁴. This definition had the merit of overcoming a strictly biologist perspective of health as absence of pathology and tried to shape the notion of health by introducing subjective factors and social conditions which influence individuals' well-being and quality of life¹⁵. Critics of this definition point(ed) at the utopian identification¹⁶ of health with "...a state of *complete* physical, mental, and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity". And critics are right to argue that a *complete well-being* is far from being achievable despite the encouraging progress in science, medicine, and technology. However, the relevant aspect of the definition, at least for the purposes of this paper, is the reference to psychological status along with physical ones. The psychological factors may play a relevant role in defining criteria to decide about the availability of non-strictly therapeutic tools with regard to unpatients. With the advent of DNA analysis, various impacts on individuals and society have been discussed and investigated. From the individual's viewpoint, one of the major impact is of psychological nature. Psychological consequences on individuals, who undergo genetic testing, is well-documented in literature¹⁷. And it has often been underlined that there is a huge gap between people's perception of advances in genetics and the real state-of-

¹² J. HARRIS, *Enhancing evolution. The Ethical Case for Making better People*, Princeton, 2007.

¹³ Another example of borderline interventions between therapy and enhancement is represented by medical and surgical treatments to realign gender and sex of transsexuals. Consider, for instance, using hormones for female breast enhancement. Are these practices therapeutic or enhancing? In this case, however, arguing in favour of one or the other solution cannot ignore the fundamental right to sexual identity. The Italian Constitutional Court stated in its historic decision n. 161/1985 that there is, indeed, a fundamental right to sexual identity. In its decision n. 252/2006, the Constitutional Court highlights that interventions to realign gender and sex are admitted in the Italian constitutional order, though they contradict Article 5 of the Italian Civil Code prohibiting interventions aimed at a permanent limitation of someone's physical integrity.

¹⁴ «Health is a complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity».

¹⁵ P. BORSELLINO, *Bioetica tra autonomia e diritto*, Milano, 1999, 145. See also of the same author *Bioetica tra 'moralì' e diritto*, Milano, 2009.

¹⁶ See for instance D. CALLAHN, *The WHO Definition of Health*, in *Hasting Center Studies*, vol. 1, 3, 1973,77-87.

¹⁷ D. NELKIN, S. LINDEE, *The DNA Mystique: The Gene as Cultural Icon*, New York, 1995; C.M. CONDIT, *How the public understands genetics: non-deterministic and non-discriminatory interpretations of the "blueprint" metaphor*, in *Public Understanding of Science*, 8, 1999, 169-180; B. BATES, A. TEMPLETON, P.J. ACHTER, T.M. HARRIS, C. CONDIT, *What does "a Gene for Heart Disease" mean? A focus group study of public understandings of genetic risk factors*, in *American Journal of Medical Genetics*, 119, 2003, 156-161; P. ROCHE, G. ANNAS, *op.cit.*

the-art in this field. In popular culture, indeed, it is deeply rooted the perception of genetic as an 'ultimate' context, where we find answers to fundamental questions like *Who Am I?*¹⁸ This perception is strictly connected with individual's attitude of 'taking genetic advances on trust', that is without necessity of proof or of closer examination.

With the words of Nelkin and Lendee «the images and narratives of the gene in popular culture reflect and convey a message we will call genetic essentialism. Genetic essentialism reduces the self to a molecular entity, equating human beings, in all their social, historical, and moral complexity, with their genes»¹⁹.

And as clinical genetics is concerned to a large extent with conveying information about probabilities, that is why genetic counselling has become part of genetic testing. What we termed previously 'slippery slope' with regard to conveying information about genetic testing has to be kept in mind when the question concerns conveying information to unpatients, because information about probability may be misunderstood in two relevant ways. First, statistics, on which probabilities are based, are often used in a mechanic way: it is often forgotten that the correctness of their results depends on how good and adequate the samples' selection is, and that their aim is to give a global indicator not referred to a single, peculiar case.

Secondly, misunderstandings may be on the part of the (un)patients, due to the individual's risk perception. This varies from individual to individual and from the way information is conveyed. Some individuals are 'risk lovers', other are 'risk adverse' or 'risk neutral'; the way in which the information is presented may influence risk's perception²⁰; risks' presentation in the media may affect the way they are perceived by the public²¹; and individuals may be concerned more with the nature of the risk than its probability.

If these are the alternatives concerning the psychological perception of genetic testing results, non-therapeutic interventions could be justified in so far they contribute to maintain a status of health, which may be primarily psychological and then physical. But as it occurs in case of therapeutic treatments, also in case of non-strictly therapeutic measures the main decision if to undergo or not genetic testing to find out one's susceptibility to a genetic disorder ought to be made by the individual whose life is at stake. In case of non-strictly therapeutic interventions, rules concerning the right to know, not to know, or to delegate knowledge should be, if possible, even stricter than in other circumstances because the psychological impact on individual's course of life is not foreseeable in advance.

So in line with these considerations, it could follow that practically everyone could ask for genetic testing and consequently for non-strictly therapeutic interventions, in particular preventive measures

¹⁸ P. ROCHE, G. ANNAS, *op.cit.*

¹⁹ D. NELKIN, S. LINDEE, *op.cit.*

²⁰ A. TVERSKY, D. KAHNEMAN, *The framing of decisions and the psychology of choice*, in *Science*, 211, 1981, 453-458; S. SHILOH, M. SAGI, *Effect of framing on the perception of genetic recurrence risks*, in *American Journal of Medical Genetics*, 33, 1989, 130-135.

²¹ See on the point, for instance, Nuffield Council on Bioethics, *Genetics and Human Behaviour, the Ethical Context*, London, 2002. Besides individual perception of risks on a strict scientific point of view, heterogeneity of human population requires different aspects to be taken into account to define individual risk, see, for instance, N. RISH, E. BURCHARD, E. ZIV, H. TANG, *Categorization of Humans in Biomedical Research: Genes, Race, and Race*, in *Genomebiology*, 3, 7, 2002.

like surgery if he/she is found with a predisposition to a genetic disorder. If we consider the subjective conditions in the normative definition of health as relevant factors, then there would be a *continuum* between therapeutic and non-therapeutic treatments, and it would not be easy to justify any kind of exclusion from the access to technology and to medical treatments: non-strictly therapeutic treatments for unpatients would be justified by their contribution to maintain a healthy status avoiding future diseases.

However, the (un)patients' subjective, central role in evaluations concerning the right to access resources, which are unfortunately limited, needs to be integrated with further aspects, which will inevitably restrict the proposed option.

In this sense, to build a framework of criteria useful to identify priorities, we ought to take into account the appropriateness, that is the pertinence of technological devices and advances to the objectives they aim at, based on the reasonable evidence of efficacy²². This criterion is not new, but the compelling need to practice evidence-based medicine has been neither overcome²³ nor fulfilled. This criterion, which, taken seriously, could help distinguishing among non-strictly therapeutic treatments those whose offer should be mandatory, is also suitable to contrast attempts to affirm hierarchical priorities by economic groups with their own interests in medicine and in its developments.

4. Ethical dilemmas of non-therapeutic medical interventions on unpatients

Despite the considerations made in the previous paragraph, specific dilemmas concern non-therapeutic medical interventions on unpatients, which is useful to highlight separately, though briefly, before analysing the legal framework on this topic. We can start with the general consideration concerning individuals affected by a disease to underline differences with unpatients.

In modern Western societies, the state of being affected by a severe and/or chronic disease produces relevant impacts on society and on the individual. Indeed, besides the understandable individual expectation of receiving, in these cases, care and access to therapies, there are important effects in terms of rights and responsibilities, which ought to be taken into consideration.

With regard to rights, when an individual is diagnosed with a severe and/or chronic disease or disorder, he/she may gain access to free services from the health care system: drugs, preventive services etc. So, being and being declared seriously ill may produce legal rights, in particular social rights, and dispense an individual from some social established duties. These opportunities are legally regulated in many legal orders nowadays. But what about the unpatients?

May non-strictly therapeutic interventions on unpatients with a preventive goal, like for instance those necessary to avoid the future, uncertain development of a pathology, justify expanding social rights and limiting responsibilities?

Consider, for instance, an individual diagnosed with an 'innate risk' to develop a future disease, for instance a common disease, whose risk of development could be reduced if exposure to given substances, radiations, and so on could be avoided. We could ask to what extent individuals with this

²² P. BORSELLINO, *Bioetica tra autonomia e diritto*, cit.

²³ D. SARGENT, *What constitutes reasonable evidence of efficacy and effectiveness to guide oncology treatment decisions?*, in *The Onchologist*, 1, 2010, pp. 19-23.

susceptibility may be authorised and legitimated to ask for a job which does not expose them to risks.

If we take, for instance, common diseases into account, we could further investigate the legitimacy of requests from an individual diagnosed with susceptibility to – let us say – heart disease, in terms of sparing time for preventive activities: jogging, fitness etc. And while waiting and watching for any sign of the disease, the unpatients will undergo preventive controls, measures, organising their lives around prescribed activities useful to postpone the risk of becoming ill.

We could then ask if this new way of living, which could be very harsh depending on individuals' characteristics and their emotive status, could represent a pre-condition to evaluate the possibility of delivering free preventive services to unpatients.

These ethical dilemmas need to be seriously considered today, as they are no more hypothesis or conjectures. When the term 'unpatients' was introduced in 1996, it was wisely and in advance underlined that «the ability to test for susceptibility for future disease has the potential to sweep into the world of medicine millions who experience no pain or discomfort or limitation»²⁴. Nowadays, the potentiality has become reality. Millions of people in Western countries undergo genetic testing of different kind to know their genetic make-up. Results of *predictive* genetic testing concern therefore a large amount of individuals, and we should decide if this quantitative factor could be considered a good starting point to reconsider access to health care services under facilitated conditions. However, the question is not limited to quantity, but also to the characteristics of the 'innate risk' and the possibility to weight it with regard to other social, economic, and political needs.

A look at the legal solutions and their potential development in some already traced directions could be useful to try to give some answers to the ethical questions arisen in the previous paragraphs.

Indeed, switching from the ethical debate to legal solutions represents a decisive turning point to evaluate which values and interests have gained the status of rights, and consequently which model of society is identified and approved through legal choices.

5. The legal response: a critical analysis

A first aspect to be evaluated concerns what is termed *right to health*. Previous considerations made about the concept of *health* led us to broaden theoretically, on the one hand, the possibility to access preventive measures in case of predictive positive testing, but, on the other hand, it was also underlined the need for balancing this *open* access with some criteria which may help to reasonably manage the peculiarity of predictive medicine. It was stated, first of all, that the criterion of appropriateness is useful to overcome the problem of allocation of insufficient economic resources. Moreover, we highlighted that peculiarities of predictive medicine, in particular with regard to legitimacy of requests concerning implementation of preventive controls and preventive measures, do play a role in the debate around non-strictly therapeutic interventions on unpatients.

A first step of our analysis will restrict the concept of health to the use in the expression *right to health*. And as *health* has already been considered, the focus will be on the concept of *right*.

²⁴ A.R. JONSEN, S.J. DURFY, W. BURKE, A.G. MOTULSKY, *op.cit.*

As far as the *right to health* is concerned, the expression *right* could be used in two ways. The first one refers to a technical-legal use of the expression²⁵, meaning rights attributed to individuals by legal norms of a positive legal order, including rights corresponding to principles positively anchored, for instance, in national constitutions or in international treaties, conventions etc. The second use of the term *right* reminds us of social and individual demands, claims, and expectations, which are widespread at the social level, but which are not translated in legal norms yet. Regarding this second use, the term *right* is, in many cases and to some extent, already part of social programs, principles, and interpretive criteria, and it helps fostering their transposition into legally binding rules.

For the purposes of this paper, the term *right to health* is used in a technical-legal sense.

So, the evaluation will focus only on existing rules and on those which could be formulated respecting values and principles already existing in the current legal framework.

The *right to health* is anchored in relevant international and national legally binding documents. And over time, shifts in meanings and interpretations shaped this right in a new way adding important content and nuances.

Consider, for instance, Article 32 of the Italian Constitution, which states «The Republic safeguards health as a fundamental right of the individual and as a collective interest, and guarantees free medical care to the indigent. No one may be obliged to undergo any health treatment except under the provisions of the law. The law may not under any circumstances violate the limits imposed by respect for the human person». This Article was originally interpreted as a typical social right. But, over the course of decades, it has been reinterpreted in the light of right to *liberty* both in the negative and positive sense. In the negative sense, it guarantees that third parties could not improperly interfere in the individual's private sphere. In the positive sense, it guarantees the implementation of self-determination, that is active individuals' participation to decision-making process regarding his/her lives.

Both interpretations of Article 32, as social right and right to liberty, contribute to underline that all individuals, organisations, and institutions have the duty to behave in such a way that health is preserved²⁶. Following these considerations, access to preventive controls, measures, and so on, on the part of the unpatients could be considered mandatory. However, the peculiarities of predictive genetic information as well as the relevant and potentially dangerous impacts on individuals and society of an *open* access to genetic testing represent unavoidable aspects to be taken into account to further frame the legal regulation in this field.

And, indeed, if we analyse the existing legal rules and the principles inspiring them in genetic testing, we find evident traces of attempts to balance all the aforementioned aspects. A preliminary consideration on the legal regulation concerning genetic testing is of a general evaluative kind. Indeed, from the point of view of values' and principles' implementation, we can look at the international and national rules as a coherent *corpus* in this topic, with the aim of protecting self-determination, dignity, freedom, integrity, and equity.

²⁵ U. SCARPELLI, *Diritti positivi, diritti naturali: un'analisi semiotica*, in *Diritti umani e civiltà giuridica*, Perugia, 1992.

²⁶ P. BORSELLINO, *Bioetica tra autonomia e diritto*, cit., 144-145.

In dealing with scientific (genetic) advances Law is inspired, in general, by a principle which guides (or at least should guide) clinical practice and scientific research, namely that any decision concerning administration of treatments on the part of the physician is based and is in accordance with scientific standards which have been accepted and shared by the international scientific community. No imposition on this appreciation on the part of the physician ought to be imposed by Law, if so, this would cause a violation of the physician's professional autonomy. Furthermore, some legislations²⁷ clearly state on this point that an independent, multidisciplinary committee established by law has the duty to control the current state-of-the-art as far as scientific progress is concerned.

Giving relevance to this aspect means to try directing legal regulation of scientific advances, in particular in genetics, towards a non-ideological use²⁸. Indeed, if it is true that medicine cannot give certain answers, and if it is true that science itself is not able to find definitive answers, but only answers based on probabilities, it cannot follow that everything is uncertain. Using scientific advances as the cognitive basis for further evaluations is useful both to avoid common misunderstandings about the way things work on a biological and genetic level and to implement legislation when deemed necessary.

To apply this criterion with regard to unpatients when deciding if to intervene with non-strictly therapeutic treatments has important effects on the ability of individuals to form through adequate information his/her own awareness and making them less hostage of scientific advances and of groups with particular economic interests. Indeed, correct information based first of all on the most recent evidences enables unpatients to recognise if undergoing genetic testing, in particular of predictive nature, coincides with a true, personal need or is, instead, externally driven and manipulated.

And legal international and national regulation on the topic of information is absolutely clear and coherent: Information ought to be clear, appropriate, and balanced about purposes, uses and storage of information derived by biological samples, and it must be anticipated by an informed consent²⁹. This regulation states at the legal level the implementation of self-determination with regard to direct and active control on one's information. Moreover, rules on genetic testing prescribe 'genetic counselling' as mandatory, in particular for predictive genetic testing³⁰, to be delivered by expert physicians.

So, if information appears as the main tool guaranteed by Law in this topic to implement self-determination, dignity, integrity etc. and to permit to evaluate on the part of the individual the need of undergoing predictive genetic testing, it also connects strictly both with appropriateness as previ-

²⁷ German Law, Gendiagnostikgesetz (GenDG 2009), Swiss Federal Act on Human Genetic Analysis (2007), Austrian Gene Technology Act, Gentechnikgesetz (GTG, 1994).

²⁸ Refusing for instance reductionist or deterministic views of human beings. On the point see S. SALARDI, *op.cit.*

²⁹ Declaration of Helsinki (amended 2013); Unesco International Declaration on Human Genetic Data 2003; European Charter of Human Rights (2001); Convention on Human Rights and Biomedicine (1997); Directive 2002/98/EC; Directive 2004/23/EC; Recc. (2006) 4 of the Council of Europe; Italian Constitution Articles 32, 13, 21, 2; General Authorisations issued for the Processing of Sensitive Data from the Italian Data Protection Authority; National statutes on genetic testing (Austria, Germany, Switzerland) just to mention a few. On this topic, see S. SOINI, *Genetic Testing Legislation in Western Europe-a Fluctuating Regulatory Target*, in *J Community Genet*, 2012, 3, 143-153.

³⁰ German Law on Genetic Testing, Swiss Federal Act on Human Genetic Analysis, Austrian Gene Technology Act.

ously defined and with the evaluation on the part of experts about effective utility of a predictive test for a given individual.

And indeed, with regard to this last aspect, the legal regulation in this field states that genetic testing is never mandatory, and it prescribes that biological samples and genetic data of an individual ought to be used for third-parties of the same biological group only with the express consent of the interested person and only in those cases in which this use aims at protecting *health* of the third-party enabling him/her to put preventive or therapeutic measures into practice as well as to make aware reproductive choices³¹. Furthermore, at the European and national level there is a strong opposition to *direct to consumer genetic testing*, that is genetic testing offered via Web, opposition based primarily on the impossibility to control the appropriateness and quality of the centres and laboratories undertaking this activity, but also on the principle of utility for individuals to undergo such procedures³².

This last criterion adds a new element to our considerations: if predictive genetic testing should be undertaken on the account of the effective evaluation of utility for individuals, then not any request on the part of individuals concerning implementation of preventive controls and measures ought to be accepted. Indeed, requests of undergoing predictive genetic testing, in particular for common diseases, funded by the national health care systems, may be selected based on the family history, and therefore on empirical evidence.

In conclusion, the current legal framework on genetic testing is inspired by values like self-determination, dignity, responsibility, freedom, and equality. Norms at different levels have translated these values in principles and in specific legally binding rules. A look at this legal scenario shows that the answer to the question concerning the legitimacy of non-strictly therapeutic interventions on unpatients needs to be analysed taking into account various criteria, and only an adequate balance among them can lead to a reasonable management of all the interests at stake. A prerequisite for a reasonable solution in the balancing operation is to use Law free from ideological influences³³.

Predictive genetic tests have a great potentiality in improving human life, and therefore to some extent non-strictly therapeutic interventions should be granted by public health care systems. But as

³¹ See, for instance, Article 3 of the Authorisation No. 8/2013 for the Processing of Genetic Data of the Italian Data Protection Authority; similar provisions are contained in the mentioned German Law, in Norwegian Biotechnological Act (2003), in the Spanish Act on Biomedical Investigations (2007).

³² See for instance the Report *Direct-to-consumer genetic testing for health related purposes in the European Union: the view from ESAC and FEAM*, 2012.

³³ In this sense the Congress of the United States makes the following considerations in the preamble of the Genetic Information Non Discrimination Act 2008: «Deciphering the sequence of the human genome and other advances in genetics open major new opportunities for medical progress. New knowledge about the genetic basis of illness will allow for earlier detection of illnesses, often before symptoms have begun. Genetic testing can allow individuals to take steps to reduce the likelihood that they will contract a particular disorder. New knowledge about genetics may allow for the development of better therapies that are more effective against disease or have fewer side effects than current treatments. These advances give rise to the potential misuse of genetic information to discriminate in health insurance and employment. [...] Therefore Federal legislation establishing a national and uniform basic standard is necessary to fully protect the public from discrimination and allay their concerns about the potential for discrimination, thereby allowing individuals to take advantage of genetic testing, technologies, research, and new therapies».

predictive medicine is still far from finding definitive and certain solutions for humanity, and there is no evidence this will occur soon or necessarily, the following criteria appear unavoidable in the balancing operation: 'accuracy', that is exactness and correctness, of results from genetic testing, appropriateness, that is the pertinence of technological devices and advances to the objectives they aim at, based on the reasonable evidence of efficacy, and effective utility of a predictive test for individuals.

When these criteria are fulfilled, then it becomes possible to reason about the legitimacy of requests on the part of unpatients to 'new' rights and to 'less' responsibility.

De jure condendo, proposals of legislations should, therefore, focus more on these aspects. Without losing their flexibility useful to remain in line with the scientific advances, legal rules on genetic testing should try to balance, clearer than it appears to be in the current case, the principles of self-determination, dignity, equity, and freedom with the application of the above-mentioned criteria and, consequently, to set mechanisms to safeguard their implementation, taking into account the scientific and social evolution in this relevant, but ethically problematic field.

L'evoluzione del concetto di malattia e l'art. 582 del codice penale italiano

Michele Ubertone*

THE EVOLUTION OF THE CONCEPT OF ILLNESS AND ART. 582 OF THE ITALIAN CRIMINAL CODE

ABSTRACT: The fact-law dichotomy rule in legal systems has both an epistemological and a moral value. However, its meaning can be highly ambiguous. What, in the construction of key concepts guiding our lives is a matter of legislative discretion, and therefore of legal interpretation, and what is a matter of brute fact, and therefore of scientific investigation? In particular, how does the dichotomy work in the domain of health? How should we interpret laws and statutes when they use terms like “disease”, “pathological”, “healthy environment”, “risk for public health” etc.? There is obviously a social and teleological element within the notion of health, but the legal acceptance of an excessively individualistic reading of it, instead of fostering the right to therapeutic autonomy, might result in a dangerous form of medical and pharmaceutical *laissez-faire* and in a clash with widely accepted values, such as consumer protection and the conception of the right to health as an inalienable right. On the other hand, if the inherent teleology of the concept is not filled with meaning, even the option for State paternalism is left without a precise content. This has emerged as a central issue in contemporary society. In the last decades, there has been a substantial expansion in industry-sponsored biomedical research, which has helped the diagnosis and treatment of a great number of human diseases, but at the same time has caused concerns about the independence of researches. Industry’s potential steering effects on the clinical literature have been denounced, while medical progress has blurred the line between “cure” and “human enhancement”. This poses the problem of how different conceptual frameworks in medical research should be evaluated from a legal point of view. This article attempts to analyse this problem in relation to Italian criminal law, and in particular Article 582 of the Italian Criminal Code.

KEYWORDS: physical integrity; right to health; legal paternalism; definition of illness; criminal law

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. L’anima positivista dell’art. 582 c.p. – 3. La malattia come alterazione – 4. Lesioni e consenso dell’avente diritto – 5. Esiste una funzione “naturale” dell’essere umano? – 6. Conclusioni.

* *Dottore in Giurisprudenza, Università di Bologna.*

1. Introduzione

In questo articolo, si vogliono brevemente mettere in luce le difficoltà interpretative relative alla tutela penale della salute e dell'integrità fisica in considerazione della dimensione relativa e soggettiva del concetto di malattia. I confini concettuali della nozione di malattia sono sfumati, specie nel tempo presente in cui, come è stato da più parti notato¹, si assiste a una medicalizzazione di condizioni non tradizionalmente considerate patologiche. Questo fenomeno non può non interessare anche l'interprete del diritto penale. La nozione di malattia infatti trova applicazione in ambito penale in molti settori diversi: dalla disciplina dei farmaci e stupefacenti a quella della fecondazione assistita, dalle norme in tema di aborto a quelle relative al trattamento sanitario obbligatorio, per non parlare del tema della malattia intesa come causa di non imputabilità. Si tratta dunque di un tema potenzialmente molto vasto. Questo breve lavoro prenderà in esame soltanto le elaborazioni compiute da dottrina e giurisprudenza italiane sulla nozione di malattia quale evento naturalistico nel reato di lesioni di cui all'art. 582 c.p. e quella, correlata, di integrità fisica quale limite alla disponibilità del proprio corpo ai sensi dell'art. 5 del c.c.

Il combinato disposto di queste due norme costituisce uno dei più espliciti limiti all'autodeterminazione individuale contenuti nel nostro ordinamento. Da esse è desumibile una chiara intenzione del legislatore di proteggere la salute del cittadino, se necessario, anche contro la volontà del cittadino stesso.

Si evidenzierà come i concetti di fisiologico e patologico, pur potendo apparire dati scientifici oggettivi ed empiricamente individuabili, si prestino in realtà a molteplici interpretazioni culturali, etiche e politiche, come testimoniano la storia e la filosofia della medicina. L'accertamento della presenza o meno di una malattia nel corpo o nella mente di un individuo, secondo la dizione dell'art. 582 c.p., postula infatti la soluzione di un previo giudizio circa che cosa debba o no considerarsi una condizione corporale o mentale desiderabile. Tale giudizio a sua volta non può essere risolto se non si chiarisce secondo *chi* e secondo quali *criteri* una condizione corporale deve essere non desiderabile per considerarla malattia e lesione agli effetti penali.

¹ Interessanti riflessioni su questo fenomeno sociale, il tema del cosiddetto "disease mongering", (sul quale v. R. MOYNIHAN, H. IONA, H. DAVID, *Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering*, in *British Medical Journal*, 324, 2002, 886-890) si ritrovano nel *report* del Parlamento britannico sull'influenza dell'industria farmaceutica sulla società inglese: «The belief that every problem may be solved with medication seems particularly relevant in the context of antidepressants. While we readily accept that antidepressants can be effective medicines and have been successfully used by many patients, it is also clear that SSRIs, in particular, have been over-prescribed to individuals, often with mild forms of depression, who may be distressed by difficult life circumstances. Unhappiness is part of the spectrum of human experience, not a medical condition» (House of Commons Health Committee, 2005, p. 100). Per un contributo molto influente ed estremamente polemico in materia di "medicalizzazione" v. I. ILLICH, *Medical Nemesis. The Expropriation of Health*, New York: Pantheon, 1976.

2. L'anima positivista dell'art. 582 c.p.

Si riteneva all'epoca della promulgazione del codice Rocco che il bene protetto dall'art. 582 fosse l'interesse dello Stato alla sicurezza e integrità fisica e fisiopsichica della persona². Dopo l'entrata in vigore della Costituzione, il bene protetto è stato riletto come un diritto dell'individuo (anche se, almeno in una certa misura, indisponibile da parte del suo titolare) e non più come mera pretesa dello Stato. Da sempre, ad ogni modo si ritiene che l'interesse all'integrità fisica protetto dalla norma, sia esso del singolo o della collettività, consista nella protezione dell'individuo da aggressioni esterne e non da atti propri³ e nella protezione dell'individuo singolo piuttosto che dell'incolumità collettiva, che è invece tutelata dagli artt. 422 ss. c.p.⁴.

Il reato si perfeziona laddove il soggetto attivo cagioni nel soggetto passivo una lesione da cui derivi una malattia del corpo o della mente. Si tratta di un illecito di danno, a forma libera, e caratterizzato dall'evento naturalistico da cui prende il nome, ossia l'evento lesione, ridefinito o comunque ambigualmente qualificato dalla nozione di malattia.

L'espressione «*cagionare una lesione da cui deriva una malattia del corpo e della mente*» sembrerebbe in realtà indicare l'esistenza di due eventi naturalistici collegati, la lesione e la malattia, ma la tesi più accreditata è che il legislatore si serva di una sorta di endiadi. Secondo l'opinione di Mantovani⁵ si tratterebbe di un infelice compromesso tra la conservazione del tradizionale *nomen iuris* all'interno della fattispecie e il tentativo di fornirne una definizione più precisa, qualificando la lesione appunto in termini di malattia⁶.

Pertanto sembra legittimo parafrasare la norma dicendo che la condotta incriminata consiste nel *cagionare*, al soggetto passivo, *una malattia del corpo o della mente*⁷. Questa parafrasi consente di individuare nella nozione di malattia il nucleo fondante della fattispecie: comprendere che cosa distingue il reato di lesioni da condotte lecite o da altri reati come le percosse o l'omicidio, dunque, significa essenzialmente comprendere che cosa debba intendersi per malattia.

² V. MANZINI, *Trattato di diritto penale italiano secondo il codice del 1930*, vol. VIII, Torino, 1937, 160.

³ *Ibidem*

⁴ L. MAIELLO, voce *Vita e incolumità individuale*, in *Enciclopedia del diritto*, vol. XLVI, Milano, 1993, 982.

⁵ F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte speciale. Vol. 1: Delitti contro la persona*, 2° ed., Padova, 2005, 220 ss., ma essenzialmente nello stesso senso v. anche F. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte speciale I*, 15° ed. (a cura di C.F. GROSSO), Milano, 2008, 77 e G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale. Parte Speciale, Vol. II, tomo primo. I delitti contro la persona*, 2° ed., Bologna, 2007, 54.

⁶ Di diverso avviso sono Baima Bollone e Zagrebelsky (P. BAIMA BOLLONE, V. ZAGREBELSKY, *Percosse e lesioni personali*, Milano, 1975, 15) secondo i quali l'articolo andrebbe interpretato letteralmente: la lesione andrebbe intesa come l'alterazione di carattere morfologico, eventualmente non percepibile visivamente, che precede causalmente la malattia. L'accertamento del reato pertanto consisterebbe nell'accertamento di una condotta, due eventi (la lesione e la malattia) e due nessi causali (quello tra condotta e lesione, e quello tra lesione e malattia).

⁷ L'art. 59, primo comma, lett. f) del progetto Pagliaro di riforma al codice penale prevede appunto che siano riformulati i reati di lesioni colpose e dolose «incentrando le relative fattispecie sulla condotta del cagionare una malattia nel corpo o nella mente», eliminando cioè l'attuale sdoppiamento, apparente o effettivo che sia, dell'evento naturalistico.

È escluso dunque che la lesione in senso giuridico possa essere fatta coincidere con ciò che la parola evoca nel linguaggio comune, ossia solo una rottura di tessuti. È assodato per esempio che il reato possa essere anche integrato da ipotesi di contagio⁸.

La scelta legislativa di porre alla base della fattispecie non una nozione tradizionalmente giuridica come quella di *danno*, come invece faceva il codice Zanardelli, bensì una parola tratta dal campo lessicale della medicina, sembra tradire una precisa impostazione ideologica di stampo positivista. Rispetto alla formulazione del vecchio codice, nel codice Rocco emerge la volontà del legislatore di selezionare un tipo specifico di manomissione del corpo, la cui specialità deve essere colta alla luce della scienza medica o della biologia⁹. In definitiva, infatti, è alla scienza che fiduciosamente si assegna il compito di definire in modo chiaro e obiettivo i confini concettuali della condotta incriminata. Questa ipotesi è avvalorata dalla lettura dei lavori preparatori al codice. Nella Relazione al progetto definitivo del codice penale (II, 379) si legge: «malattia è indistintamente qualsiasi alterazione anatomica o funzionale dell'organismo, ancorché localizzata e non impegnativa delle condizioni organiche generali». È evidente in questa definizione che l'accento è posto non sulla protezione di un determinato valore, interesse o principio giuridico, ma piuttosto sull'accertamento scientifico di una serie di dati clinici. Lo spazio per l'interpretazione giuridica risulta estremamente ridotto dalla centralità del dato scientifico nella descrizione del fatto tipico: pare ovvio infatti che spetti al medico accertare l'evento, se *accertare l'evento* significa *diagnosticare* uno stato patologico del soggetto passivo; e il giudice, parrebbe doversi desumere, non potrà fare altro che inchinarsi al cospetto della verità scientifica.

Questa scelta del legislatore, o comunque questa interpretazione dell'intento legislativo, appare positivista sia nel senso del positivismo scientifico ottocentesco sia nel senso del positivismo giuridico¹⁰. Da un lato infatti, si manifesta fiducia nei confronti della scienza medica, sottintendendo, con l'uso di una parola, il ruolo centrale che avrà lo scienziato nel processo; dall'altro, sembra che si vo-

⁸ G. FIANDACA, E. MUSCO, *op. cit.*, 54; L. CORNACCHIA, *Delitti contro l'incolumità individuale* in AA.VV., *Diritto penale. Lineamenti di parte speciale*, Bologna, 2006, 382.

⁹ Nel senso che quella del nuovo codice sia essenzialmente un'innovazione nel senso della limitazione del penalmente rilevante v. F. ANTOLISEI, *op. cit.*, p.79, il quale osserva: «[d]al fatto che il nostro codice ravvisa l'elemento caratteristico della lesione personale nel cagionare una malattia, discende che non rientrano nella figura criminosa alcune forme di maltrattamento corporeo, come, ad es., il taglio della barba e dei capelli, il procurare una grave ubriacatura, ecc.». E aggiunge poi in nota (nota n. 66): «[è] questo un difetto del codice attuale, difetto che non si riscontrava nel codice Zanardelli, il quale non parlava di malattia, ma genericamente di "danno nel corpo e nella salute" e di "perturbazione di mente». Attualmente la rapatura di una giovane donna – rapatura che costituisce un danno molto più grave di una percossa e di varie lesioni personali – non rientra nello schema del reato di cui ci stiamo occupando. Pertanto, quando non sia ravvisabile il delitto di violenza privata (art. 610), bisogna fare delle acrobazie logiche e scorgervi... una ingiuria!».

¹⁰ In realtà, a rigore, secondo l'accezione più comune dell'espressione, le scelte del legislatore non possono essere definite giuspositivistiche, essendo il giuspositivismo un orientamento che si assume in relazione al problema dell'interpretazione della norma, non in relazione quello relativo alle possibili tecniche di scrittura delle disposizioni. L'espressione viene però qui utilizzata per indicare che il legislatore presumibilmente formula la fattispecie riferendosi al concetto di malattia sul presupposto di dover consentire all'interprete di decidere fondandosi su un accertamento oggettivo non discrezionale, e quindi sull'ulteriore presupposto della validità della cd. *separability thesis* (sulla *separability thesis* come postulato base del giuspositivismo v. H. L.A. HART, *Positivism and the Separation of Law and Morals*, in *Harvard Law Review*, 71, 4, 1958, 601, il quale la definisce come «the contention that there is no necessary connection between law and morals or law as it is and ought to be»).

glia incentivare un approccio formale, meccanico e non teleologico nei confronti della norma, che riduca al minimo il ruolo ermeneutico degli avvocati e dei giudici.

Se è corretto leggere nella formulazione del reato la volontà di portare, per così dire, la diagnosi medica in tribunale, ci si potrà interrogare sull'origine storica e il fine ultimo di questa opzione normativa. Dal punto di vista storico, il perché della scelta può essere spiegato con l'influsso che ebbero gli esponenti della Scuola Positiva nella stesura del codice Rocco¹¹; dal punto di vista razionale, il fine ultimo è a ben vedere quello, estremamente meritorio, di rispettare al meglio alcuni valori fondanti del garantismo penale. Da un lato, infatti il principio di materialità esige che sia oggetto di criminalizzazione una condotta obiettivamente accertabile, con conseguenze fisiche sul mondo esterno. In quest'ottica, è quindi altamente desiderabile che il legislatore formuli le fattispecie incriminatrici servendosi di parole che si riferiscono a fatti suscettibili di accertamento scientifico. Dall'altro, i principi di stretta legalità e non retroattività impongono che il fatto tipico sia predefinito dal legislatore in modo chiaro e comprensibile, affinché il ruolo del giudice interprete non trasmodi in quello di un legislatore retroattivo. Perché questo sia possibile, è necessario l'uso di un linguaggio preciso e tendenzialmente valutativo, e si ritiene che il linguaggio scientifico possieda entrambe queste caratteristiche.

Come vedremo, la scelta del legislatore di astenersi dal fornire una definizione giuspenalistica autonoma del concetto di lesione ha avuto conseguenze molto diverse da quelle presumibilmente sperate. Invece di limitare la discrezionalità giudiziale attraverso un riferimento sicuro e saldo al dato scientifico, il riferimento alla "malattia" sembra aver incentivato l'estro interpretativo dei giudici.

3. La malattia come alterazione

Sulla natura dell'evento malattia, in giurisprudenza e in dottrina si sono delineate due diverse posizioni.

¹¹ La Scuola Positiva, come è noto tra i penalisti, è un movimento di pensiero sviluppatosi in Italia negli ultimi trent'anni dell'Ottocento, fortemente ispirato agli ideali della filosofia positivista, e caratterizzato da una particolare fiducia nei confronti del metodo scientifico e della sua applicabilità alle scienze giuridiche. In particolare, gli esponenti della Scuola credevano che il progresso del diritto penale dovesse necessariamente passare per una sua riscrittura alla luce della scienza, in particolare, appunto, della scienza medica. Secondo costoro, oggetto di accertamento medico avrebbe dovuto essere ancor prima della vittima di reato contro la persona, l'autore del reato (G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, 5° ed., Bologna, 2008, XXIV). Essi partivano infatti dal postulato della inesistenza del libero arbitrio e conseguentemente della colpa morale per pervenire a una sorta di medicalizzazione dell'intero sistema penale, ove il reato stesso veniva considerato una malattia sociale e la pena come una sorta di terapia nei confronti del malato-delinquente. Scrive uno dei principali esponenti della Scuola, Enrico Ferri (in E. FERRI, *Relazione sul progetto preliminare di Codice penale italiano*, in *Scuola Positiva*, Milano, 1929, 12) illustrando il suo progetto di codice penale: «Il progetto elimina qualsiasi differenza tra le pene e quelle così dette misure di sicurezza, che negli ultimi anni furono disciplinate o in leggi speciali (contro i delinquenti abituali, i pazzi, etc.), o nei più recenti progetti del Codice Penale. Evidentemente, come già fu sostenuto dalla dottrina positivista, esclusa ogni pretesa di retribuzione della colpa morale del delitto, le misure di sicurezza hanno la stessa funzione e natura delle pene. Ed anzi con la loro assimilazione al novero delle sanzioni repressive, non solo si toglie l'empirico ed illogico espediente di far scontare al delinquente pericoloso una quantità fissa di pena, per poi trattenerlo a tempo indeterminato per misura di sicurezza, ma si sottraggono poi le così dette misure di sicurezza all'arbitrio del potere amministrativo per sottoporle alle garanzie giurisdizionali come qualsiasi altra forma di sanzione».

La giurisprudenza di Cassazione ha tradizionalmente accettato la definizione sopra citata fornita dai lavori preparatori, ma l'ha solitamente qualificata affermando che, ai fini della sussistenza del delitto di lesioni personali, costituisce malattia soltanto un'alterazione, *anatomica o funzionale, che importi un processo di reintegrazione sia pure di breve durata* (Cass. sez. I, 11 giugno 1985, n. 7388; sez. V, 2 febbraio 1984, n. 5258; sez. I, 11 ottobre 1976, n. 29004)¹², un'espressione che sembra quasi paradossalmente negare lo *status* di patologia ad alterazioni irreversibili o in progressivo peggioramento: la tendenza del corpo alla guarigione viene assunta come parametro oggettivo di massima per l'individuazione di ciò che deve intendersi per malattia.

Una seconda posizione prevale invece nella dottrina e fa riferimento ad una nozione di malattia che si suppone accreditata dalla scienza medica ossia quella di «processo patologico, acuto o cronico, localizzato o diffuso, che determina una apprezzabile menomazione funzionale»¹³. Questa seconda definizione è diversa dalla precedente sotto due profili. Il primo profilo è il fatto che la malattia non debba intendersi come condizione statica suscettibile di guarigione ma piuttosto essa stessa come processo dinamico. Di questo avviso era anche Manzini¹⁴, che definiva malattia agli effetti penali «ogni processo patologico che richiede cura, riguardo o custodia». Il secondo profilo attiene al tipo di menomazione, che deve necessariamente riguardare anche le *funzioni* del corpo, non unicamente la sua conformazione anatomica: le ecchimosi, secondo questa definizione, non possono essere considerate malattia, in quanto, pur costituendo una forma di alterazione anatomica (benché transitoria e circoscritta), non si ritiene comportino una menomazione funzionale.

A questa seconda definizione, negli ultimi anni ha cominciato ad aderire anche la Cassazione. Una recente pronuncia¹⁵ così descrive l'attuale orientamento: «Nonostante non infrequenti oscillazioni (Sez. V, 19/1/2010, in CED Cass. Rv. 46158, la quale ha preso in considerazione l'alterazione cutanea da contatto con sostanza urticante; si veda pure, sempre della stessa sezione, la sentenza n. 43763 del 29/9/2010, a proposito di escoriazioni), l'orientamento giurisprudenziale che prevale da ultimo, più in sintonia con la dominante dottrina, richiede, perché si configuri stato di malattia, una perturbazione funzionale di tipo dinamico che, quindi, dopo un certo tempo, conduca alla guarigione, alla stabilizzazione in una nuova situazione di benessere fisico degradato o alla morte, con la conseguen-

¹² È stata dunque considerata malattia la lesione cutanea consistente in un taglio all'avambraccio guaribile in tre giorni, in quanto anche una modesta soluzione di continuo dell'epidermide, con soffiatura ematica, non può non comportare una sia pur minima, ma comunque apprezzabile compromissione locale della funzione propria dell'epidermide che non è solo quella di carattere estetico sensoriale ma anche e soprattutto quella di protezione dell'intero organismo, in ogni sua parte, da contatti potenzialmente nocivi con agenti esterni di qualsivoglia natura (Cass., sez. V, 16 marzo 2010, n. 16271), gli ematomi (Cass., sez. V, 5 dicembre 2008, n. 2081) e le ecchimosi (Cass., sez. IV, 19 dicembre 2005, n. 2433), il trauma contusivo che determina una sia pure limitata alterazione funzionale dell'organismo (Cass., sez. VI, 13 gennaio 2010, n. 10986), le lesioni provocate da sostanza urticante (Cass., sez. V, 19 gennaio 2010, n. 6371), la contusione escoriata (Cass., sez. I, 31 gennaio 1972; Cass., sez. V, 3 dicembre 2009, n. 7422), la cervicoalgia purché provochi una alterazione funzionale (Cass., sez. II, 12 marzo 2008, n. 15420).

¹³ F. ANTOLISEI, *op.cit.*, 79; G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale. Parte Speciale*, cit., 55.

¹⁴ V. MANZINI, *op. cit.*, 194.

¹⁵ Cass. sez. VI, 6 dicembre 2012, n. 47265.

za che alterazioni anatomiche alle quali non si associ un'apprezzabile riduzione della funzionalità non possono considerarsi malattia»¹⁶.

È dunque richiesto il concorso di due elementi:

- 1) «una riduzione apprezzabile di funzionalità, a cui può anche non corrispondere una lesione anatomica»;
- 2) «un fatto morboso in evoluzione a breve o lunga scadenza, verso un esito che potrà essere la guarigione perfetta, l'adattamento a nuove condizioni di vita oppure la morte»¹⁷.

Anche in questa seconda definizione resta comunque il riferimento ad uno stato normale del corpo umano, e una concezione della malattia che come nella definizione precedente coincide con la mera alterazione di questo stato iniziale.

Il fatto che la lesione sia, nella definizione accettata dalla Cassazione, insita in qualsiasi *alterazione* dello *status quo* corporale pare presupporre che l'uomo sia una sorta di somma perfetta e statica di attributi anatomici e funzioni sempre naturalmente immutati la cui modificazione non può che tradursi in una diminuzione di salute.

Il dato problematico di questo assunto è che sembra far coincidere la malattia con qualsiasi *manomissione artificiale* di un ipotetico stato *naturale* di partenza del corpo umano, ma ciò è estremamente discutibile per una serie di ragioni. Anzitutto, perché il confine tra natura umana e artificio umano è sempre labile (quando mangiamo stiamo alterando artificialmente la nostra natura o forse la alteriamo digiunando?), inoltre perché la malattia è cosa di per sé naturale tanto quanto la salute, mentre si ritiene che la salute possa essere notevolmente incrementata da interventi artificiali, come l'esistenza e l'utilità della medicina dimostrano.

Come si è visto, si è passati in giurisprudenza da una concezione statica della malattia a una concezione dinamica, e da una concezione anatomico-funzionale a una concezione unicamente funzionale della malattia. Nonostante questa evoluzione, sia nell'impostazione tradizionale sia a ben vedere in quella più recente, non si è mai abbandonata l'idea di lesione come mera alterazione dello stato normale, e con essa, come vedremo, quella che la storia della medicina ha chiamato una concezione *naturalista* della malattia, che, applicata al diritto penale, finisce per criminalizzare paradossalmente anche l'intervento teso alla cura del corpo umano.

La Cassazione, continuando a considerare *malattia* agli effetti dell'art. 582 c.p. ogni alterazione corporale compiuta da un medico sul paziente, ritiene molti aspetti delle professioni sanitarie astratta-

¹⁶ Sez. IV, 14/11/1996, in Cass. Pen., 1998, 481; Sez. V, 15/10/1998, Cass. Pen., 2000, 384.

¹⁷ Su tale aspetto insiste anche F. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale*, cit., 78), secondo il quale «la malattia per sua natura non è uno stato, bensì un processo patologico cioè una successione di fenomeni, che importa, a breve o lunga scadenza, un esito, il quale può essere la guarigione perfetta, l'adattamento a nuove condizioni di vita, oppure la morte. Ne deriva che esistono alterazioni anatomiche che non possono considerarsi malattie in quanto non consistono in processi, ma in stati morbosi, come l'anchilosi, l'accorciamento di un arto, la diminuzione del potere visivo o volitivo, ecc.». C'è da dubitare però che davvero l'Autore intenda dire con ciò che l'induzione di uno stato patologico quale per esempio la permanente diminuzione della vista possa considerarsi condotta penalmente lecita (d'altro canto, il codice definisce le lesioni gravissime appunto come quelle che determinano una malattia permanente). Presumibilmente, si vuole solo mettere in luce che sotto il profilo dogmatico l'evento del reato di lesioni non deve considerarsi istantaneo, ma dinamico e il suo accertamento dovrà evidenziare l'evoluzione della patologia, non semplicemente la condizione statica che ne costituisce l'esito finale.

mente sussumibili nel reato di lesioni. Il fondamento della liceità viene di volta in volta riconosciuto in varie scriminanti: il consenso dell'avente diritto, o più raramente lo stato di necessità o l'esercizio di un dovere, mentre, tra varie teorie, assolutamente minoritaria è la tesi della atipicità del fatto, ossia la tesi che nega che la cura efficace possa considerarsi lesione, sia pure in termini astratti.

La definizione più recente tenta di limitare la punibilità a titolo di lesione restringendo il concetto di malattia alle sole menomazioni funzionali, ma il concetto di funzione invocato è ancora di tipo naturalistico. Viene ancora implicitamente accettato che esista un novero di *funzioni naturali* dell'uomo sano riconoscibili sul piano oggettivo, indipendentemente cioè dalle aspettative umane su che cosa un corpo e una mente dovrebbero essere e su come dovrebbero funzionare.

4. Lesioni e consenso dell'avente diritto

Secondo un costante orientamento della Corte di Cassazione, le lesioni volontarie possono essere scriminate ex art. 50 c.p. dal consenso dell'avente diritto¹⁸. Ciò non significa però che il consenso abbia sempre effetto scriminante. Questo perché l'art. 50 c.p. prevede che tale effetto si produca solo qualora il diritto del soggetto passivo consenziente sia disponibile, e il grado di disponibilità del diritto all'integrità fisica è notoriamente controverso.

Certamente, un legittimo atto di disposizione di tale diritto è individuato direttamente dall'art. 32 Cost. e consiste nel rifiuto di trattamenti sanitari indesiderati (e non obbligatori per legge): pertanto la condotta omissiva del medico in posizione di garanzia che arrechi lesioni astenendosi dal compiere un trattamento sanitario rifiutato dal paziente è senz'altro scriminata. Ciò è previsto, oltre che nella Costituzione, esplicitamente dall'art. 32 e implicitamente dall'art. 13, anche dal codice di deontologia medica (art. 31), dalla legge ordinaria (art. 33, l. 833/1978) e da norme di diritto internazionale pattizio (in particolare, artt. 2 e 5 Convenzione di Oviedo), ed è quindi universalmente concepito come un principio di civiltà giuridica.

Perché tale principio sia applicabile sono però necessarie due condizioni: 1) la natura omissiva dell'illecito scriminato, 2) che il trattamento giuridicamente dovuto su cui si fonda la posizione di garanzia (e quindi la configurabilità astratta del reato omissivo) possa considerarsi un trattamento medico¹⁹.

Il principio di cui all'art. 32, secondo comma Cost., nell'interpretazione dominante, non coincide pertanto con un pieno diritto all'autodeterminazione terapeutica, ma solo con una sorta di *habeas corpus* clinico. La norma infatti fonda un diritto di *vietare* prestazioni terapeutiche ai medici curanti, ma non un diritto di *pretendere* né tantomeno un diritto di *legittimare o consentire su di sé* trattamenti eventualmente vietati perché considerati lesivi della salute. In sostanza, ancora una volta la tutela della salute sembra intesa più come preservazione dello *status quo* corporale piuttosto che come tutela anche positiva del benessere fisico della persona.

¹⁸ È invece dibattuta in dottrina, e generalmente negata dalla giurisprudenza, la compatibilità della scriminante del consenso con la fattispecie colposa.

¹⁹ A lungo si è dibattuto, in relazione al celebre caso Englaro, sulla natura di trattamento medico delle tecniche di alimentazione delle persone in coma: rientra nel diritto di rifiuto trattamenti medici previsto dall'art. 32 Cost. un diritto di rifiutare, con direttive anticipate, un'alimentazione forzata per il caso in cui si entri in coma?

Il diritto alla salute non viene concepito come diritto del cittadino ad avere cura del proprio corpo come meglio crede, non come un'espressione dell'autodeterminazione soggettiva; l'autodeterminazione viene tutelata ma solo come valore concorrente e potenzialmente antagonista rispetto a quello, ritenuto oggettivo e naturale, della salute stessa²⁰.

A conferma di questa interpretazione oggettiva è comunque ammesso, inoltre, che la legge preveda espressamente trattamenti sanitari che devono essere prestati indipendentemente dal consenso del paziente, purché, specifica l'ultimo periodo dell'art. 32 Cost., non siano violati «i limiti imposti dal rispetto della persona umana». L'espressione può apparire paradossale: quale limite più incisivo può essere imposto dal rispetto della persona se non il dissenso espresso della persona al trattamento sanitario? Ma il paradosso è sciolto se si assume che la salute sia nel lessico del Costituente appunto un valore oggettivo e naturale indipendente dalla volontà della persona, e che il «rispetto della persona» vada inteso come rispetto di questo valore, ancor prima che come rispetto della volontà dell'individuo.

Questa concezione della salute è tipica anche di un'altra norma del nostro ordinamento anch'essa rilevante in tema di lesioni e consenso dell'avente diritto: l'art. 5 c.c.. Tale articolo costituisce un fondamentale limite all'operatività del consenso scriminante qualora il fatto tipico della condotta di lesioni sia stato compiuto con una condotta commissiva. L'art. 5 vieta infatti che si possa validamente consentire a una lesione della propria integrità fisica qualora questa si traduca in una «diminuzione permanente» della stessa²¹ (oppure in una violazione di principi di buon costume o ordine co²²).

Ancora una volta emerge l'idea della salute come integrità, ossia come completezza naturale dell'uomo scientificamente accertabile, e conseguentemente della malattia come qualsiasi alterazione o rottura di questa originaria perfezione.

Sull'art. 5 c.c., esiste una vastissima letteratura²³ e ha conosciuto una travagliata storia interpretativa²⁴. Esso ha suscitato e suscita l'interesse di giuristi di ogni settore (costituzionalisti, civilisti, penali-

²⁰ Un'indicazione di segno parzialmente diverso viene dall'art. 34 del codice deontologico dei medici (rubricato "Autonomia del cittadino"), secondo il quale: «Il medico deve *attenersi*, nel rispetto della dignità, della libertà e dell'indipendenza professionale, *alla volontà di curarsi*, liberamente espressa dalla persona». In questo caso, la norma fonda un obbligo di attenersi alla volontà del paziente non solo intesa come rifiuto, ma anche come pretesa di determinate cure, obbligo che sembra dover implicare, come contraltare, un pieno diritto all'autodeterminazione terapeutica, non solo negativa ma anche positiva. D'altro canto, sia il riferimento all'indipendenza professionale, sia una lettura restrittiva del concetto di cura potrebbero indurre a considerare questo articolo comunque compatibile con una concezione paternalistica del rapporto medico-paziente.

²¹ La Cassazione inoltre esige, perché l'effetto scriminante si produca, che il consenso sia prestato nella piena consapevolezza delle conseguenze sull'integrità personale dell'atto lesivo e perduri nel corso dell'intera consumazione della condotta (Cass., sez. I, 16 giugno 1998, n. 9326); si ritiene pertanto che la volontà iniziale non possa scriminare la condotta qualora le conseguenze di questa non fossero preventivamente determinabili (Cass., sez. V, 6 novembre 1980, n. 57).

²² È quantomeno discutibile però che considerazioni di buon costume o ordine pubblico possano essere invocate quali unici fondamenti della punibilità a titolo di lesioni, in quanto l'intervento sanzionatorio interverrebbe a protezione di un bene giuridico diverso rispetto a quello specificamente protetto dalla norma penale.

²³ V. per un primo orientamento bibliografico aggiornato, S. Rossi, voce *Corpo (Atto di disposizione sul)*, in *Digesto delle discipline privatistiche, sezione civile, Appendice di aggiornamento VII*, Torino, 2012, 212 ss.; per una trattazione analitica e completa del cd. "governo del corpo" v. inoltre S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI,

sti, filosofi del diritto...) e ad esso si legano molte interessanti elaborazioni dottrinali e giurisprudenziali. Il presente scritto non riguarda questa vasta letteratura (né il tema, altrettanto interessante e battuto, del paternalismo penale²⁵) se non per un singolo aspetto. Al di là della questione se sia lecito o no per lo Stato comportarsi in modo paternalistico, in ambito sanitario, e con quali limiti, e se la risposta a questa domanda cambi ove in gioco vi siano anche conseguenze penali, andrebbe approfondito il tema del contenuto di una qualsiasi protezione paternalistica della salute. La parola “salute” rinvia infatti a una teleologia biologica che si presuppone la scienza sia in grado di dipanare, quasi che nel corpo sia scientificamente accertabile un novero di fini naturali suscettibili di essere accertati in sede medica. Questa presupposizione però non è fondata, come si tenterà di evidenziare.

5. Esiste una funzione “naturale” dell’essere umano?

Nei paragrafi precedenti, si è tentato di mettere in luce come il diritto italiano vigente in materia di lesioni (o quantomeno buona parte del diritto vivente) faccia normalmente riferimento a una concezione dell’integrità fisica che ritiene di poter prescindere dai desideri o dalle aspirazioni soggettive dell’individuo, e che anzi viene presentata come un dato naturale scientificamente accertabile. Lo stesso uso della parola *integrità* è sintomatica di questo orientamento ideologico.

Quella che gli storici e i filosofi della medicina chiamano concezione naturalista, contrapposta alla concezione normativista, è la teoria che ritiene che «i concetti di salute e malattia s[ia]no privi di una intrinseca connotazione di valore»²⁶. Questa tesi non si limita a sostenere che diagnosticare una specifica malattia, supponiamo, il diabete, sia possibile indipendentemente da valutazioni di valore, ma afferma che la natura patologica del diabete sul piano concettuale possa essere determinata indipendentemente da tali valutazioni.

S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del Corpo*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2012.

²⁴ L’interpretazione della norma è peraltro complicata dall’esistenza di molte normative speciali che sembrano derogare in vari modi al principio sancito nell’art. 5. Si pensi agli interventi di rettificazione sesso, ai trapianti di organi *inter vivos* e alla sterilizzazione volontaria. Nel caso dei trapianti d’organo fra viventi, per esempio, il limite all’autodisposizione viene ravvisato non tanto nell’integrità, quanto, verrebbe da dire, nello schema causale sottostante all’atto di disposizione sotto il profilo negoziale: la disposizione è lecita infatti solo se avviene a titolo gratuito e mai se avviene a titolo oneroso.

²⁵ Sul punto va ricordata l’opera di J. FEINBERG, *The Moral Limits of the Criminal Law*, in particolare il vol. II, *Harm to Self*, Oxford, 1986, che rappresenta il punto di riferimento fondamentale per una ricostruzione teorica del “legal paternalism” in prospettiva penalistica. Sul punto, v. anche D.N. HUSAK, 2005, *Legal Paternalism*, in H. LA-FOLLETTE, *Oxford Handbook of Practical Ethics*, Oxford, 2005, nonché J.L. COLEMAN A. BUCHANAN (a cura di), *In Harm’s Way: Essays in Honor of Joel Feinberg*, Cambridge, 1994; in ambito italiano, S. CANESTRARI, F. FAENZA, *Paternalismo penale e libertà individuale: incerti equilibri e nuove prospettive nella tutela della persona*, in A. CADOPPI (a cura di), *Laicità, valori e diritto penale. The Moral Limits of Criminal Law. In ricordo di Joel Feinberg*, Milano, 2010 nonché i saggi su “paternalismo legislativo e paternalismo giudiziario” pubblicati su *Criminalia* nel 2011, in particolare per una introduzione al tema A. CADOPPI, *Paternalismo e diritto penale: cenni introduttivi*, in *Criminalia*, 2011, 223.

²⁶ Si veda G. FEDERSPIL, P. GIARRETTA, N. OPRANDI, *Salute e Malattia*, in A. PAGNINI (a cura di), *Filosofia della medicina. Epistemologia, ontologia, etica, diritto*, Roma, 2010, 53.

Secondo una tra le più recenti e più considerate formulazioni della tesi naturalista, quella di Boorse²⁷, la nozione di malattia può essere individuata in modo statistico facendo riferimento al concetto di *funzione normale* dell'organismo. Quest'ultimo non è secondo Boorse²⁸ un concetto valutativo, ma è un carattere, tipico della specie di appartenenza e selezionato dall'evoluzione, che contribuisce all'idoneità della specie stessa a riprodursi e sopravvivere. La tesi è stata aspramente criticata in ambito filosofico. Non è questa la sede per approfondire tali critiche²⁹, ma è sufficiente notare che, mentre il concetto di funzione adottato dalla teoria naturalista può essere in sé considerato avalutativo, la teoria naturalista una volta adottata in un contesto sociale normativo, specie se applicata al diritto, ha chiare conseguenze etiche e politiche³⁰. Se per lo scienziato considerare "malattia" qualsiasi ostacolo all'evoluzione può non comportare o presupporre alcuna presa di posizione etica, l'accettazione di una definizione di questo tipo nell'ambito del diritto coincide con una presa di posizione a favore dell'etica della sopravvivenza piuttosto che dell'etica del benessere.

Oggi le nuove tecnologie ci consentono di manipolare il corpo sia per incrementare la qualità della vita sia per aumentare le prospettive di sopravvivenza e riproduzione. La bioetica e il biodiritto sono discipline nate per affrontare i dilemmi posti da queste nuove potenzialità e inedite possibilità di scelta, che richiedono di ridefinire in modo più chiaro valori che tradizionalmente ricevono protezione giuridica, come la vita e la salute. Ora, è del tutto irragionevole pretendere di sottrarre al dibattito pubblico, etico, politico e giuridico, alcuni aspetti di questi problemi dicendo che la scienza ci impone di ritenere che la *funzione* dell'uomo sia quella di sopravvivere e riprodursi.

²⁷ Sul punto C. BOORSE, *On the Distinction between Disease and Illness*, in *Philosophy & Public Affairs*, Vol. 5, No. 1, 1975, 57.

²⁸ C. BOORSE, *Health as a Theoretical Concept*, in *Philosophy of Science*, Vol. 44, No. 4, 1977, 542.

²⁹ Sulle quali v. per un primo orientamento D. MURPHY, voce *Concepts of Disease and Health*, in E.N. ZALTA (ed), *The Stanford Encyclopaedia of Philosophy*, 2009 Edition, disponibile all'indirizzo internet <http://plato.stanford.edu/archives/sum2009/entries/health-disease> (ultima consultazione 01.05.2014).

³⁰ Sulle conseguenze normative di inquadramenti concettuali, nell'ambito della filosofia del diritto recente, v. ad esempio D. MURPHY, *Better See The Law This Way*, in *New York University Law Review*, Vol. 83, No. 4, 2008, 1088. Si chiede Murphy, in relazione al classico dibattito Hart-Fuller sul concetto di "diritto": che importanza ha ostinarsi tanto su una parola, su una definizione? Non basterebbe constatare l'ambiguità del concetto, adottarne una definizione stipulativa e arbitraria, e tentare sulla base di quella di spiegare i propri punti di vista? Non è possibile che questo consenta di constatare la mancanza di un disaccordo effettivo? La cosa, egli nota, non è così semplice. Il diritto infatti esiste, in quanto è rappresentato linguisticamente, ed esiste nel modo e con le caratteristiche con le quali è rappresentato. D'altro canto, non è neppure una controversia puramente astratta che può prescindere dall'esistenza di tribunali, giudici, cancellieri che in nome della legge producono effetti pratici. Il fatto che la gente decida di classificare linguisticamente il diritto in un certo modo piuttosto che un altro influisce sulla natura del fenomeno descritto, non solo sull'apparato linguistico necessario per descriverlo. Hart e Fuller proporrebbero definizioni diverse di diritto perché pretenderebbero di far prevalere non solo concezioni, ma anche modelli di giuridicità diversi. Murphy nota come questo strano modo, concettuale, di argomentare non valga solo per le controversie giuridiche, ma anche per controversie etiche, politiche o accademiche. Parole come libertà, democrazia o eguaglianza (e forse potremmo aggiungere...salute) hanno un tale valore persuasivo sul piano retorico che ogni disputa etica che le coinvolge verrà impostata come una disputa di carattere concettuale. L'uomo di destra, che sostiene il valore della meritocrazia, dirà che la meritocrazia è vera eguaglianza; l'uomo di sinistra, viceversa, per sostenere il valore della solidarietà e della giustizia sociale, dirà che solo solidarietà o giustizia sociale sono vera eguaglianza. Allo stesso modo opinioni diverse su che cosa il concetto di salute sia corrispondono, nel dibattito pubblico, a ciò che il rapporto dell'uomo col proprio corpo e la propria mente *dovrebbe essere*.

Ciò perché c'è differenza tra dire che una caratteristica del corpo *di fatto* lo rende più idoneo alla sopravvivenza e dire che la *funzione* di quella caratteristica è quella di far sopravvivere il corpo. La nozione di funzione non è naturale, ma sociale. Essa infatti attiene ad una dimensione teleologica che non esiste *in rerum natura*³¹.

Il filosofo analitico John Searle, nel suo primo libro dedicato alla costruzione della realtà sociale, non a caso ha parlato anche del concetto di funzione biologica. Secondo Searle: «[F]unctions are never intrinsic to the physics of any phenomenon but are assigned from outside by conscious observers and users. Functions, in short are never intrinsic but are always observer-relative. We are blinded to this fact by the practice, especially in biology, of taking of functions as if they were intrinsic to nature. But except for those parts of nature that are conscious, nature knows nothing of functions. It is, for example, intrinsic to nature that the heart pumps blood, and causes it to course through the body. It is also an intrinsic fact of nature that the movement of the blood is related to a whole lot of other causal processes having to do with the survival of the organism. But when, in addition to saying "The heart pumps blood" we say "the *function* of the heart is to pump blood", we are doing something more than recording these intrinsic facts. We are situating these facts relative to a system of values, but the attribution of these values to nature independent of us is observer relative. Even when we discover a function in nature, as when we discovered the function of the heart, the discovery consists in the discovery of the causal processes together with the assignment of a teleology to those causal processes»³².

Ciò che la scienza scopre in natura, in altre parole, non è una funzione, bensì un collegamento tra cause ed effetti. Nella ricostruzione di Searle, il concetto di salute, per utilizzare la sua stessa terminologia, non è un fatto bruto ma un fatto sociale, prodotto della cd. intenzionalità collettiva³³. Ha scritto la Cassazione: «il concetto di malattia – e di tutela della salute – non può che ricevere una lettura "obiettiva", quale è quella che deriva dai dettami della scienza medica, che necessariamente prescinde dai diversi parametri di apprezzamento della eventuale parte offesa»³⁴. Ma la scienza medica è in grado di per sé di risolvere un problema concettuale qual è quello della definizione della ma-

³¹ È bene però intendersi su questo punto. Neppure i più convinti assertori della natura eticamente determinata del concetto di salute negano che esistano condizioni corporali universalmente considerate patologiche. Ciò che essi negano è che la ragione per cui quelle condizioni vengono considerate patologiche sia ricavabile sul piano oggettivo. Engelhart, ad esempio, rileva che i problemi medici possibili sono una gamma estesissima e si collocano lungo un *contium*: a un capo del *continuum* ci sono circostanze che verrebbero considerate negativamente in ogni cultura, in quanto di impedimento rispetto a scopi universalmente perseguiti (l'opprimente dolore retro sternale che si irradia nel braccio sinistro, accompagnato da spossatezza, collasso e senso incombente di morte fa dell'infarto del miocardio un'evenienza sgradita in tutti contesti culturali e rispetto a qualsiasi orizzonte di valori e *Weltanschauung*), dall'altro capo ci sono disturbi che sono considerati tali solo con riferimento a specifiche culture (nella nostra società occidentale, spesso connotata come la società dell'immagine, non a caso si può registrare una progressiva espansione del riconoscimento di un carattere patologico a disturbi di natura estetica, come calvizie, acne o ipertricosi). Così H.T. ENGELHARDT, *The Foundations of Bioethics. Second Edition*, New York, 1996.

³² J.R. SEARLE, *The Construction of Social Reality*, London, 1995.

³³ Sul concetto di intenzionalità collettiva in Searle e altri cfr. JACOB, P., voce *Intentionality*, in E.N. ZALTA (ed), *The Stanford Encyclopaedia of Philosophy*, 2010, disponibile all'indirizzo internet <http://plato.stanford.edu/entries/intentionality> (ultima consultazione 01.05.2014).

³⁴ Così Cass., sez. un. pen., 21 gennaio 2009, n. 2437.

lattia? Evidentemente no. Ritenere che la biologia possa consegnare ad un'aula di tribunale la risposta a una domanda come questa costituisce una fondamentale confusione tra *quaestio iuris* e *quaestio facti*.

6. Conclusioni

La scelta di una determinata definizione di malattia consiste nella scelta di un criterio di classificazione dei dati empirici studiati dalla scienza. Tale scelta non può essere imposta di per sé dalle scoperte delle scienze empiriche.

Esiste un dibattito nella filosofia della medicina circa la possibilità di fornire una definizione di malattia di carattere avalutativo, ossia una definizione che prescindia dalla desiderabilità astratta o concreta di una determinata condizione. Le teorie che sostengono la possibilità di fornire una simile definizione, come abbiamo visto, vengono chiamate naturaliste.

Ebbene, anche se una simile teoria, avalutativa, potesse essere coerentemente elaborata, la sua adozione in ambito giuridico, e in particolare penale, implicherebbe pur sempre una presa di posizione di carattere etico. Ad esempio, definire la malattia, come si è accennato, come svantaggio evolutivo in termini di sopravvivenza e riproduzione implicherebbe avvantaggiare una specifica concezione etica della vita, rispetto alle altre presenti nella società e nell'opinione pubblica.

Lo scopo di questo articolo non era quello di sottoscrivere una particolare etica della vita né una particolare concezione della malattia in ambito giuridico, bensì quello di evidenziare come il problema definitorio non possa essere eluso dal legislatore o dall'interprete facendo ricorso alla scienza medica.

La scelta dovrebbe piuttosto essere oggetto di dibattito politico, dibattito che però è complicato dalla natura di diritto fondamentale indisponibile della salute. La retorica dei diritti umani infatti rischia di compromettere seriamente la possibilità di un confronto serio su questi temi. Si ritiene che il diritto alla salute sia caratterizzato da indisponibilità e l'indisponibilità dei diritti fondamentali ha notoriamente due aspetti, uno attivo (inteso come limite di disposizione del diritto da parte del titolare) e uno passivo (inteso come limite alla disposizione da parte di terzi, incluso il legislatore)³⁵. Il legislatore non può chiarire il concetto di diritto alla salute senza rischiare in qualche modo di disporne, incorrendo in censure da parte della Corte Costituzionale; l'individuo non può ritenersi titolare di un diritto a fare di sé ciò che vuole in quanto non gli è riconosciuto un pieno diritto di interpretare, per rifarsi agli orientamenti giurisprudenziali sopra citati, la funzione del proprio corpo e della propria mente. D'altro canto, come si è detto, il problema relativo al concetto di salute, in quanto problema concettuale e non empirico, non può essere risolto dalla scienza. Per esempio, non si può chiedere alla scienza di risolvere il problema concettuale che attiene alla qualificazione di un trattamento che migliora la qualità della vita del paziente, ma rischia di ridurne la durata. Se questo trattamento debba considerarsi lesivo o migliorativo della salute del paziente (una volta chiarito cosa di fatto accade organicamente al corpo del soggetto) è problema solo apparentemente scientifico, in realtà etico, politico e giuridico.

³⁵ L. FERRAJOLI, *I fondamenti dei diritti fondamentali*, in E. VITALE (a cura di), *Diritti fondamentali. Un dibattito teorico*, Bari, 2001.

La scienza ogni giorno scopre nuovi collegamenti causali tra una condizione del corpo e un'altra, nuovi modi per modificare il corpo umano, e fornisce informazioni fondamentali per il progresso umano. Ma occorre prendere coscienza del fatto che il suo contributo alla soluzione di nuovi e vecchi dilemmi etici e giuridici attiene alla questione di fatto, non alla questione di diritto.

Oggi i penalisti cominciano a discutere delle tecnologie di c.d. *enhancement* medico³⁶. L'assunzione da parte di un matematico di una droga che incrementi le sue capacità di elaborazione mentale ma che metta potenzialmente in pericolo altre funzioni del corpo deve considerarsi lesiva della sua salute? Nel contempo, la stampa sempre più spesso denuncia preoccupanti casi di abuso del sapere medico scientifico da parte delle case farmaceutiche, che vengono accusate di qualificare come patologiche condizioni da sempre ritenute compatibili con la salute, al solo fine di vendere più prodotti. Entrambi questi problemi per essere discussi richiederanno un serio chiarimento sul concetto di salute e sul significato della sua indisponibilità, che dovrà essere condotto nella piena consapevolezza della natura prettamente etico-politica di tale concetto e del fatto che le sue ambiguità di fondo non possono essere risolte dalla scienza.

Considerazioni normativiste, relative a come il concetto di salute sia stato storicamente elaborato, potrebbero portare ad aderire ad una concezione del medesimo pienamente dipendente dalle aspettative del paziente e quindi ad incentivare letture soggettivistiche delle norme giuridiche rilevanti: Canguilhem nel suo fondamentale lavoro su *Il normale e il patologico* ha infatti sottolineato come ciò che il medico chiama patologico si riferisce alle aspettative del paziente verso il quale deve rendere un servizio. Secondo Canguilhem, la distinzione tra anomalia biologica e patologia è data solo da un giudizio di valore³⁷ ed è il malato a definire questo giudizio di valore³⁸.

Una concezione di questo tipo sarebbe da un certo punto di vista un grimaldello per forzare il nostro ordinamento verso posizioni antipaternaliste e laiche. D'altro canto, ciò rischierebbe di istituire un brutale *laissez-faire* clinico: il paziente rimarrebbe sfornito di tutela, e scelte cruciali relative al rapporto tra l'uomo e il suo corpo sarebbero consegnate al mercato, e in definitiva ai contraenti forti della sanità, in particolare alle grandi case farmaceutiche³⁹. Tutto ciò, in un'epoca in cui, invece, vista la complessità della società in cui viviamo, vengono garantiti sempre più, in modo relativamente paternalistico, i consumatori di servizi molto meno problematici rispetto a quelli sanitari⁴⁰.

³⁶ Cfr. S. CANESTRARI, *Il potenziamento farmacologico: quale ruolo per il giurista penalista nella discussione pubblica?*, in *Rivista italiana di medicina legale*, Anno XXXV, Fasc. 2, 2013 e O. ERONIA, *Potenziamento umano e diritto penale. Il "caso" dell'enhancement cognitivo*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, Fasc. 3, 2012.

³⁷ Si veda G. CANGUILHEM, *Il normale e il patologico*, trad. it. M. Porro, Torino, 1988, 146.

³⁸ *Ibidem*, p. 94

³⁹ Sul tema della trasformazione del paziente in consumatore nell'attuale società "liquida" v. anche Z. BAUMANN, *Liquid modernity*, Cambridge, 2000, 76-80, secondo il quale il concetto di salute ha subito negli anni una progressiva metamorfosi, da "health" a "fitness" «[i]f the society of producers sets health as the standard which its members ought to meet, the society of consumers brandishes before its members the ideal of fitness. [...] Health, like all other normative concepts of the society of producers, draws and guards the boundary between 'norm' and 'abnormality' [...] The state of 'fitness', on the contrary, is anything but 'solid'; it cannot by its nature be pinned down and circumscribed with any precision» (Z. BAUMANN, *op. cit.*, 77).

⁴⁰ Inoltre, un'eccessiva soggettivizzazione del concetto di malattia porrebbe avere significativi problemi in relazione alle ipotesi di attività medica di soccorso, eventualmente anche chirurgica, prestata in situazioni in cui non sia possibile per il paziente esprimere il proprio consenso informato. Secondo il più recente orientamento delle Sezioni Unite sul punto (espresso nella citata sentenza Cass., sez. un. pen., 21 gennaio 2009, n. 2437), è

Ma il fatto che le ambiguità sottese al concetto di salute non possano essere risolte dalla scienza non è un dato che queste o altre considerazioni possono cancellare. Non è un fatto accidentale e superabile da nuove scoperte nell'ambito della biologia umana, ma una necessità addirittura definitiva dovuta al fatto che non sarebbe scienza una teoria che pretendesse di risolverle. L'attività di negoziato concettuale è tipicamente appannaggio del pensiero filosofico e giuridico⁴¹. Le evoluzioni relative al concetto di salute (si pensi ad esempio al superamento dell'antica concezione dell'omosessualità come malattia mentale, cui si è finalmente giunti in tutte le società pluraliste) devono perciò essere considerate acquisizioni di carattere culturale, non di carattere empirico. Non fa parte infatti dello statuto del metodo scientifico risolvere questioni che attengono all'interpretazione di nozioni e non chiameremmo scientifica (se nell'accezione lata secondo la quale persino la giurisprudenza può essere chiamata scienza giuridica) una teoria che pretendesse di consegnare alla collettività una verità relativa al corretto inquadramento di una fattispecie concreta in una fattispecie astratta.

lecito l'intervento chirurgico prestato senza consenso del paziente che abbia avuto esito "fausto" e che abbia cioè provocato un «miglioramento significativo delle condizioni di salute». Ma *quid iuris* ove si ritenga non identificabile un concetto di salute (e dunque di esito fausto) indipendentemente da una dimensione volontaristica? Si dovrà avere riguardo alla volontà di soggetti terzi, alle opzioni preferite dalla comunità scientifica (sulla base di quale legittimazione?), alla volontà di appositi comitati di bioetica che si facciano espressione dell'*id quo plerumque consentitur*, che costituisca una sorta di direttiva di *default* valevole a meno che non venga derogata da scelte del singolo? (Per un'interessante proposta di cd. paternalismo libertario da adottare anche per mezzo di direttive generali di *default* e norme derogabili da parte del singolo cfr. C.R. SUNSTEIN, R.H. THALER, *Nudge. Improving Decisions about Health, Wealth, and Happiness*, New Haven, 2008). O si dovrà invece, come si è proposto in dottrina (S. TORDINI CAGLI, *Profili penali del trattamento medico chirurgico in assenza di consenso (nota a Cass. sez. un. pen. 21 gennaio 2009, n. 2437)*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2009, Fasc. V, p.1072), optare per una criminalizzazione costante dell'intervento compiuto in mancanza di consenso espresso? È possibile che l'adozione di una tesi come quest'ultima, pur astrattamente ragionevole *de iure condito* (alla luce di un quadro normativo ordinario e costituzionale che come abbiamo visto offre una sorta di supertutela della autodeterminazione negativa e quindi dell'anti-interventismo terapeutico), finisca per proteggere un diritto di cui buona parte della popolazione preferirebbe liberarsi, per essere operabile chirurgicamente in situazioni di emergenza.

⁴¹ Cfr. R. CASATI, *Prima lezione di filosofia*, Bari, 2011 e C. PERELMAN, L. OLBRECHTS-TYTECA, *Trattato dell'argomentazione. La nuova retorica*, trad. it. di C. SCHICK e M. MAYER, Torino, 1976.

La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un “diritto alla telesalute”?

Carlo Botrugno*

NEW MODELS OF CARE AT DISTANCE: TOWARDS A “RIGHT TO TELEHEALTH”?

ABSTRACT: European and national institutions increasingly rely on remote health care services to deal with main challenges arisen from demographic change and epidemiological transition in industrialized countries. The appearance of a new conception of care based on home-interventions and reduced access to emergency hospital is moreover encouraged by the severe economic constraints of the public health systems. In National context, although the recent approval of the first guidelines in the field, still remains some questions that need to be considered for the purpose of a coherent development of these services. Finally, it is addressed a suggestion arisen in the literature about a possible new dimension of health protection in the constitutional order, in the form of a “right to telehealth”.

KEYWORDS: right to healthcare; health service; telehealth; ICT; healthcare at distance

SOMMARIO: 1. Introduzione: le trasformazioni dei sistemi sanitari – 2. Una nuova concezione di cura: la Telemedicina – 3. Segue: Le prime linee di indirizzo per la Telemedicina – 4. Le criticità irrisolte in vista d’una implementazione futura – 5. Conclusioni. Verso l’affermazione di un diritto alla telesalute?

1. Introduzione: le trasformazioni dei sistemi sanitari

I sistemi sanitari dei paesi industrializzati si trovano dinnanzi all’esigenza di ridisegnare i caratteri e le modalità del proprio intervento per effetto di alcune trasformazioni radicali che, se da una parte hanno aggravato la cronica carenza di risorse destinate al finanziamento dell’apparato di cura¹, dall’altro rischiano di compromettere la stessa efficacia delle prestazioni e dei trattamenti erogati, mettendo a rischio l’effettività del diritto alla salute.

Nel nostro ordinamento giuridico, in maniera apparentemente paradossale, i correttivi alla vocazione universalista del Sistema Sanitario Nazionale – sfociati da ultimo nell’adozione dei «livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali» ex art. 117, comma 2, lett. m), Cost. – hanno incrociato un percorso di rivisitazione della nozione di salute, alimentato da differenti stagioni di riven-

* *Dottorando in Diritto e Nuove Tecnologie, Alma Mater Studiorum Università di Bologna.*

¹ I sistemi sanitari pubblici sono chiamati ad una elevata responsabilizzazione, in quanto l’area medico-sanitaria risulta fra i settori più onerosi per la finanza pubblica anche per effetto del continuo incremento del costo delle prestazioni sanitarie. Sul punto si rinvia a D. CALLAHAN, *La medicina impossibile. Gli errori e le utopie della medicina moderna*. Milano, 2000, 78; S. COPPOLA, E. GRASSO, *Quel che resta della responsabilità medica: riflessioni sul ruolo delle strutture sanitarie*, in *Politica del diritto*, 2012, 643; R. DE MARIA, *Il dito e la luna. Medicina difensiva, politiche pubbliche e responsabilità medica*, in *Rivista trimestrale di scienze dell’amministrazione*, 2013, 102.

dicazioni sociali, politiche, e culturali, per effetto del quale la sua protezione giuridica giungeva ad assumere le sembianze di un prisma, composto in maniera poliedrica da distinte dimensioni fra loro concorrenti².

Tra i fattori di diverso ordine che hanno inciso, più che sull'azione dei sistemi sanitari, sulle caratteristiche della loro utenza, viene in rilievo l'allungamento delle aspettative di vita media della popolazione all'interno dei paesi industrializzati³. Il sostanziale incremento della quota di popolazione anziana ha rimodellato progressivamente il rapporto tra salute e malattia, contribuendo a quel mutamento che la letteratura di stampo medico ha definito come una "transizione epidemiologica", ovvero un passaggio dall'elevata diffusione di patologie di natura infettiva, alla graduale ed attuale preponderanza di patologie di tipo cronico-degenerativo⁴.

Tali trasformazioni hanno richiesto un profondo ripensamento dell'intervento sanitario pubblico, tutt'oggi eccessivamente fondato sulla centralità dell'ospedale e su di un paradigma trattamentale che considera la malattia come un guasto localizzato all'interno del "corpo-macchina", un guasto a cui si assume di porre rimedio attraverso trattamenti di natura chirurgica o farmacologica⁵. Questo tipo di intervento appalesa sempre di più i suoi limiti, poiché nel trattamento dei pazienti affetti da patologie croniche, appare sempre più evidente la consapevolezza in base alla quale, fra le componenti primarie della risposta terapeutica vi sia l'accompagnamento della persona all'interno di un percorso di gestione quotidiana della malattia⁶.

Queste istanze di riconcettualizzazione del rapporto tra salute e malattia e, conseguentemente, anche del diritto alla salute, hanno assunto un ruolo determinante nell'emersione dei modelli di cura *a distanza* (o *in remoto*), meglio noti con il termine di 'telemedicina', e basati sull'impiego di Tecnologie

² Per una rivisitazione di questo percorso si rinvia a A. SANTOSUOSSO, *Diritto, Scienza, Nuove Tecnologie*, 2011, Padova, 43 ss.; V. DURANTE, *Dimensioni della salute. Dalla definizione dell'OMS al diritto attuale*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2, 2001; F. MINNI, A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte Costituzionale italiana*, in *Rivista Associazione italiana dei costituzionalisti*, 3, 2013, www.rivistaaic.it (ultima consultazione 10/01/2014). Inoltre, G. MARTINI, D. CONFORTI, *La salute e i suoi determinanti*, in *Punto Omega*, 19/20, 2007, www.trentinosalute.net (ultima consultazione 10/01/2014); B. PEZZINI, *Principi costituzionali e politica nelle sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in C. E. GALLO, B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998.

³ Nel nostro paese l'aspettativa di vita è attualmente stimata in 77,6 anni per gli uomini e 83,2 per le donne. Cfr. in merito A. LO SCALZO, A. CICCETTI, A. DONATINI, A. MARESSO, L. ORZELLA, S. PROFILI, *Health System in Transition*, 11, 6, 2009, a cura dell'*European Observatory on Health System and Policies*, www.euro.who.int (ultima consultazione 10/02/2014).

⁴ A questo proposito si veda A. R. OMRAN, *The Epidemiologic Transition: A Theory of the Epidemiology of Population Change*, in *Milbank Memorial Fund Quarterly*, 29, 1971; J. CALDWELL, *Population health in transition*, in *Bulletin of the World Health Organization*, 79, 2001; G. COSMACINI, C. RUGARLI, *Introduzione alla medicina*, Roma/Bari, 2000, 52 ss.; *2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060)*, www.ec.europa.eu (ultima consultazione 09/02/2014). Nel nostro paese oltre 17 milioni di persone (28,9% della popolazione totale) risultano affetti da una patologia di carattere cronico-degenerativo. Fonte: ISTAT, *Italia in cifre*, 2012.

⁵ Cfr. T. WILSON, T. HOLT, *Complexity and clinical care*, in *British Medical Journal*, 323, 2001, 688; I. CAVICCHI, *L'uomo inguaribile. Il significato della medicina*, Bologna, 1998, 73.

⁶ In questo contesto un ruolo fondamentale appare progressivamente assumere il settore delle cure palliative. A mero titolo esemplificativo si veda W. J. HALL, *The right care in the right place*, in *Journal of American Medical Association of Internal Medicine*, 173, 22, 2013; R. J. LIN, *The role of palliative care in medical education*, in *Annals of Internal Medicine*, 159, 12, 2013.

dell'Informazione e Comunicazione (ICT d'ora innanzi nel testo), per mediare il rapporto tra medico e paziente, o tra due o più medici, nei casi in cui non fosse possibile per loro ritrovarsi fisicamente nello stesso luogo. All'utilizzo di questi modelli la letteratura – soprattutto di stampo medico ed ingegneristico – associa la possibilità di porre rimedio ad alcuni dei mali che affliggono i sistemi sanitari odierani, contemperando risparmi di efficienza ad una migliore qualità e ad una maggiore accessibilità delle prestazioni sanitarie⁷.

Nel contesto nazionale la diffusione di questi modelli risulta ancora frammentaria e disomogenea, anche per effetto di una lacuna normativa a cui si è recentemente tentato di supplire attraverso l'approvazione delle prime «Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina»⁸. Questo strumento tuttavia, più che colmare l'esigenza di normatività che ha portato alla sua definizione, ne ha rinnovato la portata, poiché sono molteplici le criticità che restano da affrontare al fine di assicurare a questa nuova concezione terapeutica uno sviluppo coerente con i principi dell'etica medica.

Obiettivo precipuo di questa riflessione è pertanto quello di analizzare i profili di maggior rilievo che scaturiscono dalle prime esperienze ed implementazioni di questi servizi, facendo leva sulle acquisizioni già consolidate all'interno di un dibattito scientifico che appare caratterizzarsi per un proficuo incontro tra diritto, scienza e tecnologia, e la cui ricchezza può favorire la costruzione di un'analisi mediata attraverso lo sguardo critico della *bioetica* e del *biodiritto*⁹. Fra le principali questioni sollevate dall'emersione di questi modelli di cura, una in particolare solletica, seppur in chiave futura, l'interesse del giurista in un'ottica giuscostituzionalistica: ci troviamo dinnanzi ad una potenziale, inedita, declinazione del diritto alla salute, *sub specie* di un diritto ad ottenere prestazioni sanitarie superando gli ostacoli spazio-temporali che possono frapporsi all'accesso alla migliore *expertise* medica disponibile? Siffatta prospettazione, se può apparire infondata alla luce delle attuali limitazioni alla garanzia del diritto alla salute, potrebbe tuttavia acquistare valore in un futuro non troppo remoto, allorché lo sviluppo e l'implementazione tecnologica appaiano in grado di “normalizzare” il carattere tutt'oggi “straordinario” del ricorso alla telemedicina, facendolo divenire una pratica di *routine* nell'attività del professionista sanitario.

⁷ M. BARTOLO, *La disumanizzazione dei servizi di telemedicina*, in *e-Health Care*, 2, 2010; G. BESTENTE, S. CAVALLO, F. D'ERCOLI, G. FRISIELLO, G. LARINI, N. RICAUDA, M. ROCCO, V. TIBALDI, C. ZANON, *Sperimentazione di un Servizio di telemonitoraggio geriatrico*, in *e-Health Care*, 11, 2011.

⁸ Le linee di indirizzo sono state approvate il 20 febbraio 2014 dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato, Regioni, e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Fonte: www.quotidianosanità.it (ultima consultazione 11/02/2014). Per una trattazione approfondita si veda *infra*, paragrafo 3.

⁹ A questo proposito si considerino i lavori di C. FARALLI, (a cura di) *Bioetica e Biodiritto. Problemi, casi e materiali*, Torino, 2010; C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2009. Inoltre si richiamano i tomi che formano il *Trattato di Biodiritto*, Milano, alcuni dei quali sono citati nel prosieguo di questo saggio. Appare opportuno inoltre segnalare A. SANTOSUOSSO, *op. cit.*, 6, il quale in parziale distacco rispetto agli autori precedentemente citati in questa nota avanza qualche dubbio sulla capacità euristica del concetto di “biodiritto”.

2. Una nuova concezione di cura: la Telemedicina

Nonostante dalla letteratura internazionale emerga un articolato coacervo di definizioni¹⁰, il peculiare incontro tra telematica e medicina è stato descritto in maniera esaustiva dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, che considera la telemedicina come: «the delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all health care professionals using information and communication technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interest of advancing the health of individuals and their communities»¹¹.

Gli albori della telemedicina possono farsi risalire alle prime sperimentazioni effettuate dalla National Aeronautics and Space Administration (N.A.S.A.) a cavallo degli anni sessanta per fornire assistenza medica al personale in missione orbitale¹². Dopo una prima stagione fallimentare nello sviluppo di questo modello, a partire dagli anni novanta, la telemedicina risorge per effetto di una diminuzione del costo delle ICT e di un'augmentata capacità di trasmissione audio-video¹³.

Nel contesto odierno la telemedicina promette di rivoluzionare i sistemi sanitari, spostando il baricentro dell'intervento terapeutico dall'ospedale sino al domicilio dei pazienti, così riducendo gli spostamenti non necessari ed evitando le ospedalizzazioni superflue¹⁴. La letteratura scientifica favorevole all'implementazione della telemedicina sostiene infatti che l'adozione di questo nuovo paradigma di cura¹⁵ sia in grado di generare risparmi di efficienza per i sistemi sanitari pubblici e garantire al contempo una migliore qualità delle prestazioni erogate. Tra gli ulteriori vantaggi associati all'utilizzo di modelli di telemedicina vi è la possibilità di consentire un accesso all'*expertise* medica di livello specialistico a prescindere dalla distanza tra il paziente ed il professionista, e pertanto di ridurre la portata dei fenomeni di iniquità in salute¹⁶. Favorendo l'accessibilità sia da postazioni ambulatoriali

¹⁰ A mero titolo esemplificativo si rinvia alle definizioni offerte da M. J. FIELD, *Telemedicine: a guide to assessing telecommunications in health care*, Washington D.C., 1996, 1; D. DEBNATH, *Activity analysis of telemedicine in the UK*, in *Postgraduate Medical Journal*, 80, 2004, 335.

¹¹ WHO, *A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development. Report of the WHO group consultation on health telematics*, 11-16 December 1997, Geneva.

¹² Si veda L. R. BASHSHUR, *Telemedicine Effects: cost, quality and access*, in *Journal of Medical Systems*, 19, 2, 1995; D. A. PEREDNIA, A. ALLEN, *Telemedicine technology and clinical applications*, in *Journal of the American Medical Association*, 273, 1995.

¹³ R. WOOTTON, *Telemedicine. Recent advances. Clinical review*, in *British Medical Journal*, 323, 2001.

¹⁴ Si veda a questo proposito la Comunicazione COM/689/2008 laddove si legge che: «La telemedicina può migliorare l'accesso all'assistenza specializzata in settori che soffrono di penuria di personale qualificato o in cui è difficile l'accesso all'assistenza medica. Il telemonitoraggio può migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da malattie croniche e ridurre i soggiorni in ospedale. I servizi come la teleradiologia e la teleconsultazione possono contribuire a ridurre le liste d'attesa, ottimizzare l'uso delle risorse e rendere possibili aumenti di produttività».

¹⁵ Cfr. G., EYSENBAACH, *What is e-health*, in *Journal of Medical Internet Research*, 3, 2001. Le stesse linee di indirizzo parlano di "rivoluzione culturale" con riferimento alla diffusione della telemedicina.

¹⁶ Sul fenomeno delle disuguaglianze in salute all'interno del nostro paese si rinvia agli studi di G. COSTA, M. CARDANO, M. DEMARIA, (a cura di) *Torino. Storie di salute in una grande città*, Torino, 1998; G. COSTA, T. SPADEA, M. CARDANO, (a cura di), *Diseguaglianze di Salute in Italia*, in *Epidemiologia & Prevenzione*, 28, 3. Inoltre si segnala l'analisi *Differences in life expectancy within a small area of London*, prodotta dal *London Health Observatory using Office for National Statistics* (2002-2006).

spoke direttamente connesse ai centri ospedalieri specialistici, sia dal proprio domicilio, attraverso dispositivi *user-friendly* e *anthropomorphised*¹⁷, questa nuova concezione di cura, infatti, appare in grado di modificare profondamente il rapporto spazio-tempo che finora ha caratterizzato la fruizione delle prestazioni mediche, e pertanto può contribuire a disegnare una *nuova geografia del diritto alla salute*, che se da una parte fa leva su un rinnovato ruolo della territorialità, dall'altro appare in grado di abiurarne la materialità con la stessa capacità di frequenza di una trasmissione telematica.

I servizi di cura *a distanza* possono suddividersi in due grandi aree, a seconda che la prestazione medica erogata sia sincrona oppure differita (*store-and-forward*) rispetto al momento dell'incontro telematico tra il medico ed il paziente (o fra più medici). Per quanto concerne invece le sue diramazioni, la telemedicina può già vantare un'elevata diffusione nelle seguenti aree: *a)* la *telecardiologia*, nella quale sono ricompresi tutti i modelli che consentono l'effettuazione dell'elettrocardiogramma a distanza, ed il monitoraggio dei parametri vitali del paziente in remoto; *b)* la *teleneurologia*, che consiste nella valutazione a distanza delle funzioni cerebrali del paziente colpito da ictus, al fine di provvedere ad una tempestiva effettuazione del trattamento trombolitico o del trasferimento per l'intervento chirurgico; *c)* la *telepsichiatria*, con cui si considera il complesso di attività di educazione, formazione, diagnosi e trattamento di patologie e sintomi di natura psichiatrica erogate attraverso videoconferenza; *d)* la *telepatologia*, ovvero il trasferimento in formato digitale di preparati microscopici a fini di esame e diagnosi; *e)* la *teleriabilitazione*, che consiste nell'erogazione di prestazione finalizzate al trattamento riabilitativo effettuato in videoconferenza; *f)* la *teleradiologia*, ovvero la trasmissione di immagini radiologiche da una postazione *spoke* verso un *hub* incaricato di eseguire la refertazione degli esami e di rinviarli al paziente.

3. Segue: Le prime linee di indirizzo per la Telemedicina

Il nostro paese non è ancora in grado di presentare uno sviluppo omogeneo della telemedicina sul territorio nazionale, nonostante il fermento nella sperimentazione dei relativi servizi, il quale però è da attribuire in via preminente all'iniziativa di alcuni centri di eccellenza¹⁸. Alla frammentazione dell'offerta ha corrisposto per lungo tempo l'assenza di riferimenti normativi specificamente dedicati alla regolazione del settore. Questo scenario tuttavia è recentemente mutato per effetto dell'approvazione delle prime «Linee di indirizzo nazionali per la Telemedicina», redatte da un tavolo tecnico insediato presso il Ministero della Salute a partire dal 2010, e diffuse lo scorso febbraio a seguito del raggiungimento dell'intesa in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni, e le Province Autonome di Trento e Bolzano¹⁹.

¹⁷ Così in particolare J. LAHTIRANTA, K. K. KIMPPA, *The Use of Extremely Anthropomorphized Artefacts in Medicine*, in *International review of Information Ethics*, 5, 9, 2006.

¹⁸ Un catalogo esaustivo dei servizi e progetti di telemedicina presenti su tutto il territorio nazionale è offerto dall'Osservatorio Nazionale per la valutazione e il monitoraggio delle reti eCare, www.onecare.cup2000.it. (ultima consultazione 12/02/2014).

¹⁹ Le linee di indirizzo nazionali per la telemedicina sono state approvate lo scorso 20 febbraio 2014. Fonte: www.quotidianosanità.it (ultima consultazione 08/03/2014). A questo proposito si ricorda inoltre il rapporto ISTISAN 10/44, denominato «Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia» curato dal gruppo di studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica.

Le linee di indirizzo si pongono come «riferimento unitario nazionale per la implementazione dei servizi di Telemedicina», con il fine ultimo di contribuire alla predisposizione di un modello di *governance* condivisa, ed al raggiungimento di un'armonizzazione dei modelli applicativi²⁰. A tal fine, i soggetti che hanno preso parte alla Conferenza hanno sancito l'istituzione di una commissione tecnica incaricata di monitorare i «profili critici connessi ad aspetti normativi e regolamentari», attribuendo alla stessa una competenza per la formulazione di proposte nel settore, da rivolgere al Ministero della Salute²¹.

Dalle linee di indirizzo si evince che la telemedicina deve essere considerata come «una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. La telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini, o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti»²².

La prestazione sanitaria mediata da ICT risulta pertanto «assimilata» alla prestazione erogata secondo le forme c.d. «tradizionali», sebbene alla prima non sia assegnata la funzione di sostituire quest'ultima, quanto piuttosto quella di rappresentarne il complemento o l'integrazione, al fine precipuo di migliorare la qualità e l'appropriatezza delle cure complessivamente erogate dal sistema sanitario²³. Questo elemento è rimarcato anche nel prosieguo, laddove si afferma che «la Telemedicina non rappresenta una specialità medica separata, ma è uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali»²⁴. Tra le finalità a cui si indirizza lo sviluppo di questo modello di cura, sono annoverate in particolare: la prevenzione secondaria, la diagnosi, il trattamento, la riabilitazione, ed il monitoraggio del paziente da remoto²⁵. Per quanto concerne le modalità organizzative, il documento indica come *optimum* la realizzazione di un dualismo tra l'ente gestore del servizio e l'ente incaricato di erogare in concreto le prestazioni sanitarie. Siffatto modello appare tuttavia derogabile nella misura in cui l'ente che ha in gestione il servizio risulti in grado di adempiere ad entrambi i tipi di funzione²⁶.

Fra gli aspetti di rilievo, si segnala la presa d'atto della necessità di provvedere ad una formazione dei pazienti e dei professionisti sanitari per indirizzare in maniera proficua l'utilizzo di questo nuovo modello di cura. Tale formazione «non deve però essere limitata agli aspetti tecnologici, ma intervenire anche sugli aspetti sociali e di relazione, sul mutamento del rapporto medico-paziente, sulla rassicurazione che, pur a distanza, viene comunque garantita la cura al paziente ed alla sua patologia»²⁷. Inoltre, sempre in relazione alla formazione propedeutica all'utilizzo dei servizi, si sottolinea come «Il

²⁰ Cfr. art. 1. dell'intesa che sancisce l'approvazione delle linee di indirizzo in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato, Regioni, e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

²¹ La commissione tecnica resterà in carica per la durata di un triennio. Cfr. art. 2 delle Linee di indirizzo nazionali per la telemedicina.

²² Cfr. art. 2.1.

²³ Cfr. art. 2.2.

²⁴ Cfr. art. 5.2.

²⁵ Cfr. art. 2.2.

²⁶ Cfr. art. 3.

²⁷ Cfr. art. 4.2.2.

personale medico, soprattutto quello con cui i pazienti hanno contatti per telefono oppure attraverso lo schermo, dovrà aver ricevuto anche una formazione psicologica, in modo da umanizzare la relazione a distanza e da rimediare alla mancanza di quella presenza fisica sulla quale si era sinora basato il dialogo tra medico e paziente. È determinante che l'apprendimento diventi un'azione di sistema e non una proposta estemporanea. È in effetti indispensabile mettere in atto un programma strutturato di formazione universitaria, abbinato a una formazione di servizio, volto ad ottimizzare l'uso della telemedicina per migliorare la qualità dell'assistenza»²⁸.

Per quanto concerne l'implementazione in concreto dei servizi di telemedicina all'interno del Sistema Sanitario Nazionale, le linee di indirizzo richiamano il decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 (e successive modifiche), il quale contiene la disciplina del procedimento per l'accreditamento da parte delle strutture che erogano prestazioni di ricovero, di cura, specialistiche ambulatoriali, sanitarie, e socio-sanitarie in regime residenziale²⁹. Relativamente alla *governance* territoriale dei servizi di telemedicina, un rilievo determinante è assunto dall'analisi dei «fabbisogni sanitari espressi nella pianificazione regionale, per evidenziare le tematiche che possano beneficiare delle soluzioni di Telemedicina per il miglioramento della qualità e dell'efficienza dei processi sanitari»³⁰.

Un ulteriore profilo di interesse è quello che concerne la remunerazione delle prestazioni eseguite in remoto, in relazione al quale, tuttavia, il documento si limita a fornire “un supporto metodologico” per la definizione di criteri di rimborso e di *standard* per la valutazione complessiva dell'efficacia ed efficienza delle soluzioni di telemedicina. Con riferimento alle prime, il documento individua un primo gruppo di prestazioni il cui contenuto deve ritenersi “invariato” rispetto alla specialità delle forme attraverso cui sono erogate, e per la remunerazione delle quali, pertanto, si dovrà fare riferimento ai tariffari nazionali e regionali già in uso³¹. Per un secondo gruppo di prestazioni, invece, le linee di indirizzo consentono una diversificazione del corrispettivo economico, in relazione sia al diverso contenuto della prestazione, sia alla potenzialità di quest'ultima di indurre un miglioramento sostanziale dell'attività di assistenza complessivamente ricevuta dal paziente³².

Per quanto attiene alla valutazione degli *outcomes* della telemedicina, le linee di indirizzo abbozzano una prima serie di indicatori – volume delle prestazioni, continuità temporale, complessità organizzativa, qualità, efficienza ed efficacia, soddisfazione degli utenti – riconoscendo, tuttavia, la necessità di sviluppare un modello coerente, in alternativa ai criteri di *Health Technology Assessment*, rispetto ai quali sono segnalate alcune difficoltà nell'utilizzo. Le linee di indirizzo tuttavia non entrano nel merito della definizione di tale modello, rinviandola, in sostanza, ad ulteriore sede. Nondimeno, in quest'ambito, un ulteriore profilo di rilievo è rappresentato dall'indicazione dell'opportunità di affiancare ai classici indicatori di carattere economico – rapporto tra costo ed efficacia, rapporto tra costo e benefici – una valutazione sull'utilità dei servizi erogati, quest'ultima intesa come il beneficio concretamente ricevuto dal paziente e rilevato sulla base dell'indice Quality-Adjusted-Life-Years (QALYs)³³.

²⁸ *Ibidem*.

²⁹ Cfr. art. 5.1.

³⁰ Cfr. art. 5.8.

³¹ Cfr. art. 6.1, lett. a).

³² Cfr. art. 6.2, lett. b).

³³ Cfr. art. 6.2.

Il documento si chiude in maniera significativa con un capitolo dedicato agli «Aspetti etici e regolatori», che presenta al suo interno tre distinte tematiche. La prima si incentra sulle nuove modalità attraverso cui prende forma il rapporto tra il medico ed il paziente, in relazione alle quali si sottolinea la necessità di assicurare l'utenza sulla qualità delle cure fornite attraverso i servizi di telemedicina, ed in particolare sul fatto che «il legame fiduciario medico-paziente si possa sviluppare anche in tale nuovo contesto, anche dedicando il tempo necessario a soddisfare le esigenze informative del paziente ben al di là del consenso informato, che oggi, talvolta, viene interpretato in logica difensiva e non di dialogo e condivisione con il paziente»³⁴.

In secondo luogo sono menzionati gli aspetti inerenti il trattamento e la protezione dei dati personali, rispetto ai quali si conferma l'applicabilità del decreto legislativo n. 196 del 2003 e del relativo allegato tecnico in materia di misure minime di sicurezza (allegato B). A questo proposito le linee di indirizzo si soffermano sull'esigenza di chiarezza che appare necessaria sia per una corretta raccolta dei dati del paziente, sia per una completa informazione riguardo alle modalità di effettuazione dei trattamenti in remoto, e quindi, per l'ottenimento del consenso informato. Rispetto a quest'ultimo, in particolare, le linee di indirizzo suggeriscono di portare a conoscenza del paziente in maniera esaustiva le particolari modalità attraverso le quali si struttura la prestazione di telemedicina, affinché questi possa accettarle consapevolmente ed in forma integrale. Infine, in chiusura del documento, vi è un sintetico paragrafo dedicato al tema della telemedicina transfrontaliera, il quale tuttavia, più che contenere un'indicazione di carattere normativo, appare rinviare ad una competenza dell'Unione europea per la definizione di un quadro giuridico ad essa applicabile³⁵.

4. Le criticità irrisolte in vista d'una implementazione futura

L'emanazione delle linee di indirizzo per la telemedicina, a lungo auspiccate sia dalla dottrina, sia dagli operatori sanitari, rappresenta un'iniziativa lodevole poiché interviene in un settore caratterizzato da una totale assenza di riferimenti normativi. In quanto strumento di *soft law*, tuttavia, le linee di indirizzo non assumono pretesa di esaustività o di analiticità, lasciando così parzialmente insoddisfatta l'esigenza di poter fare affidamento su regole tecniche e criteri per l'implementazione e la valutazione dei progetti e servizi di cura a distanza, esigenza che viene in rilievo non solo per la tutela dei professionisti già impegnati nell'erogazione di tali prestazioni, ma anche per i pazienti che si apprestino alla fruizione di queste ultime, e, infine, per i soggetti di natura privata che aspirino ad entrare nel "mercato" della telemedicina³⁶.

³⁴ Cfr. art. 8.2.

³⁵ Sul tema della telemedicina transfrontaliera si veda più diffusamente *infra*, paragrafo 4.

³⁶ La rilevanza del mercato dell'e-Health è testimoniata dalle linee di indirizzo nazionali (art. 1.2). Per quanto concerne invece lo specifico della telemedicina, l'indagine condotta da FROST & SULLIVAN, *Competitive Benchmarking of Telemedicine Vendors in Europe* evidenzia che il mercato europeo dei servizi di telemedicina si attesta sui 118 milioni di dollari nel 2007 e stima un incremento che arriverà sino a 236 milioni nel 2014. Nel nostro paese il fatturato della telemedicina è stimato in una cifra tra i 30-40 milioni di euro all'anno, ma la domanda di questi servizi appare in crescita. Così R. FRAGOMENI, *L'esperienza dell'Ospedale Fatebenefratelli. La Telemedicina e il suo impatto sul territorio*, in P. TARALLO (a cura di), *Verso e-Health 2020. Casi di successo italiani ed esperienze internazionali*, Milano, 2012, 199.

Fra le principali criticità poste dallo sviluppo di questi modelli di cura, così come segnalato a più riprese all'interno delle linee di indirizzo, vi è una caratterizzazione radicalmente mutata del rapporto tra il medico ed il paziente. La sensibilità dimostrata dagli estensori delle linee di indirizzo sul punto trova un autorevole precedente nella riflessione compiuta dal Comitato Nazionale di Bioetica, il quale, già nel 2006, aveva espresso preoccupazione per gli effetti della comunicazione sanitaria di tipo indiretto (o mediata da ICT), ovvero, per la potenziale «perdita di quell'insieme di segni obiettivi (aspetto generale del paziente, postura, deambulazione, esame obiettivo mediante ispezione, palpazione, auscultazione, percussione, etc.) che, unitamente ad elementi di percezione emotiva, guidano il processo diagnostico nel contesto della corretta semeiotica medica sulla corporeità della persona»³⁷.

A questo proposito, tuttavia, dalle linee di indirizzo sembra emergere una logica di carattere contraddittorio, poiché se da una parte si sottolinea il rapporto di strumentalità-subordinazione tra la prestazione ordinaria e quella erogata in forma telematica³⁸, dall'altra se ne dichiara l'equivalenza, non solo su di un piano giuridico ed economico, ma anche in senso "clinico", tradendo in questo modo l'esigenza di conferire legittimità a tali modelli di cura, al fine di "infondere fiducia" nell'utenza sulle possibilità terapeutiche e sul carattere non riduzionistico dei servizi di telemedicina³⁹.

Il documento recepisce in questo modo un orientamento già fatto proprio dal legislatore francese, il quale, pure ha decretato l'equivalenza della prestazione di telemedicina rispetto a quella c.d. "tradizionale"⁴⁰. A differenza di quello nazionale, tuttavia, l'ordinamento giuridico d'oltralpe può già vantare una normativa strutturata sulla telemedicina, composta di provvedimenti che definiscono in maniera integrale la natura di tali servizi e delimitano le possibilità di utilizzo di questi modelli di cura a fini di tutela della salute dei pazienti⁴¹. Recentemente inoltre il *Ministère du Travail, de l'Emploi, et de la Santé* ha diffuso un rapporto minuzioso dedicato in via esclusiva all'analisi di alcune delle problematiche giuridiche – inclusi i profili di responsabilità dei professionisti – che scaturiscono dall'utilizzo di modelli di cura a distanza⁴².

Non è un caso, infatti, che fra i profili maggiormente segnalati dalla dottrina come portatori di incomprensioni e conflittualità in ambito sanitario, vi sia proprio quello che concerne la delimitazione delle competenze e delle responsabilità professionali nell'erogazione delle prestazioni di telemedici-

³⁷ Si veda il documento del COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione*, approvato in seduta plenaria il 21 aprile 2006, 80-81.

³⁸ Cfr. art. 2.2 delle linee di indirizzo cit. sopra, paragrafo 3.

³⁹ Questa conclusione trova ampio riscontro nella letteratura più attenta che riconosce il valore di questo mezzo, ma lo colloca in una dimensione processuale, ovvero come uno degli elementi idonei a migliorare il processo di cura. Cfr. J. BIRNS, A. BHALLA, A. RUDD, *Telestroke: a concept in practice*, in *Age and Ageing*, 39, 2010, 666; W. D. FREEMAN, K. M. BARRETT, K. A. VATZ, B. M. DEMEAERSCHALK, *Future Neurohospitalist: Teleneurohospitalist*, in *The Neurohospitalist*, 2, 2012, 133.

⁴⁰ Si veda a proposito l'art. 32 della legge n. 2004-810 del 13 agosto 2004 in materia di assicurazione sanitaria.

⁴¹ Si tratta della legge del 21 luglio 2009 e del decreto del 19 ottobre 2010. Per un approfondimento in merito si rinvia a L. WILLIATTE-PELLITTERI, *Télémedecine et responsabilités juridiques*, in *La Recherche Européenne en Télémedecine*, 2, 2013, 17; P. SIMON, L. WILLIATTE PELLITTERI, *Le décret français de télémedecine: une garantie pour les médecins*, in *La Recherche Européenne en Télémedecine*, 1, 2012.

⁴² Il documento è intitolato: «*Télémedecine et responsabilités juridiques engagées*», ed è stato diffuso in data 18/05/2012 dalla *Sous-direction des ressources humaines du système de santé*, presso il *Ministère du Travail, de l'Emploi, et de la Santé*.

na⁴³. È ampiamente riconosciuto che il funzionamento in concreto dei servizi di telemedicina richiede una redistribuzione delle mansioni professionali, poiché implica sovente un passaggio di incombenze dal personale medico verso quello paramedico. La rimodulazione della “divisione del lavoro sociale” in sanità, determinata dall’erogazione dei servizi di telemedicina, appare condurre ad una ristrutturazione occulta dei ruoli professionali, e pertanto è suscettibile di originare un’esposizione non prevenuta del personale paramedico a situazioni rispetto alle quali, nel rapporto di tipo “tradizionale”, la gestione diretta sarebbe stata di competenza esclusiva del medico.

La telemedicina infatti ci pone dinnanzi all’inadeguatezza delle categorie giuridiche correlate alla responsabilità medica, e plasmate su di una relazione medico-paziente di stampo paternalistico, ispirata ad un determinato grado di direttività del professionista sanitario, che si svolgeva preminentemente nelle forme di un contatto diretto nell’abituale sede d’esercizio della professione medica. Le modalità concrete attraverso le quali si sviluppa una prestazione di telemedicina appaiono in grado infatti di forzare le maglie di quel *contratto di spedalità*, attraverso il quale si è sinora inteso il complesso delle prestazioni mediche, paramediche, di accoglienza, e strumentali che formano la prestazione sanitaria⁴⁴.

A questo proposito vi è inoltre da considerare un’ampia gamma di situazioni in cui al paziente o ai suoi familiari è richiesta una più o meno elevata responsabilizzazione per la “gestione quotidiana” della patologia attraverso il monitoraggio di parametri vitali o la trasmissione attraverso dispositivi ICT di rilevazioni eseguite nell’ambiente domestico. Sulla portata di questo mutamento appare lecito dubitare che sia i pazienti, sia i professionisti sanitari, possiedano piena consapevolezza, anche perché in questa fase di iniziale espansione, una tassonomia dei rischi nei quali essi incorrono costituirebbe un elevato deterrente per l’utilizzo della telemedicina, e sortirebbe il prevedibile effetto di “sfiduciare” sul nascere questo modello di cura. Si consideri inoltre che alcune prestazioni – ad esempio il telemonitoraggio cardiaco – implicano che una sequenza molto più estesa del comportamento del paziente ricada sotto lo sguardo clinico⁴⁵, circostanza che ha indotto alcuni autori ad inquadrare questa mutata concezione del “controllo medico” sotto le spoglie di possibili, inedite, forme di sorveglianza e di medicalizzazione⁴⁶. Per quanto concerne i fini specifici di questa riflessione, appare opportuno sottolineare come la relazione di tipo nuovo che si configura tra il medico ed il paziente in telemedicina, debba essere più correttamente intesa nei termini di una “co-gestione della patologia”, dalla quale tuttavia può scaturire anche una corresponsabilità per gli esiti infausti, che, se da una parte, rischia di sfumare – se non di far venire meno del tutto – i criteri distintivi tra il ruolo del paziente e quello del medico, dall’altra è suscettibile di realizzare una *delega in bianco* ai sistemi tecnologici di porzioni di responsabilità medica.

⁴³ Cfr. B. STANBERRY, *Legal and ethical aspects of telemedicine*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*, 12, 2006, 168.

⁴⁴ In proposito si veda la sentenza delle Sez. Unite della Corte di Cassazione, dell’11 gennaio 2008, n. 557. Per un approfondimento si veda S. MAZZAMUTO, *Note in tema di responsabilità civile del medico*, in *Europa e Diritto Privato*, 1, 2, 2000.

⁴⁵ Questo mutamento è sottolineato, fra gli altri, da C. RIGANTI, M. SANTOMAURO, C. DUILIO, P. DI MAURO, G. IAPICCA, L. AURICCHIO, F. PECCI, B. ZAMPARELLI, P. PERRONE FILARDI, *La responsabilità nel controllo a distanza del paziente con scompenso cardiaco*, in *Giornale Italiano di Cardiologia*, 11, 10, suppl. 1, 2010.

⁴⁶ Su questo punto si rinvia alla riflessione avvincente compiuta da D. ARMSTRONG, *The rise of Surveillance Medicine*, in *Sociology of Health and Illness*, 17, 3, 1995.

Un altro tema di rilievo appare strettamente correlato all'adozione di tali modelli di cura, è quello relativo alla possibile modificazione delle aspettative di salute dei pazienti "teleassistiti". Da alcune indagini di natura qualitativa emerge infatti che i pazienti associano talvolta la "precisione" dei dispositivi medici utilizzati per la trasmissione dei dati, all'efficacia dei trattamenti terapeutici che attraverso gli stessi sono veicolati⁴⁷. In particolare, l'utilizzo dell'*hardware* attraverso il quale il paziente partecipa attivamente al monitoraggio delle proprie condizioni di salute-malattia, appare suscettibile di ingenerare il convincimento secondo il quale "la macchina non può sbagliare". Si conferma in questo modo l'opinione di quanti ritengono che gli incrementi tecnologici in medicina possano condurre ad aumentare la credenza nell'infallibilità ed oggettività dei trattamenti terapeutici⁴⁸. Nella misura in cui modifica la portata dell'aspettativa di salute dei pazienti, questo rinnovato affidamento sul carattere oggettivo del trattamento biomedico – in questo caso, veicolato attraverso dispositivi di ICT – appare suscettibile di incidere negativamente anche sull'aspettativa di protezione della salute, ovvero su quella sfera di prerogative che il paziente ritiene formi oggetto di un proprio diritto, aggravando il sentimento di insoddisfazione verso il funzionamento del sistema sanitario e rivelandosi potenzialmente foriero di ulteriore conflittualità⁴⁹.

Un ulteriore profilo di interesse in prospettiva futura appare quello che concerne lo sviluppo della telemedicina transfrontaliera, con cui si intende l'effettuazione di una prestazione medica mediata da ICT tra differenti sistemi sanitari nazionali. Il sintetico accenno contenuto all'interno delle linee di indirizzo⁵⁰, più che fornire indicazioni di carattere normativo o orientativo, si configura come un richiamo rivolto alle istituzioni dell'Unione europea perché definiscano un quadro normativo comune per la regolazione delle prestazioni di telemedicina transfrontaliere. Nondimeno, appare opportuno ricordare che la Commissione europea ha già posto le basi per una convergenza normativa di questo settore, specificando all'interno della Comunicazione n. 689 del 2008 che «La telemedicina è sia un servizio sanitario che un servizio della società dell'informazione», e che alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia europea «né la natura particolare dei servizi sanitari, né il modo in cui sono organizzati o finanziati» esclude questi servizi dall'applicazione del principio fondamentale della li-

⁴⁷ In questo senso si veda P. WHITTEN, B. D. SYPHER, J. D. PATTERSON, *Transcending the Technology of telemedicine: an analysis of telemedicine in North Carolina*, in *Health Communication*, 12, 2000, 130. Inoltre si consideri A. STEVENTON, M. BARDSLEY, J. BILLINGS, J. DIXON., H. DOLL, S. HIRANI, M. CARTWRIGHT, L. RIXON, M. KNAPP, C. HENDERSON, A. ROGERS, R. FITZPATRICK, J. HENDY, S. NEWMAN, *Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the Whole System Demonstrator cluster randomized trial*, in *British Medical Journal*, 344, 2012, 7.

⁴⁸ In questo senso si veda soprattutto D. CALLAHAN, *La medicina impossibile. Le utopie e gli errori della medicina moderna*, Milano, 2001; A. FAULKNER, *Medical Technology into healthcare and society. A sociology of devices, innovation, and governance*, Hampshire, 2009. Sulla vocazione tecnologica della medicina moderna si veda inoltre E. W. KLUGE, *Ethical and legal challenges for health telematics in a global world: telehealth and the technological imperative*, in *International Journal of Medical Informatics*, 80, 2011; M. J. HANSON, *The idea of progress and the goals of medicine*, in D. CALLAHAN, M. J. HANSON (a cura di) *The goals of Medicine. The forgotten issues in health care reform*, Washington D. C., 1999; P. DONATI, *Le trasformazioni del rapporto comunicativo nella relazione interpersonale medico-paziente*, in *Rassegna Italiana di Sociologia*, 4, 1984, 4, 549.

⁴⁹ Su questo punto cfr. S. COPPOLA, E. GRASSO, *op. cit.*, 647.

⁵⁰ Cfr. art. 8.3.

bertà di circolazione⁵¹. Pertanto, per la definizione del regime giuridico da applicare ai servizi di telemedicina bisogna considerare che essi rientrano pienamente nell'ambito del Trattato dell'Unione europea, e delle fonti di diritto derivato, fra le quali, nello specifico, la direttiva 2000/31/CE (c.d. direttiva sul commercio elettronico), e la direttiva 98/34/CE, così come modificata dalla direttiva 98/48/CE, in base alla quale è stabilito un obbligo d'informazione reciproca fra gli Stati membri e la Commissione in materia di adozione di norme relative a prodotti e servizi della società dell'informazione (ivi compresa la telemedicina).

La Comunicazione n. 689 del 2008 ha poi premura di specificare che sulla base delle prescrizioni della direttiva sul commercio elettronico «Per i servizi di telemedicina tra istituzioni sanitarie [...] quali la teleradiologia, si applica il principio del paese d'origine: il servizio offerto dal professionista deve soddisfare le norme dello Stato membro di stabilimento. Nel caso di attività tra istituzioni sanitarie e utenti [...] gli obblighi contrattuali non comportano il principio del paese d'origine: il servizio potrebbe dover rispettare le norme del paese del beneficiario»⁵².

Fra gli ulteriori atti in grado di contribuire alla formazione di un regime giuridico speciale per le prestazioni di telemedicina transfrontaliera, viene in rilievo la direttiva 2011/24/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, dal cui dettato può scaturire un rinnovato impulso verso la definizione di un regime di interoperabilità per le prestazioni di telemedicina⁵³.

5. Conclusioni. Verso l'affermazione di un diritto alla telesalute?

La telemedicina nasce per colmare la distanza che separa il medico da un paziente in situazioni di necessità, ma si afferma progressivamente come modello in grado di rispondere a bisogni di salute anche in situazioni "ordinarie", nelle quali più che l'impossibilità ad ottenere una prestazione sanitaria, l'elemento caratterizzante diviene l'aspirazione a guadagnare l'accesso alla migliore *expertise* medica disponibile. Questa nuova concezione di cura si è sviluppata anche a seguito di un crescente entusiasmo sostenuto dapprima da una copiosa letteratura medica, e abbracciato infine anche dalle istituzioni nazionali e dell'Unione europea, le quali hanno fatto propria la "retorica" della telemedicina, che promette di migliorare la qualità delle cure, aumentare l'accessibilità dei servizi sanitari, e ridurre il costo delle prestazioni erogate. Nonostante la telemedicina si trovi ancora in una fase di afferma-

⁵¹ Si veda p. 10 della Comunicazione COM/2008/689, all'interno della quale sono richiamate le sentenze della Corte di giustizia europea, *Müller e Van Riet* (causa C-385/99) [2003]; *Smits e Peerbooms* (causa C-157/99) [2001]; *Watts* (causa C-372/04) [2006].

⁵² *Ibidem*.

⁵³ Si veda in particolare l'art. 14 della direttiva 2011/24/UE. Agli atti già menzionati si devono aggiungere per completezza le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE sul trattamento dei dati personali e la tutela della sfera privata dei cittadini che usufruiscono di servizi elettronici, e la direttiva 2005/36/CE che definisce le condizioni attraverso le quali è possibile operare il riconoscimento all'interno di uno Stato membro delle qualifiche professionali conseguite all'estero. Per una trattazione più estesa di questi profili si rinvia a A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, in *Rivista giuridica del Mezzogiorno*, 4, 2010; M. INGLESE, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1, 2012; P. DESMARAIS, *Risques juridiques inhérents à l'exercice transfrontalier de la télémédecine*, in *La Recherche Européenne en Télémédecine*, 2, 2013.

zione, e non sia ad oggi possibile definire con certezza l'entità dei benefici che un'eventuale implementazione porterebbe all'interno dei sistemi sanitari pubblici, essa contiene *in nuce* alcuni elementi in grado di destabilizzare "gli equilibri"⁵⁴ sui quali si regge nel contesto attuale la garanzia del diritto alla salute all'interno del nostro ordinamento giuridico. Taluni autori hanno infatti proposto un inserimento dei servizi di telemedicina all'interno dei «livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale» ex art. 117, comma 2, lett. m), Cost.

L'opportunità di un tale inserimento è stata fatta derivare dal tenore dell'art. 9 del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005, a norma del quale «lo Stato favorisce ogni forma di uso delle nuove tecnologie per promuovere una maggiore partecipazione dei cittadini, anche residenti all'estero, al processo democratico e per facilitare l'esercizio dei diritti politici e civili sia individuali che collettivi»⁵⁵. Siffatta proposta si è arricchita nel frattempo, più o meno consapevolmente, di un elemento fornito proprio dalle linee di indirizzo nazionali, le quali hanno istituito un primo collegamento tra la telemedicina ed i livelli essenziali, laddove hanno sancito che la verifica sul recepimento delle prescrizioni ivi contenute è attribuita al Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza⁵⁶. Appare pacifico, tuttavia, come dal tenore di questo riferimento non possa farsi discendere in automatico un inserimento delle prestazioni di telemedicina all'interno dei livelli essenziali, in quanto questo si limita a fornire un'indicazione di vincolatività delle disposizioni contenute all'interno delle linee di indirizzo rispetto all'attività di erogazione, attuale o futura, di tali servizi.

Nondimeno, in questa sede, non appare privo di rilievo indulgere sull'astratta configurabilità di un diritto ad ottenere prestazioni di telemedicina, anche alla luce di ulteriori elementi d'analisi che, in una prospettiva futura, potrebbero costituire il punto d'apertura di una nuova concezione di tutela da parte della giurisprudenza costituzionale. Dovendo istituire una relazione di salienza tra tale "ipotetica" situazione giuridica, e le prerogative attualmente garantite nell'alveo dell'art. 32 Cost., si potrebbe sostenere che la prima, in quanto aggiuntiva o sostitutiva rispetto alla corrispondente prestazione già garantita dal SSN attraverso le modalità "tradizionali", dovrebbe essere intesa alla stregua di un *surplus* di cura, e, pertanto, in quanto tale, risulterebbe eccedere quel nucleo irriducibile che risulta costituzionalmente protetto a prescindere dalla natura finanziariamente condizionata del diritto alla salute⁵⁷. Così intesa, la relazione tra le due prestazioni rispecchierebbe quella che intercorre tra il più

⁵⁴ Sia consentito l'utilizzo in chiave figurativa di questa espressione, nella consapevolezza che, soprattutto in ambito giuridico, gli equilibri sono di per sé precari, ed in quanto tali, destinati a tramutarsi per effetto di qualche fattore, in nuovi equilibri, più o meno precari di quelli precedenti.

⁵⁵ Si veda in merito A. L. TARASCO, *op. cit.*, 13. Su di un distinto piano, invece L. DI MINCO, *Iniziativa intrapresa dal Ministero della salute in materia di sanità elettronica*, in *e-Health Care*, 19, 2012, 50, che valuta positivamente l'introduzione di livelli essenziali di informazione (LEI) finalizzati al monitoraggio dei LEA sul territorio nazionale.

⁵⁶ Cfr. art. 3 dell'intesa della Conferenza Permanente che ha sancito l'approvazione delle linee di indirizzo.

⁵⁷ Sulla natura finanziariamente condizionata si rinvia *ex multis*, alle sentenze della Corte Costituzionale n. 27 del 1998; n. 309 del 1999; n. 509 del 2000, laddove si delinea il concetto di un «nucleo irriducibile del diritto alla salute». Per una trattazione più diffusa sul punto cfr. F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, 1990, Bologna; E. BALBONI, *Il concetto di "livelli essenziali e uniformi" come garanzia in materia di diritti sociali*, in *Istituzioni del Federalismo. Rivista di studi giuridici e politici*, 6, 2001; M. BELLETTI, *I "livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" alla prova della giurisprudenza costituzionale. Alla ricerca del parametro plausibile*,

alto livello di cure disponibile in un sistema sanitario, e quel livello di cure che, in virtù della sua irriducibilità, realizza il diritto soggettivo ad ottenere una prestazione di cura. Nondimeno, è stato sostenuto con efficacia che il diritto alla salute, da tutelarsi *at the highest standard attainable of health*, debba ritenersi fondato su di una «dimensione mutevole in senso materiale, geografico, e temporale, essendo profondamente influenzata dalla stessa conoscenza scientifica e dal grado di progresso tecnologico»⁵⁸. Nella misura in cui offre al paziente la possibilità di accedere alla migliore *expertise* medica disponibile, a prescindere dagli ostacoli posti dalla spazialità e dalla temporalità, l'emersione della telemedicina appare in grado di incrociare la rivendicazione di un «diritto a godere dei risultati del progresso tecnico-scientifico e medico», così come risulta dalla Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo del 1948 e dal Patto sui Diritti Economici, Sociali e Culturali del 1966⁵⁹. Tuttavia, la portata "debole" di questa prerogativa che appare non sufficientemente caratterizzata, e, pertanto, scarsamente giustiziabile⁶⁰, impone di traslare l'ipotesi in esame verso un piano più specificamente applicativo, rispetto al quale può essere utile fare riferimento alla griglia concettuale delineata all'interno del Commento Generale del Comitato per i Diritti Economici, Sociali e Culturali, n. 14 del 2000, adottato con riferimento all'art. 12 dell'omonima Convenzione⁶¹, che è da considerarsi come "una vera e propria chiave di volta applicativa" per la tutela del diritto alla salute nell'ambito delle fonti internazionali⁶². In particolare, al paragrafo 12 sono enucleate le condizioni fondamentali che debbono poter ricorrere affinché uno Stato membro della Convenzione debba ritenersi vincolato a proteggere il bene salute in tutte le sue forme ed i suoi livelli: *i) la disponibilità* di beni, servizi, e strutture da parte dello Stato membro, in una quantità definita "sufficiente" a garantire una tutela adeguata alla propria popolazione; *ii) l'accessibilità*, intesa come possibilità fisica per i pazienti di accedere ai servizi di cura, senza incorrere in discriminazioni, e corrispondendo, se necessario, un valore che possa valutarsi come equo; *iii) l'accettabilità* della prestazione con riferimento ai principi dell'etica medica, delle differenze culturali degli individui, e delle norme di protezione dei dati personali; *iv) la qualità* delle cure fornite, da intendere in relazione al rispetto degli standard medico-scientifici internazionalmente riconosciuti, non solo per quanto concerne i trattamenti terapeutici, ma anche per la somministrazione dei farmaci, e per l'utilizzo di strumenti e dispositivi medici.

Trasponendo tali elementi all'interno della riflessione sulla telemedicina, è possibile affermare che per quanto concerne la *disponibilità*, questa deve ritenersi ancora in uno stato di frammentarietà,

in *Istituzioni del Federalismo. Rivista di studi giuridici e politici*, 2003, n. 3/4; A. ROVAGNATI, *I livelli essenziali delle prestazioni concernenti il diritto alla salute: un primo esempio di attuazione della previsione di cui alla lett. m), art.117 Cost.*, in *Le Regioni*, 6, 2003; B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Cittadinanza, Corti e Salute*, Padova, 2007; C. PANZERA, *I livelli essenziali delle prestazioni fra giurisprudenza costituzionale e giurisprudenza amministrativa*, in *Federalismo fiscale: rivista di diritto ed economia*, 2, 2009.

⁵⁸ Così A. ODDENINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI, R. FERRARA (a cura di), *Trattato di Biodiritto - Salute e Sanità*, Milano, 2010, 89.

⁵⁹ I riferimenti relativi sono contenuti rispettivamente agli art. 27 e 15 degli convenzioni internazionali citate.

⁶⁰ Cfr. in merito A. R. CHAPMAN, *Towards an Understanding of the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications*, in *Journal of Human Right*, 8, 2009.

⁶¹ Si veda il Commento Generale n. 14, intitolato *The Right to the Highest Attainable Standard of Health* (Art. 12), adottato dal Comitato per i Diritti Economici, Sociali e Culturali, l'11 agosto 2000 (E/C.12/2000/4).

⁶² In questo senso ancora A. ODDENINO, *op. cit.*, 89.

malgrado nel contesto nazionale si registri un interesse crescente per la sua diffusione ed implementazione. L'*accessibilità* è uno dei pilastri di questa nuova concezione di cura che assume di rimediare agli attuali squilibri riscontrabili nella fruizione delle prestazioni sanitarie promuovendo uno spostamento del baricentro di cura dall'ospedale verso l'*home-care*, o verso postazioni ambulatoriali *spoke*, raggiungibili con più facilità rispetto ai centri specialistici. Tuttavia, in assenza di una politica nazionale per i rimborsi delle prestazioni di telemedicina, nel contesto attuale esse sono effettuate in regime di libera professione, e, pertanto, presentano dei costi difficilmente comparabili con quelli previsti dal tariffario nazionale per le corrispondenti prestazioni erogate nelle forme tradizionali. Sul punto però è da ricordare che le linee di indirizzo hanno recentemente stabilito l'assimilazione economica dei due tipi di prestazione, fatte salve quelle diversificazioni derivanti dal possibile diverso contenuto della prestazione ricevuta dal paziente⁶³. L'*accettabilità* delle cure appare l'elemento più controverso nella valutazione delle prestazioni di telemedicina. La letteratura medica è infatti divisa sulla presunta "disumanizzazione" di questo modello di cura, nonostante le linee di indirizzo nazionali non facciano menzione di tale problematica e dichiarino le prestazioni di telemedicina clinicamente "equivalenti" a quelle erogate secondo le modalità tradizionali. Allo stato appare tuttavia possibile riscontrare un'ampia convergenza sul fatto che l'accettabilità clinica di questa tecnologia dipenda in larga parte dalle modalità organizzative attraverso le quali prende forma in concreto il servizio a distanza. Laddove la telemedicina è stata inserita in una dimensione processuale, alla stregua di uno strumento ulteriore a disposizione del personale medico e del paziente, ed il cui ricorso è stato vincolato ad alcuni casi specifici, essa ha dimostrato di poter arrecare beneficio ai suoi utilizzatori, limitando distorsioni diagnostiche o terapeutiche⁶⁴. Strettamente correlato all'accettabilità clinica, è poi da ritenersi l'attributo della *qualità* delle cure fornite, rispetto al quale si ricorda che, da una parte, la telemedicina si è affermata come un modello in grado di connettere il paziente al livello più alto di specialità medica disponibile, mentre, dall'altra, essa può offrire un'assistenza continua al paziente affetto da patologie di carattere cronico, attraverso il costante telemonitoraggio dei parametri vitali, evitando in questo modo accessi impropri ai reparti di pronto soccorso e riducendo al contempo il rischio di eventi avversi. In determinati casi, infatti, appropriatezza e tempestività dell'intervento potrebbero assumere un ruolo determinante nel favorire la diffusione di questo modello di cura: è il caso, ad esempio, del teleconsulto neurologico, attraverso il quale si effettua una valutazione immediata (a distanza) delle capacità cerebrali del paziente per decidere se effettuare subito il trattamento oppure attendere il trasferimento in ospedale⁶⁵.

Alla luce di tali considerazioni è possibile sostenere che la telemedicina appare in grado di adempiere, *prima facie*, alle principali dimensioni applicative del diritto alla salute, così come delineate all'interno del già menzionato Commento Generale. Un ulteriore elemento tuttavia potrebbe, in un futuro più o meno remoto, contribuire a spostare l'ago della bilancia a favore della telemedicina. Da alcuni studi emerge infatti che un'attenta implementazione e il raggiungimento di un determinato

⁶³ Si veda diffusamente sopra, paragrafo 3.

⁶⁴ Cfr. J. BIRNS, A. BHALLA, A. RUDD, *op. cit.*; W. D. FREEMAN, K. M. BARRETT, K. A. VATZ, B. M. DEMAERSCHALK, *op. cit.*

⁶⁵ Si veda in merito B. M. DEMAERSCHALK, S. VEGUNTA, B. B. VARGAS, Q. WU, D. D. CHANNER, J. G. HENTZ, *Reliability of Real-Time Video Smartphone for assessing National Institute of Health Stroke Scale Scores in Acute Stroke Patients*, in *Stroke*, n. 43.

bacino di utenza costituiscano fattori in grado di assicurare alla telemedicina una sostenibilità economica, e in alcuni casi anche un contenimento della spesa pubblica⁶⁶. Nella misura in cui lo sviluppo e la progressiva implementazione della telemedicina appaiano in grado di far cadere la barriera costituita dal costo irragionevole della prestazione, aumentando in maniera consistente il fattore *disponibilità* di questo tipo di intervento all'interno di un sistema sanitario pubblico, quella che è stata considerata come linea di distinzione tra il più alto livello di cure disponibili ed il livello costituzionalmente garantito alla stregua di *nucleo irriducibile* del diritto alla salute, si trasformerebbe in una linea di intersezione capace di attrarre nell'alveo di tutela proprio dell'art. 32 Cost., l'aspirazione a ricevere trattamenti diagnostici e terapeutici per mezzo di dispositivi di ICT.

In conclusione, nell'attesa di conoscere se la diffusione della telemedicina porterà all'affermazione di una nuova prerogativa costituzionalmente garantita di tutela della salute, in questa sede è opportuno rimarcare l'esigenza di una normativa dettagliata che affronti le criticità poste dall'emersione di questa nuova concezione di cura. Dall'analisi delle linee di indirizzo nazionali, emerge infatti un tono di eccessiva "neutralità"⁶⁷, rispetto alla portata delle determinazioni da assumere per la regolazione di questo nuovo modello di intervento in medicina, tale da richiedere la definizione di una nuova forma di etica in sanità, un'*etica medica telematica*, composta da principi e criteri che *mettano la telemedicina al posto giusto*⁶⁸, accogliendone i benefici, ma al contempo sancendone alcuni limiti che non possono essere oltrepassati senza correre il rischio di mettere a repentaglio la tutela del diritto fondamentale alla salute. Nello specifico, appare necessario delimitare *ex ante* i confini di utilizzabilità di questo modello tracciando criteri di inclusione non solo per tipi di patologie, ma anche per categorie di pazienti, ed, inoltre, entrare nel merito della riorganizzazione dei ruoli e delle competenze professionali all'interno degli ospedali il cui personale è adibito all'erogazione di tali servizi.

Se è vero infatti che il diritto si presenta in costante ritardo rispetto all'evoluzione tecnologica – e soprattutto il *biodiritto* di formazione giurisprudenziale – appare nondimeno opportuno distinguere i casi in cui tale ritardo debba ritenersi *fisiologico* da quelli in cui esso si manifesti come *patologico*⁶⁹. Nel caso in esame, oltre a dover constatare un ingiustificato ritardo del legislatore, si potrebbe sostenere che si è dinnanzi ad una situazione in cui alla scienza è concesso *autoregolarsi*, mentre alla giurisprudenza è affidato, in una logica residuale, l'onere di scrivere a posteriori le regole di dettaglio

⁶⁶ Un'analisi critica delle possibilità di contenere la spesa attraverso l'implementazione dei modelli di telemedicina è offerta da M. MANGIA, *Sanità elettronica e risparmi della spesa: mito o realtà?*, in *e-Health Care* 2012, n. 19.

⁶⁷ L'accezione è mutuata dalle considerazioni svolte su un piano distinto da Y. POULLET, *La technologie et le droit: du défi à l'alliance*, in G. COMMANDÉ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, 2004, Torino, 240.

⁶⁸ L'espressione, riferita alla scienza in termini generali, è di M. C. TALLACHINI, *Politiche della scienza contemporanea; le origini*, in S. RODOTÀ, M. C. TALLACHINI (a cura di), *Trattato di Biodiritto - Ambito e Fonti del Biodiritto*, Milano, 2010, 75.

⁶⁹ Così C. CASONATO, *op. cit.*, 90.

per l'utilizzo di questo modello, invocando, magari, in quella sede, un *favor libertatis* dei giudici per il progresso scientifico e tecnologico⁷⁰.

Essays

⁷⁰ Sul tema avvincente dei rapporti tra i giudici costituzionali e la scienza si rinvia più ampiamente alle riflessioni compiute da R. BIN, *La Corte e la scienza*, e da Q. CAMERLENGO, *I poteri istruttori della Corte Costituzionale e l'accesso degli elementi scientifici nel giudizio di costituzionalità*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bioteologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005.

Evidence Based Law.

Spunti di riflessione sul diritto comparato delle scienze della vita*

Carlo Casonato*

EVIDENCE BASED LAW: REFLECTIONS ON COMPARATIVE BIOLAW

ABSTRACT: The article presents the results of a comparative research on the sources of law and on the main features any constitutional state should be based on when ruling on life sciences. Facing uncertain and ever-changing scientific outcomes, on the one hand, and the moral importance of every decision to be taken, on the other hand, are very difficult challenges for every legal actor (mainly parliaments and courts) dealing with life sciences. Biolaw in general has to be capable to assure a tailored approach to every single case and to avoid static and fundamentalist approaches while promoting, at the same time, the maximum degree of equality and rationality and a sustainable level of predictability.

Basing the reasoning on the very nature of the object to be regulated (i.e. life sciences) the Author singles out the main traits of a biolaw able both to take into account the features of evidences stemmed from life sciences and to promote pluralism and fundamental rights.

KEYWORDS: Biolaw; bio-constitutionalism; life sciences; constitutional state; fundamental rights.

SOMMARIO: 1. Introduzione: le scienze della vita come oggetto particolare di disciplina – 2. Le particolarità nel sistema delle fonti – 3. Note a margine di una forma di governo “*science conscious*” – 4. *Life Sciences* e forma di Stato – 5. Alcune controtendenze nel diritto comparato delle scienze della vita – 6. *I know it when I see it*: problematiche particolari del diritto comparato delle *Life Sciences*.

1. Introduzione: le scienze della vita come oggetto particolare di disciplina

Le scienze della vita, come possiamo definire una molteplicità di campi del sapere accomunati dallo studio degli organismi viventi vegetali e animali¹, hanno superato i confini delle indagini sperimentali in laboratorio per essere applicate con sempre maggior frequenza all'interno di vari campi della nostra esperienza. La genetica, le biotecnologie, le scienze cognitive, le

* Il presente contributo, con alcune modifiche e integrazioni, è destinato agli Scritti in onore di Giuseppe de Vergottini.

* Professore ordinario di diritto costituzionale comparato, Università degli Studi di Trento.

¹ L'*Oxford Dictionary of English*, Oxford, 2012, definisce le *Life Sciences* come «the sciences concerned with the study of living organisms, including biology, botany, zoology, microbiology, physiology, biochemistry, and related subjects». Alla voce *Life Sciences*, *wikipedia* presenta una lista (incompleta) di 56 voci, fra scienze della vita in sé e oggetti del relativo studio.

nanotecnologie sono già diffusamente utilizzate, ad esempio, in medicina; associate ad altri saperi, come la robotica, la bioinformatica, la biologia sintetica, la ICT, l'intelligenza artificiale, esse vanno a costituire il settore delle *converging technologies*, le quali sempre più, in futuro, caratterizzeranno molte delle nostre attività quotidiane. Su questa linea, le scienze della vita costituiscono un oggetto, oltre che di analisi di carattere bioetico, economico, sociologico e antropologico, anche di riflessione giuridica².

Senza poter trattare nella loro complessità gli aspetti generali della relazione fra diritto e scienze della vita (fra cui, nell'ambito del cd. *biodiritto*, il ruolo del giuridico nei confronti della società e della scienza, la necessità dell'adozione di discipline specifiche o l'utilità di interpretazioni analogico-estensive di quelle già esistenti, le difficoltà definitorie di concetti quali libertà, eguaglianza e dignità applicati in tale ambito) si intende, in questa sede concentrarsi su un'indagine di natura comparata, condotta secondo un metodo induttivo, relativa ad alcune delle caratteristiche peculiari che l'oggetto da disciplinare impone (a) all'interno del sistema delle *fonti del diritto*, (b) nell'ambito della *forma di governo* e (c) della *forma di Stato*.

Le scienze della vita, e quelle finalizzate alla vita e alla salute degli esseri umani in particolare, insistono su un oggetto peculiare che complica alcune delle dinamiche e delle categorie giuridiche usualmente utilizzate. (i) Occuparsi di processi vitali significa, in primo luogo, trattare un oggetto di cui incessantemente la scienza porta alla luce profili nuovi, conoscenze originali e interrogativi prima inesplorati, rinnovate potenzialità e inediti rischi. Proprio le *ininterrotte scoperte scientifiche e applicazioni tecnologiche* ne fanno un oggetto multiforme e rapidamente cangiante, che rischia di essere mutato già nel momento in cui viene disciplinato dal diritto. (ii) Ogni aspetto legato al cd. bio, in secondo luogo, coinvolge tipicamente la *struttura morale* più profonda di ognuno e, con essa, il significato stesso di concetti anche antropologicamente delicati e divisivi come quelli di salute, di malattia, di vita, di morte, di dignità; e con essi il concetto stesso di essere umano. Trovare un accordo sulla relativa disciplina giuridica, indicare diritti e doveri e fondare i rispettivi limiti è quindi attività che, soprattutto in determinati contesti sociali e politici inclini alla reciproca delegittimazione più che ad un autentico dialogo, consuma spesso invano tempo e risorse. (iii) I *casi concreti* che la realtà fa emergere, in terzo luogo, sono caratterizzati da peculiarità particolarmente complesse e cariche di conseguenze, legate a contesti anch'essi specifici e difficilmente generalizzabili, in cui anche un singolo dettaglio può costituire un elemento tale da giustificare un trattamento giuridico del tutto distinto. (iv) Per tutte queste ragioni, infine, le scienze della vita invocano discipline che non possono essere massimaliste, ma devono tendere *all'apertura e alla mitezza*³; caratteristiche che non vanno confuse con indecisione e debolezza ma che impongono che la soluzione prescelta sia il frutto di un attento bilanciamento di interessi spesso contrapposti, i quali raramente possono trovare accoglimento integrale e nella maggior parte dei casi devono essere fra loro ponderati.

Tali quattro connotati – che verranno a più riprese considerati nel lavoro – fanno sì che molti degli ordinamenti che si trovano a regolare le scienze della vita, e in particolare l'Italia fra quelli di *civil law*

² Fra gli altri, in Italia, si vedano S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006; A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, 2011.

³ Il riferimento va ovviamente a G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, 1992.

(basati su codificazioni tendenzialmente stabili e su opzioni culturali e morali spesso inesprese⁴, oltre che sulla prevalenza della fonte legislativa, generale e astratta), incontrino difficoltà non consuete nell'inquadrare e disciplinare con tempestività, equilibrio ed efficacia le questioni sollevate nell'ambito qui in esame. Un primo profilo di indagine interessante, su questa linea, può quindi essere quello costituito dal sistema delle fonti del diritto e dalle sue "capacità regolative".

2. Le particolarità nel sistema delle fonti

Se in nessun ordinamento è possibile individuare una totale mancanza di fonti e di norme applicabili alle scienze della vita, nessuno ne presenta in tale quantità e qualità da permettere una copertura totale. Le novità e il continuo evolversi scientifico oltre che la sensibilità etica e la delicatezza dell'oggetto in questione giocano – come anticipato – un ruolo considerevole nel generare ritardi e porre ostacoli particolarmente insidiosi all'approvazione di fonti di natura politica. L'impatto delle scienze della vita sui diritti e sui principi costituzionali, d'altro canto, è specularmente elevato, coinvolgendo alcuni dei principi alla base del costituzionalismo (*habeas corpus*, libertà individuale, autodeterminazione, riservatezza e *privacy*, eguaglianza e non discriminazione, dignità, ordine pubblico) e alcune delle tecniche che da sempre lo animano (il bilanciamento d'interessi, il controllo di ragionevolezza e di proporzionalità per tutti).

2.1. Il livello "materialmente costituzionale" europeo

Le tematiche qui in oggetto, quindi, presentano un inevitabile versante giuridico-costituzionale, determinante anche al fine – vedremo *infra* nel quarto paragrafo – di sottoporre a verifica la tenuta dei caratteri riconducibili alla stessa forma di Stato.

Principi in materia di scienze della vita, anzitutto, sono rinvenibili nel diritto di rango primario ("materialmente costituzionale" potremmo dire) dell'Unione Europea. La Carta dei diritti fondamentali riserva l'art. 3 (non a caso nella prima parte dedicata alla *Dignità*) alla disciplina dei diritti relativi all'integrità fisica e psichica e ai principi applicabili nell'ambito della medicina e della biologia. Sono in questo modo fissati il principio del consenso libero e informato e i divieti delle pratiche di selezione eugenetica delle persone, della riduzione del corpo umano a fonte di lucro e della clonazione riproduttiva umana.

In riferimento all'ambito brevettuale, inoltre, la Corte di Giustizia ha adottato una definizione di embrione umano particolarmente estesa, la quale «deve essere interpretata in modo uniforme» sul territorio dell'Unione per non creare distorsioni all'interno del mercato interno⁵. Ai fini dell'interpretazione della direttiva 98/44/CE sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche la Corte di Lussemburgo ha così affermato come «la nozione di "embrione umano" ai sensi dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva deve essere intesa in senso ampio. In tal senso, sin dalla fase della sua fecondazione qualsiasi ovulo umano deve essere considerato come un "embrione umano" (...), dal momento che la fecondazione è tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano». Inoltre –

⁴ Sulla capacità del diritto moderno di rendersi autonomo rispetto alla morale, fra gli altri, J. RAZ, *The Authority of Law: Essays on Law and Morality*, Oxford, 1979.

⁵ Corte di Giustizia, sentenza C-34/10, *Oliver Brüstle contro Greenpeace eV*. (11 ottobre 2011).

ha aggiunto – deve riconoscersi embrione umano anche «l’ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e (...) l’ovulo umano non fecondato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi» (pp. 35 e 36).

Sul versante del Consiglio d’Europa, d’altro canto, il diritto al rispetto della vita privata e familiare protetto dall’art. 8 della Cedu (anche in combinato disposto con l’art. 14) si è prestato a comprendere e tutelare interessi legati all’inizio-vita come al fine-vita⁶. In riferimento al presunto divieto di diagnosi genetica preimpianto della legge italiana sulla procreazione assistita (l. n. 40 del 2004), ad esempio, la Corte europea dei diritti dell’uomo ha considerato che «the interference with the applicants’ right to respect for their private and family life was disproportionate, in breach of Article 8»⁷. E in materia di fine-vita, la stessa Corte ha confermato il diritto (già presente a livello statale) al rifiuto di trattamenti anche di sostegno vitale facendolo rientrare fra le dimensioni coperte dall’art. 8⁸; giungendo poi a sostenere che «an individual’s right to decide the way in which and at which point his or her life should end, provided that he or she was in a position to freely form his or her own judgment and to act accordingly, was one of the aspects of the right to respect for private life within the meaning of Article 8 of the Convention»⁹.

Nonostante il tenore letterale della giurisprudenza e delle disposizioni ricordate, tuttavia, non pare agevole, allo stato delle cose, ricondurre al livello “materialmente costituzionale” europeo un rilievo prescrittivo preciso e sostanziale.

L’art. 51 della Carta dei diritti fondamentali, anzitutto, ne confina l’applicazione agli ambiti di attuazione del diritto dell’Unione, ridimensionando i principi dell’art. 3 all’interno di un significato che potremmo considerare poco più che simbolico (in termini, e si vuole, di *aspirational right*)¹⁰. E da parte statale, ad esempio, può ricordarsi come la sentenza del *Bundesverfassungsgericht* sul Trattato di Lisbona (p. 249) abbia espressamente riservato le «materie che danno forma agli ambienti della vita dei cittadini tutelati dai diritti fondamentali, soprattutto allo spazio privato della responsabilità individuale e della sicurezza personale e sociale», fra cui segnatamente «la configurazione dei rapporti di famiglia», all’ambito riconducibile all’identità nazionale, di esclusiva competenza della autodeterminazione democratica statale¹¹.

⁶ Non si affrontano in questa sede le note distinzioni ed i collegamenti fra diritto dell’Unione Europea e Cedu, trattando complessivamente le tematiche in termini di livello europeo “materialmente costituzionale”.

⁷ Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, sentenza *Costa e Pavan c. Italia*, 28 agosto 2012, ric. n. 54270/10.

⁸ «In the sphere of medical treatment, the refusal to accept a particular treatment might, inevitably, lead to a fatal outcome, yet the imposition of medical treatment, without the consent of a mentally competent adult patient, would interfere with a person’s physical integrity in a manner capable of engaging the rights protected under Article 8 § 1 of the Convention»: *Pretty v. the United Kingdom*, 29 aprile 2002, ric. n. 2346/02.

⁹ Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, sentenza *Haas c. Svizzera*, 20 gennaio 2011, ric. n. 31322/10, ripreso dal più recente *Gross v. Svizzera*, 14 maggio 2013, ric. n. 67810/10.

¹⁰ Su cui R.H. FALLON, Jr., *Judicially Manageable Standards and Constitutional Meaning*, in *Harvard Law Review*, 119, 2006, 1274; P. HARVEY, *Aspirational Law*, in *Buffalo Law Review*, 2004, 53.

¹¹ Sentenza del *Bundesverfassungsgericht*, secondo senato, 30 giugno 2009, sul Trattato di Lisbona: «La violazione dell’identità della costituzione stabilita all’art. 79 comma 3 Legge fondamentale dal punto di vista del principio di democrazia significa contestualmente un’interferenza nel potere costituente del popolo. Il potere costituente non ha dato alcun mandato ai rappresentanti e agli organi del popolo di disporre sull’identità della costituzione. A nessun organo costituzionale è conferita la competenza di modificare i principi costituzionali sanciti come fondamentali dall’art. 79 comma 3 Legge fondamentale» (p. 218).

In riferimento alla nozione di embrione elaborata dalla Corte di Giustizia, ancora, va ricordato come essa possa essere utilizzata solo all'interno della materia legata ai brevetti (escludendosi così un'incidenza sulle discipline dell'interruzione volontaria di gravidanza o della procreazione assistita, ad esempio) e come, anche in tale ambito, sia una definizione che non esclude ulteriori incertezze e margini interpretativi. Un nuovo rinvio in via pregiudiziale, così, è stato disposto nell'aprile 2013 dalla *High Court of Justice* inglese con l'intento di chiarire l'interpretazione di cosa sia «capable of commencing the process of development of a human being»¹².

Se si passa dalle petizioni di principio contenute nelle motivazioni alle concrete soluzioni date sulle specifiche questioni, la fragilità del dato costituzionale europeo appare confermata: al di là del divieto di diagnosi preimpianto (divieto di già assai difficile configurazione ai sensi della legge italiana sulla procreazione assistita)¹³ la giurisprudenza di Strasburgo ha comunemente considerato le tematiche di cui ci stiamo occupando come rientranti nel margine di apprezzamento degli Stati membri. Per quanto riguarda la fecondazione eterologa, in particolare, la *Grand Chambre* ha espressamente escluso la formazione di un consenso così ampio da costituire un limite per la discrezionalità statale: «Since the use of IVF treatment gave rise then and continues to give rise today to sensitive moral and ethical issues against a background of fast-moving medical and scientific developments, and since the questions raised by the case touch on areas where there is not yet clear common ground amongst the member States, the Court considers that the margin of appreciation to be afforded to the respondent State must be a wide one»¹⁴. In riferimento all'aborto (caso *A, B and C v. Ireland*) la Corte di Strasburgo, pur dopo aver richiamato come non vi sia alcuno «European consensus on the scientific and legal definition of the beginning of life», rileva che la presenza di un «consensus amongst a substantial majority of the Contracting States» non permette in ogni caso di restringere l'ampio margine di apprezzamento degli Stati membri in materia¹⁵. Ed anche in relazione al fine-vita, la Corte conclude come, appena oltre le posizioni già riconosciute da tutti gli Stati (una sorta di minimo comun denominatore in cui far rientrare, ad esempio, il diritto al rifiuto dei trattamenti sanitari), «the member States of the Council of Europe are far from having reached a consensus with regard to an individual's right to decide how and when his or her life should end»¹⁶.

¹² S. PENASA, *Opening the Pandora box: La Corte di Giustizia nuovamente di fronte alla definizione di embrione*, nel *Forum di Quaderni costituzionali* (http://www.forumcostituzionale.it/site/images/stories/pdf/documenti_forum/euroscopio/note_europa/0013_penasa.pdf; consultato il 7 aprile 2014).

¹³ Il riferimento è alla citata sentenza *Costa e Pavan c. Italia*.

¹⁴ Si tratta del punto 97 della sentenza *S.H. ed altri contro Austria*, 3 novembre 2011, ric. n. 57813/00), che prosegue: «The State's margin in principle extends both to its decision to intervene in the area and, once having intervened, to the detailed rules it lays down in order to achieve a balance between the competing public and private interests (...). However, this does not mean that the solutions reached by the legislature are beyond the scrutiny of the Court.» Questa ed altre decisioni nel sito www.biodiritto.org (consultato il 7 aprile 2014).

¹⁵ «[E]ven if it appears from the national laws referred to that most Contracting Parties may in their legislation have resolved those conflicting rights and interests in favour of greater legal access to abortion, this consensus cannot be a decisive factor in the Court's examination of whether the impugned prohibition on abortion in Ireland for health and well-being reasons struck a fair balance between the conflicting rights and interests, notwithstanding an evolutive interpretation of the Convention». Il caso è *A, B, and C v. Ireland*, 16 dicembre 2010, (appl. n. 25579/05).

¹⁶ *Haas c. Svizzera*, cit., punto 55.

Pur in presenza di una serie di principi “materialmente costituzionali”, i quali potranno un domani condurre all’individuazione di una tendenza comune del costituzionalismo europeo a riconoscere e proteggere nuove sfere di autonomia individuale nell’ambito delle scienze della vita, pare insomma che oggi l’individuazione di un “paradigma europeo” riferibile all’Unione o al Consiglio d’Europa sia limitato ad alcuni pochi campi e debba complessivamente ancora attendere l’emersione di dati più convincenti.

2.2. Il livello costituzionale statale

Passando alla disamina del livello costituzionale statale, si rileva come elementi legati non solo al fattore tempo – vedremo *infra* – abbiano impedito che le Costituzioni (soprattutto quelle più risalenti) considerassero espressamente e specificamente le tematiche in esame. E il carattere spesso molto tecnico e delicato delle scelte da adottare ha generalmente sconsigliato interventi complessivi anche all’interno dei testi più recenti. Nel considerare la materia riconducibile alle scienze della vita, così, ci si dedica prevalentemente a disposizioni generiche riferibili al diritto alla salute o al servizio sanitario nazionale e ad alcuni (pochi) elementi della disciplina o dei profili definatori dell’inizio-vita o della genetica, trascurando del tutto altre tematiche, quali il fine-vita, che comunque coinvolgono diritti fondamentali.

Rinviando a quanto già scritto in altra sede sul diritto alla salute e sui sistemi sanitari¹⁷, possono qui invece citarsi alcune disposizioni costituzionali in materia genetica. La Costituzione greca, al proposito, prevede che «[a]ll persons have the right to the protection of their health and of their genetic identity» (art. 5.5), mentre quella portoghese dispone che «[t]he law shall guarantee the personal dignity and genetic identity of the human person, particularly in the creation, development and use of technologies and in scientific experimentation» (art. 26.3)¹⁸.

Ancora, si possono ricordare alcune disposizioni costituzionali per lo più recenti in materia di inizio-vita. Nella Costituzione irlandese è stata inserita, a seguito di un referendum nel 1983, una disposizione a tutela del diritto alla vita del concepito¹⁹ e la Costituzione ungherese del 2012 sancisce la tutela del feto dal momento del concepimento²⁰. Alcuni Stati degli Usa, inoltre, stanno inserendo, anche nelle proprie Costituzioni, disposizioni in materia di inizio-vita concentrandosi sugli ambiti definatori e su una crescente limitazione del *right to abortion*; ed anche la *House of Representatives* federale ha approvato nel giugno del 2013 un disegno di legge teso a limitare l’esercizio del *right to abor-*

¹⁷ C. CASONATO, *I sistemi sanitari: note di comparazione*, in G.G. CARBONI (a cura di), *La salute negli Stati composti. Tutela del diritto e livelli di governo*, Atti del convegno dell’Associazione di Diritto Pubblico Comparato ed Europeo (Sassari, 1 luglio 2011) Torino, 2012, 5-28.

¹⁸ In assenza di versioni ufficiali in lingua italiana, le disposizioni costituzionali verranno qui citate in inglese.

¹⁹ Art. 40.3.3 (come emendato nell’ottobre 1983): «The State acknowledges the right to life of the unborn and, with due regard to the equal right to life of the mother, guarantees in its laws to respect, and, as far as practicable, by its laws to defend and vindicate that right». È ora in vigore una nuova legge che depenalizza l’aborto in caso di rischio di vita per la madre, anche riconducibile a un’ipotesi suicidaria. Il *Protection of Life During Pregnancy Act 2013* è rinvenibile attraverso il sito www.biodiritto.org (consultato il 7 aprile 2014).

²⁰ Art. 2: «Everyone has the right to life and human dignity; the life of a foetus will be protected from conception».

tion alle prime venti settimane di gestazione²¹. Tali interventi, pure, si collocano in una posizione fortemente problematica rispetto alla giurisprudenza della Corte Suprema federale, a partire da *Roe v. Wade*²².

Alcune recenti Costituzioni dell'area balcanica, d'altro canto, paiono espandere i limiti dell'autodeterminazione procreativa delle coppie o anche dei singoli individui, prevedendo diritti di libertà in materia. Al riguardo, fra le altre, si vedano la Costituzione della Macedonia del 1991 (art. 41: «It is a human right freely to decide on the procreation of children»); la Costituzione del Kosovo del 2008 (art. 26: «Every person enjoys the right to have his/her physical and psychological integrity respected, which includes: (1) the right to make decisions in relation to reproduction in accordance with the rules and procedures set forth by law»); la Costituzione della Serbia del 2006 (art. 63: «Everyone shall have the freedom to decide whether they shall procreate or not»)²³; la Costituzione slovena del 1991 (art. 55: «La decisione sulla nascita dei propri figli è libera. Lo Stato garantisce le possibilità di realizzare tale libertà e crea le condizioni che rendano possibile ai genitori di decidersi per la nascita dei propri figli»). Resta al riguardo da stabilire come tali disposizioni saranno negli anni effettivamente applicate e implementate sia all'interno del proprio stato di adozione che, in prospettiva, quali componenti di una circolazione dei modelli tesa ad una progressiva espansione dei diritti nell'ambito delle scienze della vita.

Una parziale eccezione al limitato spazio coperto dalle disposizioni costituzionali in materia è costituita dalla Costituzione della Confederazione svizzera il cui lungo art. 119 è dedicato alla medicina riproduttiva e all'ingegneria genetica in ambito umano, mentre l'art. 119 a) si occupa di trapianti ed il precedente 118 b) di ricerca sull'essere umano²⁴. Interessante notare, in una prospettiva di lingua e

²¹ Anche a fronte del preannunciato veto presidenziale, è altamente improbabile che tale disegno di legge, ora all'esame del Senato, prosegua la propria strada. Si tratta del testo HR 1797 *Pain-Capable Unborn Child Protection Act* che permette in via eccezionale l'aborto dopo la ventesima settimana solo «(1) where necessary to save the life of a pregnant woman whose life is endangered by a physical disorder, illness, or injury, excluding psychological or emotional conditions; or (2) where the pregnancy is the result of rape, or the result of incest against a minor».

²² Si tratta del celeberrimo quanto contestato caso risolto dalla Corte Suprema nel 1973 (410 U.S. 113). Gli Stati che si stanno muovendo in questa direzione sono Alabama, Arizona, Arkansas, Georgia, Florida, Idaho, Kansas, Montana, North Dakota, Oklahoma. Maggiori informazioni e aggiornamenti nel sito <http://www.biodiritto.org/index.php/novita/news/item/239-abortion-rights-negli-stati-uniti> (consultato il 7 aprile 2014).

²³ R. TONIATTI, *La transizione nei Balcani occidentali e il paradigma costituzionale europeo: il pluralismo delle fonti e delle identità*, in L. MONTANARI, R. TONIATTI, J. WOELK (a cura di), *Il pluralismo nella transizione costituzionale dei balcani: diritti e garanzie*, Trento, 2010, 337.

²⁴ Art. 118 b (introdotto nel 2010): «1. La Confederazione emana prescrizioni in materia di ricerca sull'essere umano, per quanto la tutela della dignità umana e della personalità lo richieda. In tale ambito salvaguarda la libertà della ricerca e tiene conto dell'importanza della ricerca per la salute e la società.

2 Riguardo alla ricerca biologica e medica sulle persone, la Confederazione si attiene ai principi seguenti:

a. ogni progetto di ricerca presuppone che la persona che vi partecipa o la persona autorizzata dalla legge abbia dato il proprio consenso dopo essere stata sufficientemente informata; la legge può prevedere eccezioni; un rifiuto è in ogni caso vincolante;

b. i rischi e gli incomodi per le persone che partecipano a un progetto di ricerca non devono essere sproporzionati rispetto al beneficio che ne risulta;

c. un progetto di ricerca può essere effettuato con persone incapaci di discernimento soltanto se non si possono ottenere risultati equivalenti con persone capaci di discernimento; se il progetto di ricerca non lascia spera-

diritto, come il successivo art. 120, dedicato all'ingegneria genetica in ambito non umano, presenti una significativa divergenza fra il testo italiano, in cui si invita la Confederazione a emanare prescrizioni sull'impiego del patrimonio genetico di animali, piante e altri organismi tenendo conto della «dignità della creatura», e quello francese, in cui tale ultimo inciso è sostituito dalla «intégrité des organismes vivants»²⁵.

In assenza di disposizioni specifiche, la maggior parte delle Costituzioni presenta comunque – come anticipato in apertura di questo paragrafo – principi, diritti e doveri che, previsti in termini generali, possono essere utilmente impiegati anche a fronte delle questioni sollevate dalle scienze della vita.

Gli stessi quattro tradizionali principi base della bioetica, ad esempio, possono essere declinati secondo paradigmi di natura propriamente giuridico-costituzionale. In Italia, così, autonomia, benefi-

re in un beneficio diretto per la persona incapace di discernimento, i rischi e gli incomodi devono essere ridotti al minimo;

d. un esame indipendente del progetto di ricerca deve aver accertato che è garantita la tutela delle persone che vi partecipano».

Art. 119: «L'essere umano va protetto dagli abusi della medicina riproduttiva e dell'ingegneria genetica.

La Confederazione emana prescrizioni sull'impiego del patrimonio germinale e genetico umano. In tale ambito provvede a tutelare la dignità umana, la personalità e la famiglia e si attiene in particolare ai principi seguenti:

a. tutti i tipi di clonazione e gli interventi nel patrimonio genetico di cellule germinali e embrioni umani sono inammissibili;

b. il patrimonio germinale e genetico non umano non può essere trasferito nel patrimonio genetico umano né fuso con quest'ultimo;

c. le tecniche di procreazione assistita possono essere applicate solo quando non vi sono altri modi per curare l'infertilità o per ovviare al pericolo di trasmissione di malattie gravi, non però per preformare determinati caratteri nel nascituro o a fini di ricerca; la fecondazione di oociti umani fuori del corpo della donna è permessa solo alle condizioni stabilite dalla legge; fuori del corpo della donna possono essere sviluppati in embrioni solo tanti oociti umani quanti se ne possono trapiantare immediatamente;

d. la donazione di embrioni e ogni altra forma di maternità sostitutiva sono inammissibili;

e. non può essere fatto commercio di patrimonio germinale umano né di prodotti da embrioni;

f. il patrimonio genetico di una persona può essere analizzato, registrato o rivelato soltanto con il suo consenso o in base a una prescrizione legale;

g. ognuno ha accesso ai suoi dati genetici».

Art. 119 a): «1. La Confederazione emana prescrizioni in materia di trapianto di organi, tessuti e cellule. Provvede in tale ambito alla protezione della dignità umana, della personalità e della salute.

2. Stabilisce in particolare criteri affinché l'attribuzione degli organi sia equa.

3. La donazione di organi, tessuti e cellule umane è gratuita. Il commercio di organi umani è vietato».

²⁵ Pare che in sede di traduzione ci si sia rifiutati di prevedere un principio che avrebbe potuto condurre alla tutela della «intégrité de la carotte»: H. BARANZKE, *Why should we make a difference? How dignity can work in animal ethics*, in *Bioethica Forum*, V, 1, 2012, 4. Sulla tutela di dimensioni "ultra-umane" si vedano, fra gli altri, l'art. 20 a) introdotto nella Costituzione federale tedesca nel 2002 («Protezione delle risorse naturali. Lo Stato tutela, assumendo con ciò la propria responsabilità nei confronti delle generazioni future, i fondamenti naturali della vita e gli animali mediante l'esercizio del potere legislativo, nel quadro dell'ordinamento costituzionale, e dei poteri esecutivo e giudiziario, in conformità alla legge e al diritto»); e l'art. 13 del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (2009), in base al quale «[n]ella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e 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, rispettando 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».

cenza, non maleficenza e giustizia (secondo la ricostruzione originale di Beauchamp e Childress)²⁶ possono trovare un ancoraggio di natura costituzionale nei diritti inviolabili dell'art. 2 e, rispettivamente, nel principio personalista e nella riserva rinforzata di legge in materia di trattamenti sanitari obbligatori (artt. 13 e 32, comma 2), nel diritto alla tutela della salute (art. 32, comma 1), nella inviolabilità della libertà personale (art. 13) e, infine, nei principi di eguaglianza, non discriminazione e ragionevolezza (art. 3).

Un ulteriore esempio delle potenzialità degli ordinari principi costituzionali in materia di scienze della vita e di biodiritto è rappresentato dalle vicende del principio del consenso informato in Italia. In attesa dell'approvazione di una legge che, come già fatto in tutti gli ordinamenti a noi vicini, potesse precisare il contenuto, i limiti e le garanzie dell'autodeterminazione individuale di fronte alle possibilità offerte dalla medicina, alcuni giudici ritennero «sussistente [...] ma non concretamente tutelato» il diritto della persona capace di rifiutare un trattamento di sostegno vitale, individuando interessi che «appartengono ad un campo non ancora regolato dal diritto e non suscettibile di essere riempito dall'intervento del Giudice»²⁷. A questa interpretazione, che potremmo definire *Constitution-blind*, risposero a più riprese sia la Corte di Cassazione che la Corte costituzionale, individuando proprio nelle regole e nei principi desumibili dagli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione, accanto a quanto già stabilito dal diritto internazionale e dal formante deontologico, il fondamento di un diritto individuale che, configurandosi quale scelta di natura morale, tutela la volontà della persona sia di ricevere le cure proposte che di rifiutarle: «il consenso informato (...) si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32»²⁸. In riferimento alla doverosa (anche se non sempre effettiva, vedremo subito) utilizzabilità dei principi citati all'interno della disciplina delle scienze della vita, una successiva ordinanza della Corte costituzionale conferma la linea qui privilegiata. Risolvendo per l'inammissibilità del conflitto di attribuzioni tra poteri sollevato da Camera e Senato sul presupposto (errato) che la Cassazione avesse agito nel caso Englaro esercitando «attribuzioni proprie del potere legislativo, comunque interferendo con le prerogative del potere medesimo» e quindi creando «una disciplina innovativa della fattispecie, fondata su presupposti non ricavabili dall'ordinamento vigente con alcuno dei criteri ermeneutici utilizzabili dall'autorità giudiziaria», la Corte costituzionale concluse che la Cassazione, lungi dall'aver esercitato «funzioni di produzione normativa» o di aver menomato «l'esercizio del potere legislativo da parte del Parlamento» aveva ri-

²⁶ T.L. BEUCHAMP, J.F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, New York, già nella prima versione del 1979.

²⁷ Si tratta dell'ordinanza del Trib. di Roma, Sez. I civile, 16 dicembre 2006, intervenuta nel caso Welby. Il giudice riteneva di trovarsi di fronte a concetti come il divieto di accanimento terapeutico che sono «si di altissimo contenuto morale e di civiltà e di intensa forza evocativa (primo fra tutti "la dignità della persona"), ma che sono indeterminati e appartengono ad un campo non ancora regolato dal diritto e non suscettibile di essere riempito dall'intervento del Giudice». Su queste basi, si ritenne che: «[s]olo la determinazione politica e legislativa, facendosi carico di interpretare la accresciuta sensibilità sociale e culturale verso le problematiche relative alla cura dei malati terminali, di dare risposte alla solitudine ed alla disperazione dei malati..., può colmare il vuoto di disciplina».

²⁸ La citazione è tratta dalla sentenza n. 438 del 23 dicembre 2008, già anticipata dalla n. 307 del 22 maggio 1990. Per la Cassazione, *ex multis*, si veda sez. I civile, sent. n. 21748 del 16 ottobre 2007, sul caso Englaro. Al riguardo, si permetta il rinvio a C. CASONATO, *Consenso e rifiuto della cure in una recente sentenza della Cassazione*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2008, 546.

solo il caso prospettato selezionando e utilizzando «materiale normativo rilevante per la decisione» e quindi esistente a partire dal livello costituzionale²⁹.

Sempre in tema di fine-vita, può anche ricordarsi come una sentenza della Corte costituzionale colombiana abbia direttamente utilizzato i principi costituzionali non tanto per dare soluzione ad un caso sprovvisto di disciplina legislativa specifica, ma per dichiarare tale disciplina illegittima³⁰. Nelle forme di una decisione che potremmo ricondurre alla tipologia delle sentenze interpretative di rigetto, i giudici conclusero per la incostituzionalità dell'articolo del codice penale che condannava alla reclusione da sei mesi a tre anni chiunque avesse ucciso un malato grave allo scopo di porre fine alle sue intense sofferenze (art. 326). Basandosi sul costituzionalmente necessario rispetto della volontà individuale, i giudici considerarono che impedire ad un malato terminale afflitto da dolore insostenibile di decidere sulla propria esistenza avrebbe degradato la persona a mero oggetto, in violazione del «derecho fundamental a vivir en forma digna»³¹.

A fronte di tale sentenza, va tuttavia registrato come la massima parte dei giudici costituzionali anche degli Stati a derivazione liberale si siano rifiutati di riconoscere il divieto di assistenza al suicidio lesivo delle garanzie costituzionali poste a tutela dell'autodeterminazione individuale. Pur rispetto a persone capaci e consapevoli, gravemente malate e sofferenti, e in riferimento a condotte individuali che non coinvolgono direttamente interessi di terzi o della collettività, ad esempio, sia la Corte Suprema federale statunitense che quella canadese hanno ripetutamente riconosciuto, al pari della Corte di Strasburgo, la legittimità costituzionale dei reati di assistenza al suicidio³².

Tenendo conto di quanto brevemente riportato, può concludersi rilevando come: i) non siano molte le Costituzioni che contengono articoli specifici in tema di scienze della vita; ii) nei testi che prendono in considerazione tale ambito, le disposizioni siano per lo più limitate ad alcuni profili (tipicamente l'integrità personale, l'accesso al servizio sanitario e ultimamente l'inizio-vita); iii) anche nella maggior parte delle Costituzioni che non presentano disposizioni espressamente dedicate a tale ambito, i principi generali tradizionalmente riferibili allo Stato di derivazione liberale (principio di eguaglianza, diritto alla salute, dignità, autodeterminazione) permettano di dare risposte ad alcune esigenze di tutela delle dimensioni legate ai diritti individuali; iv) non sia ancora possibile rilevare indici coerenti e diffusi relativi alla formazione di un *consensus* degli Stati nella maggior parte delle materie coinvolte, al di fuori di quanto non già presente in termini, potremmo dire, di minimo comun denominatore costituzionale.

2.3. La fonte legislativa e i suoi limiti

La fonte legislativa, non troppo diversamente dal dato costituzionale, presenta una generale difficoltà nel disciplinare con rapidità, appropriatezza ed efficacia gli oggetti qui in esame. La citata rapidità delle evoluzioni scientifiche, affiancata alla particolarità dei casi e alla delicatezza di profili che coin-

²⁹ Ordinanza n. 334 del 8 ottobre 2008. Si vedano al riguardo i commenti riportati nel sito www.giurcost.org (consultato il 7 aprile 2014).

³⁰ Sentenza della Corte costituzionale colombiana n. 239 del 20 maggio 1997.

³¹ La Corte concluse che l'articolo impugnato dovesse essere applicato «con la advertencia de que en el caso de los enfermos terminales en que concurra la voluntad libre del sujeto pasivo del acto, no podrá derivarse responsabilidad para el médico autor, pues la conducta está justificada».

³² Torneremo su tale profilo nel paragrafo quarto dedicato alla forma di Stato.

volgono tipicamente la struttura morale più profonda di ognuno, rende l'oggetto del biodiritto costantemente e particolarmente difficile da disciplinare anche a tale livello. E se un intervento di natura legislativa dovrebbe imporsi per motivi legati alla democraticità e prevedibilità della disciplina, si assiste sovente al paradosso secondo cui «quanto più fortemente si avverte l'urgenza della risoluzione delle problematiche bioetiche, tanto più emerge e si acutizza il divario tra l'accelerazione incalzante del progresso tecno-scientifico e la lentezza nella elaborazione di una risposta»³³.

Al riguardo, è possibile distinguere un ritardo fisiologico, frutto della necessità di valutare attentamente il bilanciamento di interessi da disciplinare, da una situazione in cui l'assenza di disciplina assume i caratteri di una patologica *fuga dalla legislazione*³⁴. Le difficoltà intrinseche alla natura dell'oggetto da regolare impongono – vedremo nel paragrafo seguente – procedure particolarmente inclusive e partecipative, le quali abbisognano di processi attenti e non istantanei di gestione e parziale ricomposizione di conflitti per loro natura non semplici. Per questo, il *decision making process* sulle scienze della vita non può esaurirsi in tempi rapidissimi. Tali difficoltà, tuttavia, non possono costituire l'alibi per giustificare condotte orientate ad una poco responsabile “scelta di non scegliere”. A fronte del coinvolgimento di diritti personali e interessi non marginali – come visto – pare infatti fortemente problematica l'assenza della fonte legislativa, la quale, per motivi sia di legittimazione democratica che di prevedibilità e certezza, dovrebbe intervenire (soprattutto nei paesi di *civil law*) a porre una disciplina leggera sì, ma per quanto possibile prevedibile ed efficace in termini garantistici. Le criticità legate al fenomeno indicato, inoltre, possono ricondursi al fatto che, in assenza di fonti di rango legislativo, si attivino altre componenti dell'ordinamento, secondo linee di intervento, però, non sempre soddisfacenti. Facendo riferimento all'esperienza italiana, ad esempio, possono individuarsi tre differenti scenari.

Il primo può ritrovarsi nell'ambito del trattamento dei dati genetici. A fronte della scoperta del DNA nel 1953 e della conclusione, mezzo secolo dopo, della mappatura del genoma umano, l'Italia si distingue ancora dalla maggioranza degli altri ordinamenti per una scelta che, invece che al livello legislativo, si affida ad un atto di natura amministrativa. L'art. 90 del Codice in materia di protezione dei dati personali (d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196) dispone così che «[i]l trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità». Se la flessibilità dell'autorizzazione prevista e la partecipazione di organi tecnici possono essere valutati positivamente, a motivo delle caratteristiche della genetica che necessita di frequenti aggiornamenti e di competenze specifiche, va registrato come solo nel giugno 2011 sia stata adottata una nuova autorizzazione generale (sostanzialmente confermata poi nel dicembre 2012 e nel dicembre 2013), dopo che quella del febbraio 2007 era stata più volte meramente prorogata. E in generale, vista la delicatezza di tematiche che hanno fatto parlare della necessità di diritti e strumenti di garanzia del tutto specifici (*genetic exceptionalism*), non dovrebbero sottovalutarsi i vantaggi di una disciplina legislativa, leggera e proporzionata, ma allo stesso tempo chiara nell'indicare i principi fondamentali a tutela delle posizioni individuali anche di radicamento costituzionale.

³³ L. PALAZZANI, *Introduzione alla bio giuridica*, Torino, 2002, 7.

³⁴ Si permetta il riferimento a C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, 90.

Nel secondo scenario, si assiste tipicamente ad una supplenza del formante giurisprudenziale nei confronti della fonte legislativa; supplenza che, lungi dall'essere caratteristica specifica italiana, accomuna moltissime esperienze contemporanee e, per alcuni, si presenta come la risposta più efficace a questioni altamente complesse, le quali non possono essere lette con la lente della norma generale e astratta, ma richiedono un'attenzione ed una modulazione della risposta al caso concreto che solo il giudice potrebbe garantire³⁵. In materia di consenso, e nonostante quanto già detto in riferimento agli indici rinvenibili a livello interno e internazionale, le sezioni unite penali della Cassazione hanno problematicamente ritenuto, ancora nel 2009, che «ove il medico sottoponga il paziente ad un trattamento chirurgico diverso da quello in relazione al quale era stato prestato il consenso informato, e tale intervento, eseguito nel rispetto dei protocolli e delle *leges artis*, si sia concluso con esito fausto [...] e senza che vi fossero indicazioni contrarie da parte del paziente medesimo, tale condotta è priva di rilevanza penale». E l'incertezza della situazione di diritto, altro lato della medaglia che pure caratterizza ovunque la supplenza della legge da parte del giudice, ha fatto ritenere, ancora più recentemente, che i medici che trasfusero un testimone di Geova contro un «dissenso pieno, libero e dunque valido, più volte espresso» non dovessero incorrere in alcuna condanna perché incorsi in un «errore inevitabile [*sic*] sulla legge penale»³⁶.

Un terzo esempio di problematico silenzio del legislatore può indicarsi nei casi in cui nemmeno la supplenza del giudice riesce a dare una risposta al quesito sollevato. In queste circostanze, il risultato della lacuna è una situazione di indecisione o di “non detto” giuridico, che pure, per determinati profili, potrebbe anche costituire la situazione più favorevole ai fini del rispetto del principio pluralista. Un caso che si può ricordare a proposito riguarda l'individuazione del momento di inizio della vita o della gravidanza. Senza entrare nell'assai complessa evoluzione statunitense del tema³⁷, può ricordarsi come in Italia la domanda sia ancora senza risposta. Se tale aspetto pare del tutto comprensibile in riferimento ai risultati scientifici acquisiti ai tempi dell'adozione della legge 194 del 1978 (in materia di tutela sociale della maternità e di interruzione volontaria della gravidanza), meno giustificabile pare se protratto nel tempo. E il carattere semplicistico e sbrigativo delle modalità con cui si è deciso di procedere all'approvazione della legge n. 40 del 2004 in materia di procreazione medicalmente assistita, ad esempio, ha significato la perdita di un'occasione preziosa per poter riflettere con equilibrio e apertura su tematiche difficili e certamente “divisive”, le quali già erano state oggetto di attenzione da parte della giurisprudenza³⁸. La pilatesca soluzione adottata dal legislatore del 2004

³⁵ Su questo aspetto si è formata una letteratura vastissima. Fra i molti altri, cfr. A. SANTOSUOSSO, G. GENNARI (eds), *Bioethical Matters and the Courts: Do Judges Make Law?*, numero tematico di *Notizie di Politeia*, n. 65/2002.

³⁶ Le citazioni sono rispettivamente dalla sentenza della Corte di Cassazione n. 2437 del 21 gennaio 2009 e dall'ordinanza del Gip del Tribunale di Torino del 15 gennaio 2013, nel sito <http://www.penalecontemporaneo.it>, (consultato il 7 aprile 2014).

³⁷ A partire dai limiti posti dal citato *Roe v. Wade* verso il riconoscimento di una precisa *theory of life*.

³⁸ In riferimento ad una «nozione certa circa il momento iniziale della vita umana e l'estensione dell'ambito di tutela nel corso del suo sviluppo», infatti, già nel 2001 il Tar Lazio aveva dovuto ammettere che «[l]o specifico problema forma oggetto di ampio dibattito in sede scientifica, bioetica e religiosa... e non ha trovato soluzione in apposita regolamentazione». Tale parte della motivazione riecheggia il citato *Roe v. Wade*, in cui i giudici espressamente ammisero: «We need not resolve the difficult question of when life begins. When those trained in the respective disciplines of medicine, philosophy, and theology are unable to arrive at any consensus, the

nell'assicurare «i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito» (art. 1.1) non ha certo contribuito a chiarire chi possa essere incluso in tale formula né l'entità della tutela accordata³⁹.

Anche tale vicenda ci conduce a rilevare come, pure in ordinamenti di *civil law* caratterizzati da un generale massiccio intervento della fonte legislativa, il campo delle scienze della vita sia testimone di frequenti lacune a tale livello. Lacune che impongono, a prescindere da un riconoscimento strutturale della giurisprudenza quale fonte del diritto, una varietà di risposte, dall'intervento di fonti di rango secondario o di natura amministrativa, fino alla più tipica e diffusa reazione giurisprudenziale improntata alle logiche tipiche degli ordinamenti caratterizzati dal *judge-made law*; reazione che però non riesce a fornire una soluzione sempre prevedibile, efficace e costituzionalmente orientata, lasciando talvolta scoperti alcuni ambiti pure non marginali.

2.4. Scienza e diritto: verso un *Evidence Based Law*?

I rapporti fra scienza e diritto sono ormai oggetto di un vasto e interessantissimo filone di letteratura giuridica e interdisciplinare⁴⁰. In questa sede, quindi, si possono solo svolgere alcune considerazioni di natura comparata, le quali condurranno, ancora una volta, a far emergere alcune peculiarità dell'esperienza italiana.

Non pare, anzitutto, che la scienza possa in quanto tale fungere da fonte o formante del diritto, né che possa indicare di per sé la soluzione dei dilemmi posti dalle scienze della vita. Limitandosi ad alcune delle problematiche già viste, la biologia potrà descrivere il processo che dall'incontro fra lo spermatozoo e l'ovulo conduce alla fusione dei due pronuclei e poi prosegue con la moltiplicazione di cellule prima totipotenti e poi pluripotenti, fino all'annidamento dell'ovulo fecondato in utero (a circa una settimana dalla fecondazione) e la formazione della stria primitiva, primo abbozzo del futuro sistema nervoso centrale (dopo circa un'altra settimana). Da questa descrizione, però, non è possibile inferire direttamente un criterio che indichi il momento iniziale della gravidanza o che permetta di graduare la tutela dell'embrione. Così, la medicina potrà tentare di offrire prognosi il più possibile attendibili anche di malattie gravi e incurabili o di valutare attraverso una risonanza magnetica funzionale il grado di risposta emodinamica di determinate aree cerebrali; allo stesso modo, tuttavia, non potrà indicare il grado di vincolatività da attribuire alle direttive anticipate di un malato divenuto incapace, e nemmeno definire autonomamente quando una persona sia da considerare viva o morta. Per definire tali concetti (vita, gravidanza, incapacità, morte ecc.), ancor prima che per prescriberne la disciplina è necessario ricorrere a regole e principi che non appartengono alle scienze cd. dure, ma

judiciary, at this point in the development of man's knowledge, is not in a position to speculate as to the answer».

³⁹ In merito alla nozione di inizio vita e alla definizione di embrione umano nel diritto brevettuale europeo, si veda quanto detto *supra* in riferimento alla sentenza *Brüstle v. Greenpeace*.

⁴⁰ Fra i molti, S. JASANOFF, *Science at the bar: Law, science and technology in America*, tradotto ora in italiano, *La scienza davanti ai giudici: la regolazione giuridica della scienza in America*, Milano, 2001; fra gli autori italiani, M.C. TALLACCHINI, da ultimo, *Diritto e scienza*, in B. MONTANARI (a cura di), *Luoghi della filosofia del diritto. Idee strutture mutamenti*, Torino, 2012, 145; G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, Messina, 2008; A. SANTOSUOSSO, S. GARAGNA, B. BOTTALICO, C.A. REDÌ, *Le scienze biomediche e il diritto*, Como-Pavia, 2010.

che sono selezionati sulla base di criteri di carattere politico-discrezionale, di natura largamente culturale e convenzionale⁴¹.

Quanto detto, tuttavia, non esclude che la scienza, *rectius* gli studi e la letteratura scientifica, possano e in qualche caso debbano influenzare il diritto. In particolar modo, pare ormai un principio diffusamente accolto quello secondo cui la legittimità di un intervento normativo su una tematica “scientificamente sensibile” dipende anche dalla necessaria valutazione di dati di carattere scientifico. L’importanza della cd. comitologia sia nella formazione che nell’implementazione di atti e di politiche dell’Unione Europea, oltre che casi risolti dalla Corte di Giustizia (come *Artegodan v. Commissione*)⁴² o dalla Corte Europea dei diritti umani (come *Hatton and Others v. The United Kingdom*)⁴³ confermano tale assunto. Per quanto riguarda l’Italia, su questa linea, possono citarsi due decisioni della Corte costituzionale particolarmente significative che conducono a sostenere come, a determinate condizioni, le più accreditate acquisizioni scientifiche giungano a costituire un vero e proprio *parametro interposto* di legittimità costituzionale⁴⁴.

La prima decisione (C. cost., sent. n. 282/2002) riguarda una legge delle Marche che aveva sospeso su tutto il territorio regionale la terapia elettroconvulsivante e alcuni interventi di psicoturgia in attesa di una definizione ministeriale della rispettiva efficacia. Tale divieto temporaneo si collegava peraltro a finalità meramente precauzionali, non basandosi su alcun «autonomo accertamento, effettuato o recepito dal legislatore regionale, circa gli effetti delle pratiche terapeutiche considerate». La Corte costituzionale basò l’accoglimento della questione proprio sul fatto che la legge non aveva preso in considerazione né intendeva basarsi su risultanze di natura scientifica. Al contrario, «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l’elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite»⁴⁵. Per il fatto di vietare un trattamento per cui le risultanze scientifiche

⁴¹ Questo è il motivo per cui, a parità di progresso scientifico e tecnologico, ad esempio, diversi Stati possono offrire diverse definizioni (ancor prima che diverse discipline) di embrione, di inizio vita o inizio gravidanza, perfino di morte: cfr. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., 20 ss.

⁴² Il caso (26 novembre 2002, C-221/10, in appello contro T-429/05) tratta della competenza in materia di ritiro dal mercato di un prodotto medicinale. La Corte afferma: «the withdrawal of a marketing authorisation must in principle be regarded as justified only where a new potential risk or the lack of efficacy is substantiated by new, objective, scientific and/or medical data or information. In particular, it is entirely logical that the application of a new assessment criterion, which reflects a current consensus in the medical community, is justifiable during the period of the authorisation's validity only if that development is based on new data or information» (p. 194).

⁴³ Il caso, deciso dalla *Grand Chambre* in data 8 luglio 2003 (appl. n. 36022/97) tratta della decisione del governo britannico di permettere un’estensione dei voli notturni presso l’aeroporto di Heathrow: «a governmental decision-making process concerning complex issues of environmental and economic policy such as in the present case must necessarily involve appropriate investigations and studies in order to allow them to strike a fair balance between the various conflicting interests at stake» (p. 128).

⁴⁴ Maggiori approfondimenti in C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., 176 ss.

⁴⁵ «Salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell’arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del me-

non escludevano un'efficacia terapeutica, quindi, la legge violava il diritto alla salute ex art. 32 della Costituzione. Lo stesso ragionamento, a parti inverse, è confermato dalla Corte nella sentenza n. 151 del 2009, in cui parte della citata legge n. 40 in materia di procreazione medicalmente assistita è dichiarata incostituzionale perché, questa volta, imponeva un trattamento che la letteratura medica indica come pregiudizievole per la salute⁴⁶.

Su queste basi, le risultanze scientifiche, nella misura in cui assumono un elevato grado di condivisione e accettazione all'interno della comunità di riferimento, esercitano un ruolo fondamentale nel riempire di significato – per così dire – il contenuto del diritto alla salute. Una legge che vieti una procedura che sia clinicamente utile, infatti, è da considerare incostituzionale (C. cost., sent. n. 282/2002); come incostituzionale è da ritenersi ogni legge che, in assenza di interessi prevalenti, imponga un trattamento da cui discenda un rischio per la salute individuale (C. cost., sent. n. 151/2009). Ma visto che sono la scienza e la letteratura medica a definire ciò che favorisce o che nuoce al benessere, il necessario rispetto del diritto fondamentale alla salute (art. 32 Cost.) si traduce, in quest'ambito, in un necessario rispetto delle risultanze scientifiche in campo medico. In sintesi, una legge che non tenga conto o, peggio, contraddica i risultati medici più accreditati (imponendo un trattamento nocivo o vietandone uno efficace) risulterebbe incostituzionale non perché (direttamente) in contrasto con la scienza ma perché tale contrasto rivelerebbe (indirettamente) una violazione, questa sì incostituzionale, del diritto alla salute. In quest'ottica, la scienza potrà, in un rapporto di proporzionalità diretta rispetto al grado di accettazione e quindi di certezza riconosciuto, assumere la funzione di "indicatore" della legittimità costituzionale di una legge, svolgendo un ruolo – appunto – di parametro interposto di costituzionalità.

Se tale ricostruzione, per le particolarità che caratterizzano il sistema italiano, non può essere oggetto di specifica circolazione, va però detto che – come anticipato – è un principio accolto diffusamente quello che prevede una precisa influenza delle prove scientifiche sul diritto.

Si potrebbe al riguardo parlare, parafrasando uno degli assunti più in voga della medicina, dell'emersione di un *evidence-based law*⁴⁷.

dico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione» (p. 4).

⁴⁶ Si tratta della sentenza sulla citata legge n. 40 del 2004 in materia di procreazione medicalmente assistita. La «previsione della creazione di un numero di embrioni non superiore a tre, in assenza di ogni considerazione delle condizioni soggettive della donna che di volta in volta si sottopone alla procedura di procreazione medicalmente assistita, si pone, in definitiva, in contrasto con l'art. 3 Cost., riguardato sotto il duplice profilo del principio di ragionevolezza e di quello di uguaglianza, in quanto il legislatore riserva il medesimo trattamento a situazioni dissimili; nonché con l'art. 32 Cost., per il pregiudizio alla salute della donna – ed eventualmente, come si è visto, del feto – ad esso connesso» (p. 6.1).

⁴⁷ In questa sede, diversamente da quanto fatto da altri autori, si utilizza tale formula secondo un'accezione specifica, riferita prevalentemente al diritto che si occupa delle scienze della vita. Riferendosi al fattore deterrente riconducibile alla pena di morte, d'altro canto, J.J. RACHLINSKI (*Evidence-based Law*, in *Cornell Law Review*, 96, 2010-2011, 901) descrive la recente amplificazione dell'uso dei dati provenienti dalle scienze sociali all'interno del sapere giuridico, concludendo per una loro influenza limitata a causa della natura poliforme del diritto e delle soggettività tipiche introdotte da ogni *human interference*. Una risposta a tale interpretazioni in S. WOZNER, *Comment. Evidence-Based Law by J.J. Rachlinski, ibidem*, 925. Un'accezione di *evidence-based law* riconducibile a quella descritta in questa sede, anche se diversamente valutata, è rintracciabile, fra gli altri, in R.J. COOK, B.M. DICKENS, J.N. ERDNAM, *Emergency contraception, abortion and evidence-based law*, in *Interna-*

3. Note a margine di una forma di governo “science conscious”

È evidente e diffusamente riconosciuto il rapporto che in ogni ordinamento collega il sistema delle fonti del diritto con la forma di governo. Il presente contributo intende proseguire proponendo una connessione fra la descritta influenza che il dato scientifico esercita nel settore delle fonti e alcuni profili relativi alla forma di governo. Nel momento in cui una dimensione specifica assume un ruolo all'interno della normazione, ci si può infatti aspettare che il «complesso degli strumenti che vengono congegnati per conseguire le finalità statali» e in particolare le «modalità d'uso del potere [riferite] alla formazione delle decisioni politiche» ne riconoscano in qualche modo un canale di ingresso⁴⁸.

I primi progressi della medicina che hanno permesso interventi capaci di decidere propriamente della vita e della morte degli individui possono collocarsi (prevalentemente) negli Stati Uniti degli anni '60 del secolo scorso. A seguito di tali sviluppi, oltre che delle atroci pratiche di “sperimentazione (dis)umana” naziste, sono emersi dilemmi particolarmente difficili, i quali hanno costituito il terreno su cui sono nati la bioetica e il biodiritto⁴⁹.

Già questo dato temporale rende evidente uno dei motivi dell'assenza (oltre che di disposizioni costituzionali *ad hoc*, come visto) di organi che, nelle Costituzioni del dopoguerra, si facessero carico della dimensione scientifica all'interno della forma di governo, e in particolare la mancanza di canali di tale natura all'interno dell'iter legislativo. Tuttavia, anche nei testi costituzionali più recenti, e nonostante il diritto comparato fornisca non rari esempi di organi di rappresentanza di interessi di settore di diversa natura (etnici, linguistici, economici, sociali, territoriali, cetuali, professionali), non è possibile individuare un canale specifico dedicato a quella che potremmo chiamare “rappresentanza scientifica”.

Tale profilo si spiega agevolmente con il fatto che quella scientifica non è una dimensione per cui si possa chiedere una rappresentanza nelle forme conosciute per gli interessi di natura in senso lato politica, delineando piuttosto – come visto sopra – un insieme di dati e di risultati di varia attendibilità che devono sì influenzare le scelte politiche ma nel senso di un più circoscritto obbligo di considerazione variamente vincolante. In questo senso, se è del tutto comprensibile che il costituzionalismo non abbia generato, ad esempio, forme di “multi-cameralismo” inclusive di una rappresentanza specifica della dimensione scientifica, pare d'altro canto opportuno che le sedi della decisione politica

tional Journal of Gynecology and Obstetrics, 93, 2006, 191; M.C. ADAMO, A.S. HALE, *PTSD and the law of psychiatric injury in England and Wales: finally coming closer?*, in *The Journal of the American Academy of Psychiatry and the Law*, 31, 2003, 327; G. ADSHEAD, *Commentary: Evidence-Based Law*, *ibidem*, 333.

⁴⁸ La formula definitoria è presa da G. DE VERGOTTINI, *Diritto costituzionale comparato*, 2013, 180 e 186.

⁴⁹ In quegli anni, ad esempio, si rendono disponibili le prime macchine per la dialisi, le quali impongono la selezione di quanti si mostrino più adatti al trattamento; si lavora sui trapianti d'organo, con il primo trapianto di cuore; si moltiplicano le unità di terapia intensiva con l'utilizzo dei macchinari per la respirazione e la nutrizione ed idratazione artificiali capaci di mantenere in vita individui con attività cerebrale fortemente compromessa. Ancora, si affaccia l'ingegneria genetica, si precisano le diagnosi prenatali, si allarga l'uso dei metodi contraccettivi e delle tecniche mediche per l'interruzione volontaria di gravidanza. In termini complessivi, si sviluppa una medicina capace di interventi sempre più massicci e propriamente decisivi sulla vita e sulla morte. Per la prima volta se ne riescono ad indagare, con metodo scientifico, le origini, e si riesce a spostarne in termini quantitativi e talvolta qualitativi i confini. Cfr. P. SINGER, H. KUHSE, *What is Bioethics? A Historical Introduction*, in P. SINGER, H. KUHSE (eds), *A Companion to Bioethics*, Oxford, 1998, 6; D. CALLAHAN, *Bioethics*, in W.T. REICH (chief ed.), *Encyclopedia of Bioethics*, New York, 1995, 248 ss.

siano poste nella condizione di essere esposte a tale sapere. All'interno del più ampio filone di studi in tema di *participatory* e *deliberative democracy*, la quale pure in ambito di fine-vita o di genetica ad esempio ha visto alcune applicazioni concrete significative⁵⁰, si vogliono qui proporre alcuni spunti di riflessione su una particolare modalità di partecipazione che si potrebbe proporre quale variante di una forma di governo "scientificamente consapevole" la quale, senza modificare i principali assetti istituzionali, preveda in forma stabile una serie di strumenti specifici in grado di esporre le scelte politiche in materia di scienze della vita ad una utile contaminazione di natura scientifica.

Un recente studio ha indicato un modello «procedure-based», contrapposto ad uno «content-based», come quello in grado di favorire scelte politico-legislative dotate di maggior legittimazione ed efficacia⁵¹. Fra gli indici procedurali esaminati, per quanto più vicino qui interessa, si possono citare modelli di *expertise participation*, di *extra-parliamentary sites for deliberation/consultation* e di *decision-making procedural criteria*. Applicando tali indici al tema della procreazione medicalmente assistita, così, si può facilmente rilevare come le leggi del Regno Unito (*Human Fertilization and Embryology Act* del 1990) e della Spagna (*sobre técnicas de reproducción asistida* del 1988 così come le modifiche del 2003 e del 2006) abbiano basato i propri principi sui risultati di commissioni indipendenti e interdisciplinari costituite *ad hoc* (rispettivamente il *Warnock Committee* e la *Comisión Palacios* prima, e la *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida* poi). Sempre in Spagna, la legge del 2007 sulla ricerca clinica ha visto il contributo di tre differenti comitati mentre in Francia è previsto per legge che ogni cinque anni siano convocati nientemeno che gli *États généraux de la bioéthique* al fine di considerare gli aggiornamenti alla *Lois de bioéthique*.

Strumenti di partecipazione del genere, se non possono assicurare di per sé la bontà degli atti adottati, certamente contribuiscono alla loro qualità sotto diversi profili. a) In termini di *trasparenza*, anzitutto, un procedimento aperto e scientificamente informato permette di dare conto dei vantaggi e degli svantaggi della scelta adottata, rendendo pubbliche e verificabili le diverse componenti (culturali, politiche, economiche, scientifiche) del bilanciamento di interessi raggiunto. b) In termini di *efficacia*, in secondo luogo, l'approccio segnalato permette di modulare provvedimenti sulla base delle reali e concrete caratteristiche del settore e delle esigenze dei diversi *stake holders*, evitando prese di posizioni generiche o astrattamente ideologiche. c) Un terzo vantaggio consiste nella *legittimazione complessiva* che una scelta presa sulla base della conoscenza della materia può attribuire non solo agli occhi dei diretti interessati ma anche della cittadinanza (per lo meno di quella informata). d) Visto quanto detto *supra* in termini di parametro interposto di costituzionalità della scienza, infine, il contributo della dimensione scientifica al *decision making process* ne può sostenere anche la stessa

⁵⁰ A seguito del caso *R (on the application of Purdy) v Director of Public Prosecutions*, risolto dall'*Appellate Committee* della *House of Lord* (30 luglio 2009), il *Director of Public Prosecutors* (DPP) per l'Inghilterra e il Galles aprì un sito internet (settembre del 2009) in cui vennero rivolte nove domande in tema di assistenza al suicidio. Dopo aver analizzato le quasi cinquemila risposte arrivate da parte di singoli e associazioni, il DPP pubblicò (nel febbraio 2010) la nuova *Policy for Prosecutors in Respect of Cases of Encouraging or Assisting Suicide*. Tutto il processo e il testo della policy in http://www.cps.gov.uk/publications/prosecution/assisted_suicide_policy.html (consultato il 7 aprile 2014). In materia genetica, fra gli altri, AA.VV., *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases: European Perspectives*, Cambridge, 2013.

⁵¹ S. PENASA, *Converging by procedures: Assisted reproductive technology regulation within the European Union*, in *Medical Law International*, 12 (3-4), 2013, 300-327 (published online 5 May 2013), da cui anche le successive considerazioni.

legittimità. Nel momento in cui la fonte legislativa, in particolare, fosse accompagnata da meccanismi che la rendano “*science conscious*”, infine, può segnalarsi come lo strumento della riserva di legge nelle materie delle scienze della vita si arricchisca di un valore aggiunto costituito dalla necessaria considerazione della dimensione scientifica.

Spiace segnalare, al riguardo, come l'Italia, a differenza delle esperienze citate, si sia mossa lungo un tragitto che potremmo definire, questa volta, *science-blind*. Oltre che protagonista di un utilizzo «superficiale», «distorto e snaturato» del metodo comparatistico⁵², il legislatore autore della citata legge n. 40 in materia di procreazione medicalmente assistita ha in generale escluso un confronto aperto e dialogico con la dimensione scientifica⁵³ giungendo all'adozione di regole e principi in parte contraddittori, in parte irrazionali e in parte inapplicabili⁵⁴. Si pensi, solo per fare qualche esempio, alla irrevocabilità del consenso all'impianto oltre il momento della fecondazione (art. 6.3); all'incostituzionalità dell'obbligo incondizionato di unico e contemporaneo impianto di tutti gli embrioni creati, fino al numero massimo di tre (C. cost., sent. n. 151/2009); all'incostituzionalità del divieto di cd. fecondazione eterologa; all'indecidibile destino degli embrioni creati e non trapiantati, per la cui crioconservazione o soppressione la legge fissa la pena della reclusione fino a tre anni (art. 14, commi 1 e 6) ma per cui le linee guida del 2004, mutando significativamente il registro lessicale, prevedevano l'enigma secondo cui «la coltura in vitro [sic] deve essere mantenuta fino al suo estinguersi»; alla acrobazia interpretativa delle linee guida del 2008 secondo cui l'adozione di mezzi di contraccezione da parte di un maschio sieropositivo, al fine di non facilitare il contagio da HIV della prole o della partner, equivarrebbe di per sé a «infecondità, da farsi rientrare tra i casi di infertilità maschile severa da causa accertata e certificata da atto medico»⁵⁵.

Tale disattenzione nei confronti di elementari principi scientifici, oltre che di alcuni minimi elementi di logica, non pare limitato alla disciplina dell'inizio-vita. In tema di direttive anticipate di trattamento, il disegno di legge in tema di «Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento», che già aveva ricevuto l'approvazione con modifiche da parte della Camera dei Deputati nel luglio 2011, disponeva che le dichiarazioni anticipate assumessero rilievo solo nel momento in cui fosse accertata la «assenza di attività cerebrale integrativa cortico-sottocorticale» (art. 3); condizione, a detta di moltissimi medici specialisti, di “quasi impossi-

⁵² Al riguardo, S. BAGNI, *L'argomento comparatistico nel dibattito parlamentare sulla procreazione assistita*, in *Politica del diritto*, 2008, 635-658.

⁵³ Cfr. S. PENASA, *La fragile rigidità della legge italiana in materia di procreazione assistita e la solida flessibilità del sistema spagnolo: modello “value oriented” e modello “procedure oriented” a confronto*, in DPCE, 2010, 134.

⁵⁴ Si permetta il rinvio, fra gli altri, a C. CASONATO, *Legge 40 e principio di non contraddizione: una valutazione d'impatto normativo*, in E. CAMASSA, C. CASONATO (a cura di), *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, Trento, 2005, 13.

⁵⁵ Si prevede infatti che «l'elevato rischio di infezione per la madre o per il feto costituisce di fatto, in termini obiettivi, una causa ostativa della procreazione, imponendo l'adozione di precauzioni che si traducono, necessariamente [sic], in una condizione di infecondità, da farsi rientrare tra i casi di infertilità maschile severa da causa accertata e certificata da atto medico». Oltre l'evidente forzatura logica delle linee guida, ne va denunciato anche l'effetto discriminatorio, in quanto non applicabile a tutte le malattie sessualmente trasmissibili ma solo a HIV, HBV od HCV.

bile” accertamento proprio dal punto di vista scientifico⁵⁶. E in termini di logica, ancor più oscura risultava la disposizione per cui le dichiarazioni anticipate, incluse quelle che disponevano l’interruzione di trattamenti di sostegno vitali, non andavano applicate «quando il soggetto versa in pericolo di vita immediato» (art. 4).

Gli esempi brevemente riportati dimostrano come sia necessaria e utile, in collegamento con gli organi cui la forma di governo affida l’attività regolativa e legislativa in particolare, l’istituzione di canali possibilmente stabili (come ad esempio organi a composizione indipendente e interdisciplinare) che permettano che il sapere scientifico e tecnologico sia veicolato all’interno delle sedi della riflessione politica e della decisione normativa. E questo, come detto, non solo ai fini dell’applicabilità concreta della regolamentazione, ma anche in termini di trasparenza, efficacia, legittimazione e legittimità di un risultato che non può che essere “polifonico”⁵⁷.

Tale aspetto di carattere procedurale conduce la presente analisi all’interno di una possibile variante del concetto di forma di Stato.

4. Life Sciences e forma di Stato

Nel corso di questo scritto abbiamo sostenuto come i principi costituzionali ed una serie di altre fonti e formanti possano e debbano orientare alcune discipline giuridiche e indicare la soluzione di molti casi. Uno dei consueti problemi della regolamentazione delle scienze della vita, peraltro, è costituito dalla delicatezza dell’oggetto da disciplinare, la quale chiama in causa interrogativi profondi e dotati di un altissimo potenziale divisivo.

4.1. La forma di Stato plurale

Proprio per questa ragione, e collegandosi quindi strettamente a quanto ripreso in termini di modelli “*procedure oriented*”, si è da più parti sostenuto come la forma di Stato di derivazione liberale, necessariamente ispirata ai principi personalista e pluralista, conduca, sulle questioni su cui ancora non si è formato un sufficiente consenso, ad un approccio di tipo (anche) procedurale, anziché (esclusivamente) contenutistico: «In modern, pluralist societies, an overlapping consensus can more easily be reached on procedures, minimum rules and rights than on the good life»⁵⁸. Senza arretrare su un pericoloso «proceduralismo avalutativo di impronta positivista»⁵⁹, alcune esperienze straniere in materia di procreazione assistita, di fine-vita, di genetica, di biobanche, e di bioetica in generale – analizzate in altra sede – dimostrano come un *decision making process* aperto, inclusivo e plurale favorisca

⁵⁶ Tale situazione, imponendo un difficilissimo e incerto onere procedurale, pone le basi per «una quasi totale inapplicabilità della legge in quanto, dato il polimorfismo delle lesioni post-traumatiche, post-anossiche, ecc. sarebbe estremamente arduo trovare la totale assenza di attività cortico-sottocorticale, pur in presenza di stati clinici caratterizzati da lesioni encefaliche devastanti che perdurano da anni. Con il progredire delle indagini neurofisiologiche e radio-diagnostiche di immagine funzionali sarà anzi probabile che si potranno rivelare residui e minimali attività elettriche o metaboliche pur in presenza di condizioni neurologiche di stati vegetativi gravissimi e perduranti nel tempo; ma sono proprio queste le condizioni cliniche che i cittadini che compilano i testamenti biologici vogliono evitare», L. ORSI, commento nel sito <http://www.scienzainrete.it>.

⁵⁷ G. PINO, *Tra diritto e non diritto*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, I, 2007, 209.

⁵⁸ W. VAN DER BURG, *Law and Bioethics*, in P. SINGER, H. KUHSE (eds), *A Companion to Bioethics*, Oxford, 1998, 55.

⁵⁹ G.F. FERRARI, *Biotechnologie e diritto costituzionale*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2002, 1563.

quel grado di partecipazione, a monte, e probabile condivisione, a valle, che si pone come condizione necessaria per un biodiritto sostenibile⁶⁰. Si tratta di attivare un autentico dialogo fra le molteplici componenti della società in cui il peso delle argomentazioni più convincenti prevalga sui meri rapporti di forza; e in cui tutti i diversi *stake holders* siano incentivati a selezionare al massimo i punti considerati “irrinunciabili” (tutelabili attraverso forme di obiezione di coscienza, ad esempio) grazie alla prospettiva di raggiungere sul resto un accordo se non del tutto condiviso, almeno complessivamente non incompatibile con le proprie posizioni più radicate.

In un periodo di fine delle certezze e di crisi delle diverse autorità, si potrebbe giungere alla formazione di un diritto delle scienze della vita che si legittima sulle sue basi costituzionali ed attraverso il carattere plurale del procedimento di formazione. Potremmo riprendere, da questo punto di vista, l’azzardo secondo cui *non veritas nec auctoritas sed pluralitas facit legem*.

4.2. Una forma di Stato “relativa”

C’è un secondo ambito in cui la forma di Stato gioca un ruolo non irrilevante nel costituire la cornice della disciplina del “bio”: si tratta delle scelte individuali che incidono in via diretta sull’esistenza della sola persona autrice della scelta. Nonostante la matrice ideologica dello Stato di derivazione liberale tenda verso un principio di libertà personale limitabile solo in presenza di confliggenti interessi o diritti di terzi o della collettività (secondo la nota semplificazione secondo cui «My right to swing my fist ends where your nose begins»), è facilmente rilevabile come in nessuno Stato contemporaneo il singolo possa dirsi titolare di un diritto soggettivo assoluto di fare del proprio corpo, della propria vita e della propria esistenza ciò che ritiene opportuno. A fronte, ad esempio, della libertà di esercitare sport rischiosissimi o della facoltà di commettere suicidio, così, numerosi casi, dagli obblighi italiani relativi all’utilizzo delle cinture di sicurezza o del casco (conformi al «dettato costituzionale, che considera la salute dell’individuo anche interesse della collettività»)⁶¹ al divieto francese dello spettacolo del cd. lancio del nano (legato alla necessità di tutelare la «dignité de la personne humaine»)⁶², ai difusi limiti all’uso delle droghe o al favoreggiamento della prostituzione, testimoniano come la forma di Stato in esame sia considerata compatibile con una serie di interferenze del potere (della maggioranza) nei confronti di scelte individuali non incidenti direttamente su interessi altrui.

Se un punto in comune a tutti gli ambiti di analisi pare quindi essere quello riconducibile all’impossibilità di dedurre dall’orientamento liberale della forma di Stato una concezione costituzionale «radicale delle libertà» o «totalizzante»⁶³, la quale veda nella persona il *padrone assoluto* del

⁶⁰ Il riferimento va al percorso dell’*Assisted Human Reproduction Act* canadese del 2004, alla *loi de bioéthique* francese e al *Termination of Life on Request and Assisted Suicide Act* olandese. Oltre a quanto detto *supra*, si permetta di rinviare, anche per le successive considerazioni, a C. CASONATO, *Bioetica e pluralismo nello Stato costituzionale*, in C. CASONATO C. PICIOCCHI (a cura di), *Biodiritto in dialogo*, Padova, 7 ss.

⁶¹ Corte costituzionale, sent. n. 180/1994.

⁶² *Conseil d’Etat*, 27 ottobre 1995 req. nos. 136-727 (Commune de Morsang-sur-Orge) e 143-578 (Ville Aix-en-Provence). Cfr. anche la decisione adesiva del Comitato dei diritti dell’uomo delle Nazioni unite, 26 luglio 2002, *Wackenheim vs. France* (Communication n. 854/1999).

⁶³ A. BARBERA, *Un moderno habeas corpus?*, nel sito del *Forum di Quaderni costituzionali* (http://www.forumcostituzionale.it/site/images/stories/pdf/documenti_forum/paper/0413_barbera.pdf; consultato il 7 aprile 2014).

proprio destino biologico, sono le più volte ricordate caratteristiche dell'oggetto delle scienze della vita a imporre un'attenta opera analitica di distinzione delle situazioni da considerare caso per caso. La previsione dell'obbligo del casco o della cintura di sicurezza, anche a fronte dei costi medico-sanitari sostenuti dalla collettività a seguito di eventuali incidenti, è stato così ritenuto compatibile con il principio costituzionale di autodeterminazione senza che da esso fosse possibile ricavare una deriva etica o paternalistica dello Stato.

Profilo incomparabilmente diverso e certamente più carico di conseguenze è rappresentato dalle scelte di fine-vita delle persone gravemente ammalate. Il sacrificio imposto dall'indossare un casco o una cintura di sicurezza, da questo punto di vista, non può essere considerato alla pari dell'imposizione, nei confronti di un malato sofferente di una patologia giunta al livello terminale, di concludere la propria vita secondo modalità che lo stesso considera non compatibili con la propria struttura morale, con la rappresentazione della propria umanità, con l'immagine che si ha di sé e con il ricordo che può voler lasciare a chi gli sopravvivrà. I giudizi di valore collegati ad una fase cruciale della propria esistenza, come quella finale, a maggior ragione nei casi in cui siano presenti forti sofferenze, devono ricevere dall'ordinamento considerazione specifica e attenti bilanciamenti orientati alla promozione del «pieno sviluppo della persona» secondo i principi degli articoli 2 e 3 della Costituzione italiana. Su questa linea, ad esempio, tutti gli ordinamenti appartenenti alla forma di Stato di derivazione liberale contemporanei riconoscono, talvolta a livello costituzionale, un diritto di rifiutare i trattamenti anche di sostegno vitale. Declinare un intervento sul proprio corpo è infatti considerato un principio fondamentale strettamente collegato all'inviolabilità dei diritti dell'uomo e alla libertà personale, e per questo «subject of universal acquiescence»; si tratta, secondo una posizione risalente, de «the free citizen's first and greatest right, which underlies all others – the right to the inviolability of his person, in other words, his right to himself»⁶⁴. Tale impostazione, per come originariamente strutturata, collega peraltro l'ambito di libertà personale al “*right to be let alone*”, ad una dimensione potremmo dire negativa e corporea che non si espande oltre la dimensione del diritto di rifiutare interventi che incidano sulla propria integrità fisica.

Va invece rilevato come proprio il diritto comparato conduca a individuare una tendenza sempre più diffusa a fondare non più il solo rifiuto delle cure, ma un più ampio principio di autodeterminazione in ambito medico sulla *natura morale* delle scelte da adottare⁶⁵. In questa prospettiva, esemplificata dal passaggio dalla tutela dell'integrità fisica alla promozione della salute⁶⁶, si possono cogliere una

⁶⁴ Le citazioni sono da una sentenza della Corte Suprema del Minnesota già del 1905 (*Mohr v. Williams*, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12). È nota, al riguardo la ormai consolidata giurisprudenza costituzionale italiana, su cui P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei “casi” e astrattezza della persona*, Milano, 2007. In prospettiva comparata, si permetta il rinvio a C. CASONATO, *Informed Consent and End-of-Life Decisions: Notes of Comparative Law*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 3, 2011, 225-256 da cui anche alcune delle successive considerazioni.

⁶⁵ In questi termini, il consenso è tendenzialmente richiesto anche laddove non si tratti di coinvolgere l'integrità fisica delle persone, come ad esempio capita negli studi condotti su campioni biologici già in possesso dei ricercatori. Cfr. C. CASONATO, *Derechos de la persona y lógicas de la investigación clínica*, in *Teoría & Derecho*, 11, 2012, 26-39.

⁶⁶ Sul punto, S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, cit., 85; A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Milano 2001; e molti passaggi in P. ZATTI, *Maschere del diritto e volti della vita*, Mila-

serie di indici, differenziati in quanto a estensione e fonte, univoci però nel senso dell'ampliamento degli spazi riconosciuti alla volontà individuale secondo le logiche dello Stato pluralista.

Si possono in primo luogo ricordare gli ordinamenti che hanno reso formalmente non punibili, in presenza di malattia terminale o molto grave, di sofferenze insopportabili e a condizione di una serie di altri requisiti, l'assistenza al suicidio (Svizzera, Oregon, Washington, Montana e da ultimo Vermont) o anche l'omicidio del consenziente (Olanda, Belgio, Lussemburgo). A fronte dell'esiguo numero di tali ordinamenti, va comunque registrata una serie di fenomeni assai più diffusi tesi a riconoscere, in presenza di determinati presupposti, un principio di autodeterminazione ben più ampio del *right to refuse*. In Francia, ad esempio, è del 2000 un parere del *Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé* in cui si proponeva, a codice penale invariato, una *exception d'euthanasie* in base alla quale considerare non punibile chi avesse aiutato a morire malati terminali afflitti da dolori insopportabili⁶⁷. Tale parere (che propone una soluzione vicina da un punto di vista funzionale allo stato di necessità applicato in Olanda prima della legge del 2002 o alla *jury nullification* statunitense, oltre che alla dottrina del *double effect*) non ha assunto veste giuridica, anche se, a fine del 2012, è stato affiancato da una proposta della *Commission de réflexion sur la fin de vie* (cd. *Commission Sicard*) che si basa proprio sulle criticità costituite dai limiti del diritto al rifiuto di trattamenti: «Lorsque la personne en situation de fin de vie ... demande expressément à interrompre tout traitement susceptible de prolonger sa vie [...] il serait cruel de la "laisser mourir" ou de la "laisser vivre", sans lui apporter la possibilité d'un geste accompli par un médecin, accélérant la survenue de la mort»⁶⁸. In attesa di valutare il seguito di tale proposta, può solo rinviarsi in questa sede ad altri fenomeni analoghi, fra cui, di particolare significato, la citata *Policy for Prosecutors in Respect of Cases of Encouraging or Assisting Suicide* pubblicata dal *Director of Public Prosecutions* per l'Inghilterra e il Galles, sulla base della propria *prosecutorial discretion*, in cui si enumerano una serie di condizioni in cui «a prosecution is less likely to be required»⁶⁹.

no, 2009; oltre gli studi di R. ROMBOLI, da ultimo in Id. (a cura di) *Atti di disposizione del proprio corpo*, Pisa, 2007.

⁶⁷ «Face à certaines détresses, lorsque tout espoir thérapeutique est vain et que la souffrance se révèle insupportable, on peut se trouver conduit à prendre en considération le fait que l'être humain surpasse la règle et que la simple sollicitude se révèle parfois comme le dernier moyen de faire face ensemble à l'inéluctable. Cette position peut être alors qualifiée d'engagement solidaire... L'acte d'euthanasie devrait continuer à être soumis à l'autorité judiciaire. Mais un examen particulier devrait lui être réservé s'il était présenté comme tel par son auteur. Une sorte d'exception d'euthanasie, qui pourrait être prévue par la loi, permettrait d'apprécier tant les circonstances exceptionnelles pouvant conduire à des arrêts de vie que les conditions de leur réalisation»: parere n. 63 del 27 gennaio 2000.

⁶⁸ *Penser solidairement la fin de vie - Commission de réflexion sur la fin de vie en France*, pubblicata a fine 2012 (<http://www.ladocumentationfrancaise.fr>; consultato il 7 aprile 2014). Cfr. N. STAFFORD, *France could soon have draft law on assisted suicide for terminally ill people*, in *British Medical Journal*, 345, e8644, 2012. A seguito di alcune richieste di precisazione da parte del Presidente della Repubblica, il *Comité Consultatif National d'Éthique* ha espresso un parere (Avis n. 121) in materia di *Fin de vie, Autonomie de la personne, volonté de mourir*, rinvenibile al sito <http://www.biodiritto.org/index.php/novita/news/item/338-francia-parere-del-comitato-etico-consultivo-nazionale-sul-fine-vita> (consultato il 7 aprile 2014).

⁶⁹ Tali profili sono in parte disciplinati in un disegno di legge, *Assisted Dying Bill* [HL] 2013-14, il quale, dopo la prima lettura del 14 maggio 2013, è in attesa di essere oggetto del *second reading* presso la *House of Lords*. Tale disegno di legge introdurrebbe una causa di non punibilità per il medico che assistesse nel suicidio un perso-

Gli esempi in cui il *law in action* presenta una qualche tendenza ad ampliare i confini del rispetto della volontà dei malati nel fine-vita potrebbe continuare. Giova in queste sede ricordare, tuttavia, come anche i modelli di giurisprudenza costituzionale solitamente più attenti alla tutela dell'autodeterminazione individuale nei confronti delle interferenze statali siano restii a formalizzare la prevalenza della volontà personale nelle fasi finali della vita. Nonostante l'amplessissima portata riconosciuta al *right to privacy* da parte della Corte Suprema federale statunitense in ambito di *right to abortion*, ad esempio, la stessa Corte ha espressamente escluso una dimensione costituzionale federale che potesse indicare un *liberty interest* in grado di rendere incostituzionale il reato (statale) di assistenza al suicidio⁷⁰. Si tratta di una *privacy* che pare utilizzata – potremmo dire – “a senso unico”: nonostante il palese sacrificio del feto, essa impone la prevalenza dell'autodeterminazione della donna in quanto «broad enough to encompass a woman's decision whether or not to terminate her pregnancy», mentre viene poi problematicamente contenuta nel caso in cui, pur in assenza di interessi altrui da proteggere, un individuo voglia evitare una morte, pure inevitabile in tempi brevi o brevissimi e segnata da forti sofferenze.

L'unica decisione in cui un giudice costituzionale, con motivazioni particolarmente incisive, abbia collegato espressamente la forma di Stato ad un ampio principio di autodeterminazione nel fine-vita consiste nella citata sentenza della Corte colombiana del 1997 (C-239) in cui il rispetto della volontà individuale è direttamente dedotto dal testo fondamentale. «En Colombia, a la luz de la Constitución de 1991, es preciso resolver esta cuestión desde una perspectiva *secular y pluralista*, que respete la autonomía moral del individuo» (enfasi aggiunta).

Su queste basi, i giudici, apprezzando le circostanze concrete del caso in esame, affermano: «la decisión de cómo enfrentar la muerte adquiere una importancia decisiva para el enfermo terminal, que sabe que no puede ser curado, y que por ende no está optando entre la muerte y muchos años de vida plena, sino entre morir en condiciones que él escoge, o morir poco tiempo después en circunstancias dolorosas y que juzga indignas. El derecho fundamental a vivir en forma digna implica entonces el derecho a morir dignamente, pues condenar a una persona a prolongar por un tiempo escaso su existencia, cuando no lo desea y padece profundas aflicciones, equivale no sólo a un trato cruel e inhumano, prohibido por la Carta [...], sino a una anulación de su dignidad y de su autonomía como sujeto moral»⁷¹.

Sulla base delle criticità messe fin qui in luce, pare opportuno proporre una rinnovata riflessione sulla sostenibilità dei limiti posti all'autodeterminazione individuale nel fine-vita; limiti che, previsti in via generale e astratta, giungono ad affermare un principio certamente fondamentale (la tutela della vita umana in termini biologici), ma la cui assolutezza può essere considerata offensiva nei confronti del rispetto della pluralità di volontà individuali (in termini biografici) nella concretezza di alcune, delimitate situazioni specifiche segnate da una gravità particolare⁷². Pare opportuno interrogarsi, insomma, se i caratteri della forma di Stato pluralista non inducano a sottoporre a verifica l'assolutezza del pri-

na capace affetta da malattia terminale. Cfr. il sito <http://services.parliament.uk/bills/2013-14/assisteddying.html> (consultato il 7 aprile 2014).

⁷⁰ Si tratta del caso *Washington v. Glucksberg*, 521 U.S. 702 (1997).

⁷¹ Cfr. anche C. TRIPODINA, *Il diritto nell'era della tecnica. Il caso dell'eutanasia*, Napoli, 2004.

⁷² Riferimenti specifici al fenomeno in questione in P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei “casi” e astrattezza della persona*, cit., 289 ss.

mato della vita biologica e la sua prevalenza sulla volontà consapevole del malato, considerando il principio personalista nella sua versione più vicina al caso concreto e alla sofferenza dell'individuo. Si tratterebbe, in questa prospettiva, di ragionare su un modello contrapposto ad una forma di Stato "assoluto", il cui carattere "relativo" corrisponda non al nichilismo etico o alla debolezza della risposta giuridica, ma alla capacità di mettersi, appunto, in relazione con le singole ed ogni volta mutate peculiarità della situazione specifica⁷³.

5. Alcune controtendenze nel diritto comparato delle scienze della vita

L'analisi empirica svolta sul diritto che si occupa delle scienze della vita ha fatto emergere una serie di peculiarità in materia di fonti, di forma di governo e di procedimento legislativo/normativo, e di forma di Stato. Tali particolarità conducono, in fase conclusiva dello scritto, a proporre alcuni spunti di riflessione circa l'effettiva operatività, in tale campo, di alcune dinamiche all'interno delle quali si muove generalmente il diritto comparato: si tratterà sinteticamente di circolazione di modelli, di aderenza alle famiglie generali di *civil law* e di *common law* e di coerenza interna dei singoli ordinamenti.

5.1. La circolazione dei modelli

L'ambito relativo alla protezione delle libertà fondamentali e dei diritti dell'uomo si segnala generalmente come il campo in cui la circolazione dei modelli ha condotto a maggiori e più frequenti contaminazioni fra discipline e giurisprudenze anche costituzionali di ordinamenti diversi. In tale settore, sono parse particolarmente evidenti le dinamiche di *judicial dialogue*, *cross influence*, *cross fertilization*⁷⁴. L'analisi di diritto comparato condotta nel campo dei diritti fondamentali ha così portato parte della più attenta dottrina e delle giurisprudenze costituzionali ad individuare l'emergere di uno *jus publicum commune*, tale da permettere di individuare, seppure «ad un certo livello di astrazione, [...] una propensione ultra-nazionale, se non universale, delle funzioni nazionali di giustizia costituzionale»⁷⁵.

⁷³ Pure in riferimento ad altro contesto, R. TONIATTI, *Introduzione*, in E. CAMASSA, C. CASONATO, *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, Trento, 2005, 8, scrive: «[s]e il modello permissivo appare conseguente ad un'opzione di fondo di garanzia del pluralismo dei valori e può essere criticato per rappresentare una concretizzazione del "relativismo etico e culturale", il modello proibizionista risulta invece espressivo dell'opzione di fondo alternativa e logicamente contrapposta di "assolutismo etico e culturale", che rimane prevalentemente estranea alla tradizione giuridica liberale europea».

⁷⁴ Fra i molti, B. ACKERMAN, *The Rise of World Constitutionalism*, *Yale Law School Occasional Papers*, in http://digitalcommons.law.yale.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1005&context=ylsop_papers (consultato il 7 aprile 2014); A.M. SLAUGHTER, *A New World Order*, Princeton, 2004; G. SILVESTRI, *Verso uno ius commune europeo dei diritti fondamentali*, in *Quad. cost.*, 1, 2006, 7; G. ROLLA, *Diritti universali e relativismo culturale*, in *Quad. Cost.*, 4, 2005, 855; A. PIZZORUSSO, *La problematica delle fonti del diritto all'inizio del XXI° secolo*, in http://www.associazionedeicostituzionalisti.it/materiali/anticipazioni/fonti_ventosecolo/index.html (consultato il 7 aprile 2014); S. DOUGLAS SCOTT, *A tale of two courts: Luxembourg, Strasbourg and the growing European human rights acquis*, in *Common Market Law Review*, 2006, 623.

⁷⁵ G. ZAGREBELSKY, *Corti costituzionali e diritti universali*, in *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, 1, 2006, 298. Anche non recentissima giurisprudenza costituzionale italiana, in riferimento all'applicazione del principio di eguaglianza a prescindere dal criterio della cittadinanza, ha confermato un crescente processo di internaziona-

Tale dinamica ha coinvolto anche il diritto e i diritti collegati alle scienze della vita; alcuni principi in materia si sono prestati così ad una feconda circolazione dei modelli, la quale ha condotto all'adozione di definizioni e discipline complessivamente omogenee a livello globale. Oltre a quanto già segnalato in riferimento alla diffusione del "nucleo duro" del principio del *consenso* ai trattamenti sanitari (diritto al rifiuto), possono qui ricordarsi, ad esempio, le forme di tutela e di garanzia dei diritti individuali che in materia di *sperimentazione clinica* con l'essere umano hanno trovato primo riconoscimento nel cd. Codice di Norimberga (1947-1949) e nella cd. Dichiarazione di Helsinki approvata nel 1964 dalla *World Medical Association*. Si tratta di un generale primato dell'essere umano sul solo interesse della ricerca che, con alcune distinzioni, rappresenta un principio fondamentale che si è largamente esteso (prima con strumenti di *soft* poi di *hard law*) in tutti gli ordinamenti caratterizzati da un modello di derivazione liberale⁷⁶. In materia di impiego della *genetica*, alcuni elementari principi sono stati veicolati prevalentemente da strumenti di diritto internazionale e di *soft law* all'interno della maggior parte degli ordinamenti contemporanei: si tratta, ad esempio, dei divieti di discriminazione genetica e di interventi di ingegneria sulla linea germinale, della proibizione della produzione di chimere e di conduzione della cd. eugenetica positiva⁷⁷. Si possono inoltre citare alcuni principi generali che si riferiscono al divieto di rendere il corpo umano una fonte di profitto come alla crescente considerazione della volontà anche del minore in riferimento alle proprie scelte "esistenziali".

A fronte di tali considerazioni, va però rilevato come l'oggetto della circolazione dei modelli e della conseguente *cross-fertilization* sia costituito da principi tanto generali da potersi considerare generici e in definitiva vaghi e non decisivi. Per quanto riguarda il consenso, così, assai varie sono le sue declinazioni nell'ambito del fine-vita con il risultato – come abbiamo indicato *supra* – che discipline legislative e giurisprudenze costituzionali divergono radicalmente nel momento in cui, ad esempio, si debba precisare il significato da dare a "morte dignitosa", si consideri la legittimità dell'assistenza al suicidio o si facciano derivare le conseguenze dei caratteri della forma di Stato sulla disciplina eutanasi. In ambito di sperimentazione clinica, sono note le controversie relative alle condizioni di utilizzo dei campioni biologici già stoccati nelle biobanche, all'impiego del placebo, all'accesso alle cure *post-trial* o agli studi svolti nei cd. paesi emergenti o in via di sviluppo; controversie, fra l'altro, che hanno diviso non tanto gli Stati fra loro quanto le diverse associazioni mediche o gli organi competenti a valutare l'efficacia e l'immissione nel mercato dei farmaci (con in primo piano quelli statunitensi). Per quanto riguarda l'ambito genetico, ancora, assai differenziate sono le regole che gli ordinamenti nazionali hanno tratto dal divieto di discriminazione, con discipline diverse nell'ambito, ad

lizzazione delle fonti: «tra le norme del *diritto internazionale generalmente riconosciute* rientrano quelle che, nel garantire i diritti fondamentali della persona indipendentemente dall'appartenenza a determinate entità politiche, vietano discriminazioni nei confronti degli stranieri, legittimamente soggiornanti nel territorio dello Stato» (corsivo aggiunto): Corte cost., sent. n. 306 del 30 luglio 2008.

⁷⁶ Con le modifiche del marzo 2010, la Costituzione federale svizzera, ad esempio, ha formalmente costituzionalizzato, come ricordato *supra*, i più importanti principi in materia di ricerca con l'essere umano; e si pensi al citato art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

⁷⁷ Al riguardo, fra gli altri, J. HABERMAS, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, Torino, 2002.

esempio, del diritto delle assicurazioni e della tutela dei lavoratori⁷⁸. Il significato preciso da dare alla formula “eugenetica positiva”, inoltre, dipende da una serie di variabili assai eterogenee, impedendo una operatività concretamente equivalente del relativo divieto⁷⁹. Ancor più evidenti appaiono le divergenze sulla relazione fra il corpo umano e il mercato (in riferimento a quanto già detto sul caso *Brüstle v. Greenpeace* e sulle differenti discipline in materia di maternità surrogata, ad esempio) come sul grado di considerazione in cui tenere la volontà dei minorenni (in ambito di scelte legate alla partecipazione alla sperimentazione o al termine della propria vita, ad esempio)⁸⁰.

Divergenze di questo tenore sono testimoniate dal fatto che la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (cd. di Oviedo) adottata in seno al Consiglio d’Europa nel 1997, conta ad oggi ventinove ratifiche, con sei Stati firmatari che ancora debbono completare il procedimento di ratifica (fra cui l’Italia). Da rilevare, in particolare, il peso di alcune mancate adozioni, come quelle di Germania e Regno Unito i quali adducono per il proprio rifiuto motivazioni opposte: per la prima il testo sarebbe troppo permissivo e tollerante, per il secondo eccessivamente restrittivo e vincolante⁸¹.

A fronte di tali considerazioni, si potrebbe obiettare come la circolazione di modelli non produca mai una esatta replica della regolamentazione; di modelli si tratta – appunto – e non di discipline specifiche. Per quanto detto *supra* in riferimento al peso decisivo assunto all’interno delle discipline delle scienze della vita dalla concretezza del dettaglio e dalla specificità del singolo caso, pure, tali divergenze assumono importanza decisiva e connotativa, tanto che l’accordo su un principio generale che vede poi applicazioni così differenti sul piano concreto pare privo di significato sostanziale.

Sempre sotto il profilo della circolazione dei modelli, in secondo luogo, si fa fatica a trovare, oltre il “minimo comun denominatore” indicato, esperienze statali che possano essere considerate dotate di particolare autorevolezza complessiva, tali da porsi quale punto di riferimento privilegiato o in qualche modo “protagoniste” di particolare influenza nel settore delle scienze della vita. Gli Stati Uniti si pongono in una posizione di isolamento in una serie di tematiche biogiuridicamente sensibili; l’area europea si presenta talmente differenziata da poter offrire rarissime indicazioni dotate di una qualche omogeneità. E anche alcune Corti costituzionali che stanno assumendo negli ultimi anni una posizione di grande visibilità, soprattutto nei rispettivi continenti, come la Corte colombiana, non paiono catalizzare una particolare attenzione, rimanendo, nel settore del diritto delle scienze della vita, sostanzialmente isolate.

⁷⁸ Si vedano, da ultimo, M. BORZAGA, *La disciplina dei dati genetici nelle fonti giuslavoristiche sovranazionali: una questione di diritto antidiscriminatorio?* e A. TROISI, *Biodiritto del lavoro» e tutela antidiscriminatoria: i Dati genetici del lavoratore*, entrambi all’interno dell’e-book a cura di C. CASONATO e altri, *Il biodiritto e i suoi confini: definizioni, dialoghi, interazioni*, Trento, 2014 (liberamente scaricabile al sito <http://www.biodiritto.org/index.php/item/471-il-biodiritto-e-i-suoi-confini-definizioni-dialoghi-interazioni>, consultato il 7 aprile 2014).

⁷⁹ Alcuni esempi nei contributi raccolti nel numero monografico 4/2004 della rivista *Humanitas* dedicato a *La sfida dell’eugenetica. Scienza, filosofia, religione*.

⁸⁰ La recente legge belga in materia di eutanasia infantile (del febbraio 2014) ha lacerato le posizioni assunte a livello politico, sociale e professionale: cfr. R. WATSON, *Belgium extends euthanasia law to children*, in *British Medical Journal*, 2014, 348: g1633.

⁸¹ Tutte le informazioni e la lista completa delle firme e delle ratifiche al sito http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/01_Oviedo%20Convention (consultato il 7 aprile 2014).

Collegato a tale profilo, in terzo luogo, emerge nel settore in esame uno scompaginamento delle usuali direzioni di influenza fra ordinamenti, con il risultato che alcuni Stati, che trovano le proprie basi costituzionali originarie in determinati testi costituzionali, se ne allontanano decisamente quando vengono a trattare di tematiche legate alle scienze della vita. In materia di procreazione medicalmente assistita, così, la disciplina spagnola si differenzia nettamente da quelle italiana e tedesca, da cui pure la Spagna ha tratto originariamente il proprio DNA costituzionale, per così dire, allineandosi a procedure di *decision making* e a contenuti normativi che rispondono alle caratteristiche tradizionali dei paesi di *common law*.

5.2. Civil law v. common law

Tale ultimo profilo conduce alla seconda delle specificità che si vogliono qui mettere in luce in riferimento alla comparazione nel diritto delle scienze della vita. Quando gli Stati si accingono a disciplinare tali tematiche, sembrano saltare gli elementi di appartenenza alle famiglie di *civil law* piuttosto che di *common law*.

Si giunge, così, in materia di fonti del diritto, a rilevare in Italia l'assenza di discipline legislative in materie delicate come il principio del consenso, le direttive anticipate di cura o il trattamento dei dati genetici, oltre che, fino al 2004, la procreazione medicalmente assistita. Nonostante il generale e costante ruolo di forte integrazione del diritto o di supplenza del legislatore esercitato dalla giurisprudenza, fenomeno che accomuna e pone sullo stesso piano gli ordinamenti di *civil law* e quelli di *common law*, troviamo (talvolta) nel Regno Unito un atteggiamento dei giudici di *self restraint* e di forte deferenza nei confronti del legislatore, del tutto paragonabile all'approccio adottato in continente. Il *Judicial Committee* della *House of Lords*, intervenendo in materia di fine-vita, riconosce così di non essere un organo legislativo: «The committee is not a legislative body. Nor is it entitled or fitted to act as a moral or ethical arbiter. [...] The questions whether the terminally ill, or others, should be free to seek assistance in taking their own lives, and if so in what circumstances and subject to what safeguards, are of great social, ethical and religious significance and are questions on which widely differing beliefs and views are held, often strongly. [...] The task of the committee in this appeal is not to weigh or evaluate or reflect those beliefs and views or give effect to its own but to ascertain and apply the law of the land as it is now understood to be»⁸².

A fronte di tali comuni testimonianze di *judicial self restraint*, ordinamenti sia di *civil law* che di *common law* giungono, in altre occasioni, a far emergere opposte attitudini di forte interventismo in cui il *law in the books* è sostanzialmente *disapplicato* e sostituito da decisioni orientate a ciò che i giudici, la giuria, talvolta la stessa pubblica accusa percepiscono quale "giustizia sostanziale"⁸³. E anche in queste occasioni, la appartenenza alla famiglia di *civil law* piuttosto che di *common law* non pare giocare alcun ruolo connotativo.

Passando ad un brevissimo spunto di riflessione sulla dimensione della *mentalité* che secondo autorevole dottrina pure connota e distingue in termini insuperabili gli studiosi appartenenti alla due fa-

⁸² *The Queen on the Application of Mrs Dianne Pretty v. Director of Public Prosecutions and Secretary of State for the Home Department*, deciso dalla *House of Lords* il 29 novembre 2001, UKHL 61.

⁸³ Il riferimento va a ciò che in altra sede abbiamo denominato *bio-equity*: C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., 161 ss.

miglie⁸⁴, e senza poter entrare nel dibattito sulla indiscutibile continua evoluzione delle convergenze e delle divergenze fra le due famiglie, il diritto delle scienze della vita pare porsi in termini paradigmatici quale area in grado di svelarne alcune forzature. Per quanto qui più interessa, si permetta citare quanto Lord Kennet ha ironicamente osservato in merito ai differenziati approcci di Francia e Gran Bretagna rispetto alle tematiche bioetiche: «There is in human nature a scale of different possible reaction to the slogan “from ethics to law”. At one extreme is the temperament which feels, “if it is wrong, we must legislate at once. Let us forbid it in the Penal Code, or at least write it into the Civil Code, and if we can’t do either of those, then let us outlaw it in some other code or body of law, such as the Public Health Code”. The British think that is the French way. At the other extreme is the temperament which feels: “if it’s wrong, let us educate everybody to know that it is wrong, and that will surely solve the problem. At the very most, let us hope that the professionals will regulate it in their codes of practice; medical, nursing, and so on. Above all, no new law”. The French think that is the British way»⁸⁵.

5.3. La coerenza interna, fra ordinamento e dis-ordinamento

Un terzo profilo di rilievo comparatistico messo in luce dall’analisi del diritto delle scienze della vita ha a che fare con la spesso ridotta coerenza interna dimostrata dai singoli ordinamenti.

Un riferimento alla *privacy* così ampio da comprendere il diritto della donna all’autodeterminazione in tema di interruzione volontaria della gravidanza, così, è problematicamente cancellato in riferimento all’autodeterminazione del malato grave e sofferente sulle fasi finali della propria esistenza. Nel fine-vita, la giurisprudenza costituzionale federale statunitense, tipicamente di segno *liberal* in materia di autodeterminazione e di protezione dei diritti individuali dalle interferenze pubbliche, si attesta così su posizioni sostanzialmente paternalistiche, alla pari di quanto complessivamente accade in Italia o Germania; posizioni paternalistiche che, invece, risultano in via di superamento in Regno Unito e (forse) in Francia. In riferimento alla circolazione dei modelli all’interno dello stesso ordinamento (federale), inoltre, alcuni stati dell’America del nord tradizionalmente di orientamento conservatore, come il Montana, sono giunti a discipline fortemente innovative, orientate verso una considerazione delle volontà esistenziali individuali ben maggiore di quanto, ad esempio, ripetutamente deciso anche per referendum in California.

Per quanto riguarda le problematiche dell’inizio-vita in Italia, nella stessa ottica, assistiamo a normative che si basano su linee di fondo sostanzialmente opposte e difficilmente compatibili. Come sostenuto in altra sede e confermato in parte dalla Corte di Strasburgo e dalla stessa Corte costituzionale italiana, così, non è certo agevole ricondurre la legge n. 40 del 2004 in materia di procreazione medicalmente assistita alla stessa cornice di valori e interessi anche costituzionali promossi e tutelati dalla legge n. 194 del 1978 sull’interruzione volontaria della gravidanza⁸⁶.

⁸⁴ P. LEGRAND, *Uniformità, tradizioni giuridiche e limiti del diritto*, in *Politica del diritto*, I, 1997, 3.

⁸⁵ *Legislation and Regulation in Europe*, in S.S. FLUSS, *Una prospettiva internazionale sugli sviluppi in alcune aree, 1984-1994*, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Una norma giuridica per la bioetica*, Bologna, 1998, 17.

⁸⁶ Si permetta il rinvio a E. CAMASSA, C. CASONATO (a cura di), *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, cit., *passim*.

Sarebbe ingenuo aspettarsi un sistema giuridico perfettamente coerente con se stesso. «Le leggi vigenti sono decine, se non centinaia di migliaia: sono state prodotte da corpi politici complessi attraverso difficili mediazioni e compromessi, in epoche diversissime (...), da maggioranze politiche diverse, a livello statale, comunitario e regionale... Che esse costituiscano un complesso coerente, chiaro, univoco è pressoché impossibile»⁸⁷. Ciononostante, pare che un minimo livello di “non-contraddizione” sia indispensabile al fine di potersi mantenere all’interno di uno Stato di diritto caratterizzato dal principio di eguaglianza e di una qualche prevedibilità delle regole applicabili. L’ordinamento giuridico in quanto tale può ed entro certi limiti deve presentare al proprio interno una pluralità di fonti e di contenuti legislativi anche differenziati, e certamente può presentare anche una qualche distonia fra le sue componenti. Ma vi è un certo livello oltre il quale l’ordinamento perde le sue caratteristiche essenziali e connotative, trasformandosi in quello che abbiamo chiamato un *disordinamento*. Se la via del diritto delle scienze della vita sembra avvicinarsi più alla *experience* che alla *logic* citate da Oliver Wendel Holmes, pare d’altro canto che un minimo livello di coerenza di sistema sia un indispensabile valore «nel dispregio del quale le norme che ne fan parte degradano al livello di gregge privo di pastore»⁸⁸.

6. *I know it when I see it: problematiche particolari del diritto comparato delle Life Sciences*

Giunti al termine di questo riassuntivo e per forza di cose accidentato percorso attraverso alcune delle tematiche che agitano il diritto delle scienze della vita, ci si trova di fronte ad uno spartito di non facile lettura. A fronte di una serie riconoscibile e riconosciuta di convergenze complessive, quello riconducibile alle scienze della vita pare rappresentare un settore particolare e specifico in cui il dialogo e le influenze fra sistemi seguono vie peculiari rispetto a quelli usuali, segnando evoluzioni non raramente indipendenti rispetto alle basi di partenza ed agli esiti costituzionali d’insieme, e faticando più che in altre aree a generare risultati omogenei di accostamento o di allontanamento delle discipline legislative e dei modelli giurisprudenziali di volta in volta adottati. All’interno delle singole esperienze, inoltre, non è raro individuare discipline di profili assai vicini che seguono logiche differenziate, revocando in dubbio la possibilità di ricondurre ad una complessiva omogeneità le scelte di base in materia.

Tali difficoltà sono forse legate (questa una delle ipotesi del lavoro) alle caratteristiche specifiche dell’oggetto su cui intervenire. In particolare, la congiuntura fra rilievo scientifico, delicatezza morale, influenza del caso specifico e necessità di difficili bilanciamenti – congiuntura messa in evidenza fin dall’introduzione dello scritto – si presenta particolarmente ardua da maneggiare. E il ritardo della disciplina (fisiologico o patologico che sia) viene non di rado affiancato dal clamore di un caso mediatico che conduce il giudice o il legislatore ad intervenire sulla base di considerazioni in cui gli elementi giuridico-costituzionali si combinano e talvolta vengono superati da suggestioni dettate

⁸⁷ R. BIN, *Lo Stato di diritto*, Bologna, 2004, 55.

⁸⁸ Corte cost. sent. n. 204 del 30 novembre 1982.

dall'emotività⁸⁹. Da questo punto di vista, si corre il rischio di un *diritto occasionale*, che si presenta *in ordine sparso*, in cui la prevedibilità delle conseguenze dei propri comportamenti, e con essa il principio di eguaglianza, si stempera in un del tutto discrezionale "lo saprò quando lo vedrò".

Nel caso in cui tale ipotesi si dimostrasse fondata, si dovrebbero aprire ulteriori filoni di indagine legati al peso ed alla capacità orientativa che la dimensione costituzionale esercita e deve esercitare in settori che comunque coinvolgono diritti fondamentali e all'efficacia che le tradizionali categorie classificatorie del diritto comparato assumono in riferimento ai settori coinvolti. Questo nuovo *Bio-Law Journal – Rivista di BioDiritto* si propone come sede per ospitare, promuovere e far dialogare tali nuove linee di ricerca.

⁸⁹ Si pensi, da ultimo, alle vicende italiane legate al caso Stamina della primavera 2013 ricostruite all'interno del sito <http://www.biodiritto.org/index.php/novita/news/item/330-dossier-staminali> (consultato il 7 aprile 2014).

Tutela della salute e della libertà della ricerca scientifica nelle nuove biotecnologie di sintesi in campo genetico. Dai brevetti “biotech” ai modelli “open source”

Anna Falcone*

PROTECTING HEALTH AND SCIENTIFIC RESEARCH FREEDOM IN SYNTHETIC BIOLOGY IN GENETICS. FROM “BIOTECH” PATENT TOWARDS “OPEN SOURCE” MODELS

ABSTRACT: New synthetic biotechnologies provide important opportunities for care and research, which could have a greater or smaller development in relation to how Law and various legal systems will discipline this new emerging field of artificial development of drugs, therapies, biotech products. The large-scale protection of human health is, in fact, strongly influenced by free availability of genetic codes, both of natural and artificial nature, on which synthetic biotechnologies are based and that will influence future biomedical sciences. The same perspective regards freedom and pluralism of scientific research, which could be hampered in systems predominantly oriented to the protection of unilateral biotech patents: the gradual establishment of monopolies on biogenetic knowledge, in fact, would prevent the use, even for the purpose of research, of the so called "coding units" (BioBricks). The analysis of European and international jurisprudence highlights the ongoing conflict between economic interests and the protection of the emerging fundamental rights in these issues. Nevertheless, it can be noted in the judgments of some courts a slow evolution from an economic-juridical system based on the pre-eminent legal protection of biotech patents and of the underlying economic interests, towards a model based on the guarantee of “rights of access” and fundamental rights. In this context, the author suggests an evolution of the current legislation towards a mixed model based on a variable protection of all rights and interests involved: a system which guarantees, on the one side, the free sharing of discoveries and coding units and, on the other one, intellectual property rights on actual inventions (starting from the personal rights of the researchers), tuning the type of protection on the nature of the underlying genetic resource. This, in order to realign the legal function of biotech patent to the pre-eminent protection of the human health and the freedom of scientific research, public and private one.

KEYWORDS: synthetic biology; Biobricks; biotech patent; freedom of scientific research; open source models

* *Dottore di ricerca in Scienze Bioetico-Giuridiche.*

SOMMARIO: 1. Le nuove biotecnologie di sintesi e il loro impatto sul genoma e sulla salute umana – 2. Caratteri e applicazioni della biologia di sintesi e protezione brevettuale dei prodotti genetici artificiali – 3. La difficile costruzione di una disciplina condivisa: principi generali in materia di gestione delle risorse genetiche, biosicurezza, tutela della salute e libertà della ricerca scientifica – 4. La disciplina internazionale ed europea sulla protezione giuridica delle “invenzioni” biotecnologiche – 5. Il ridimensionamento dei diritti di proprietà sul patrimonio genetico – 6. Libertà e pluralismo della ricerca: i vantaggi di un sistema misto pubblico-privato e del reinquadramento del brevetto come diritto della persona. Conclusioni.

1. Le nuove biotecnologie di sintesi e il loro impatto sul genoma e sulla salute umana: dagli OGM ai *BioBricks*

I genomi delle specie viventi costituiscono la prima fonte di risorse biogenetiche naturali del pianeta, oltre che la base conoscitiva per decodificare, replicare e modificare le informazioni genetiche delle specie viventi. Grazie alle biotecnologie, tali informazioni sono state da tempo utilizzate in applicazioni “*biotech*” impiegate in campo agricolo, industriale, diagnostico e terapeutico. Ma l’evoluzione delle conoscenze sui processi biogenetici, l’avvenuta decodificazione del genoma umano e di molte altre specie viventi, le nuove scoperte circa le interazioni fra i geni e il funzionamento del DNA consentono, oggi, ulteriori sviluppi applicativi. L’ingegneria genetica più all’avanguardia va, infatti, ben oltre la già nota possibilità di modificare i genomi naturali per inserire caratteri di maggiore resistenza, longevità o adattabilità all’ambiente (O.G.M.). Il nuovo orizzonte delle biotecnologie si avvale, infatti, della sinergia multidisciplinare della biologia molecolare, della chimica, dell’informatica, dell’elettronica e dell’ingegneria genetica per costruire *ex novo* modelli o sistemi genetici originali, assemblando fra loro porzioni di genoma, sia copiati da sequenze naturali, che frutto di sequenze completamente artificiali create in laboratorio.

È il nuovo settore della c.d. “biologia o biotecnologia di sintesi”, un ambito di ricerca estremamente innovativo che, tramite lo studio dei modelli genomici esistenti e dei meccanismi di ricombinazione, interazione e replicazione dei geni, consente di costruire “geni artificiali” e “sistemi genetici” nuovi e diversi rispetto a quelli esistenti in natura. Partendo da singole unità genetiche funzionali o “mattoni-base” – c.d. *BioBricks*¹ – capaci di esprimere diversi caratteri e funzioni, è possibile, infatti, non solo

¹ I componenti *BioBricks*TM sono sequenze biologiche standard di DNA caratterizzate da una specifica struttura e funzione, progettati per essere incorporati nelle cellule viventi per la costruzione di nuovi sistemi biologici. I componenti *BioBrick* rappresentano un tentativo di introdurre principi ingegneristici di astrazione e di standardizzazione in biologia sintetica. Le parole *BioBrick*TM e *BioBricks*TM sono registrate come un marchio di fabbrica e si riferiscono ad uno specifico “brand” di parti di “*open source* genetico” gestito dalla Fondazione *BioBricks* che fa capo al MIT. I termini (che correttamente usati hanno valore di aggettivi, non di sostantivi) sono però entrati ormai nel linguaggio scientifico comune per indicare i componenti standard su cui si basa la costruzione di organismi genetici di sintesi. I *BioBricks* sono stati introdotti nel 2003 da Tom Knight, ricercatore e docente di Informatica e Intelligenza artificiale al MIT, e dai suoi partner nel progetto, gli scienziati Drew Endy, esperto di biologia di sintesi ora a Stanford, e Christopher Voigt, biofisico molecolare e docente di ingegneria biologica della UCSF. Un registro di diverse migliaia di parti di pubblico dominio *BioBrick* è tenuto dal team di Randy Rettberg (<http://partsregistry.org>). Uno degli obiettivi del *Progetto BioBricks* è quello di fornire un approccio funzionale alla nanotecnologia che impiega organismi biologici. Un altro obiettivo, più a lungo termine, è quello di produrre organismi sintetici viventi a partire da componenti standard di cui si conoscano le funzioni e l’espressione genetica. Già nel 1912 Stephane Leduc teorizzava nel suo saggio *La Biologie Synthétique*, (Paris

replicare porzioni esistenti di genomi, ma dar vita a sistemi biomolecolari complessi e originali, frutto di un progetto biologico artificiale, o innestare geni sintetici in organismi e genomi naturali già esistenti, perché possano esprimervi i loro caratteri funzionali. Tramite lo studio dei sistemi biogenetici, la comprensione delle potenzialità espressive dei geni nelle diverse sequenze genomiche e contesti funzionali, la loro attivazione e i possibili risultati della reciproca interazione, la biologia di sintesi prefigura scenari assolutamente inediti per la creazione non solo di nuovi modelli biologici, animali e vegetali, ma anche di materie prime, biocombustibili, agenti immunizzanti, farmaci e – in una prospettiva non auspicabile, ma possibile – armi batteriologiche e relativi agenti di difesa.

Alla luce della rapida evoluzione del settore, i giuristi sono chiamati a confrontarsi sull'opportunità di una specifica regolamentazione della materia, soprattutto in merito al regime di circolazione delle scoperte, all'accessibilità ai dati genetici, alla possibilità di utilizzare le unità funzionali base che codificano caratteri genetici di particolare rilevanza². In un campo spesso di non semplice comprensione, e per di più aperto verso scenari globali che superano i singoli ambiti nazionali, l'analisi giuridica si scontra con non poche difficoltà. La prima di contesto, vista la dimensione internazionale e sovranazionale in cui si muove la scienza applicata e la difficile individuazione di principi condivisi e universalmente validi, capaci di stabilire limiti e forme della libertà di ricerca e dello sfruttamento delle scoperte e delle relative invenzioni biotecnologiche. In tal senso, i principi desumibili dalla nostra Carta fondamentale agli artt. 9 («La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica e tecnica») e 33 Cost. («L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento») offrono interessanti spunti di riflessione, ma non possono ovviamente esaurire la cornice normativa in cui si muove tale libertà³. La seconda questione è di prospettiva, visto il difficile bilanciamento – soprattutto in ambito biogenetico – fra libertà della ricerca scientifica e tutela della salute umana, che riceve tutela rafforzata dall'art. 32 Cost. («La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario obbligatorio se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti del rispetto della persona umana»).

Il rapporto fra libertà della ricerca scientifica e tutela della salute umana si pone da sempre in termini problematici, soprattutto in materia di sperimentazioni, accesso alle terapie d'avanguardia, rispettivi limiti. In particolare, il discorso sui limiti è in genere risolto facendo ricorso a un criterio di ragionevole-

1912) la possibilità di “ricostruire” artificialmente componenti organici. Cfr. anche J.W. SZOSTAK, D.P. BARTEL, P.L. LUISI, *Synthesizing life*, *Nature* 409, 201, 387-390; A. DANCHIN, *Synthetic biology: discovering new worlds and new words*, *EMBO reports*; doi:10.1038/embor.2008.159, 2008; M.B. ELOWITZ, S. LEIBLER, *A Synthetic Oscillatory Network of Transcriptional Regulators*, *Nature*, 2000 Jan 20; 403(6767), 335-8; A. BALMER, P. MARTIN, *Synthetic Biology: Social and Ethical Challenges*, Institute for Science and Society, University of Nottingham, 2008; D. BAKER, G. CHURCH, J. COLLINS, D. ENDY, J. JACOBSON, J. KEASLING, P. MODRICH, C. SMOLKE, R. WEISS (June 2006), *Engineering life: building a fab for biology*, *Scientific American* 294 (6): 44–51. PMID 16711359; Y.N. KAZNESSIS, *Models for Synthetic Biology*, *BMC Systems Biology*, 2007, doi:10.1186/1752-0509-1-47.

² In approfondimento sul tema si rinvia al volume C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI, (a cura di) *I dati genetici nel biodiritto*, Padova, 2011 e, in particolare, al contributo di A. D'ALOIA, *Profili costituzionali in tema di dati genetici: note di sintesi*, *ivi*, 409.

³ Sul punto v. R. BIN, *La libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, in *Alle frontiere del diritto. Scritti in onore di Valerio Onida*, a cura di M. D'AMICO E B. RANDAZZO, Milano, 2011, 215; ID. *La Corte e la scienza*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2006.

lezza aggravato⁴, che nel settore delle biotecnologie di sintesi si pone in modo ulteriore e inedito, incontrandosi – come vedremo più avanti – su interessi in parte convergenti. I nuovi “oggetti genetici artificiali”, infatti, prospettano importanti opportunità sia di cura, che di ricerca, secondo un ventaglio di possibilità limitato solo dall’astratta combinazione possibile dei geni codificanti conosciuti e del loro impiego in nuovi organismi, farmaci, sistemi *biotech*. Impieghi e opportunità che potrebbero trovare maggiore o minore sviluppo in relazione anche come il diritto e i diversi ordinamenti intendevano disciplinare il nuovo settore emergente: a) in un’ottica il più possibile aperta e pluralista, in modo da favorire la massima condivisione delle conoscenze e dei relativi benefici⁵; b) con un approccio più cautelare e conservativo, che privilegi la tutela del *know-how* ed una più “attenta” diffusione delle nuove terapie e farmaci *biotech*, limitando la platea dei fruitori, ma anche l’accesso alle conoscenze e alle scoperte sottostanti.

Questa seconda prospettiva – spesso formalmente giustificata da una maggiore attenzione alla salute e alla dignità umana nei riguardi di terapie potenzialmente rischiose – ad una più attenta valutazione, non pare ispirata prioritariamente alla tutela di diritti primari delle persone. Dalle prime applicazioni è sempre più evidente, infatti, come la biologia di sintesi, esaurite le fasi sperimentative, potrebbe rappresentare una soluzione rivoluzionaria per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento di numerose patologie e non solo di origine genetica (come accade per la terapia genica). Oltre alla diretta possibilità di “riparare” il genoma tramite l’inserimento di geni artificiali “corretti” o compensativi di un *deficit* funzionale ereditario o sopravvenuto, diventa possibile, infatti, grazie a queste nuove tecniche, immaginare la creazione di vaccini o farmaci genetici artificiali, o di organismi di sintesi per la produzione di sostanze biologiche da impiegare a fini terapeutici.

In prospettiva futura, le potenzialità delle biotecnologie di sintesi, anche in malattie ritenute fino ad oggi incurabili, la risolutività delle terapie e il più basso costo rispetto a molte cure tradizionali, renderebbero, pertanto, auspicabile la massima diffusione possibile di tali tecniche. Un principio universale di equità chiede, e pretende, che terapie tanto rivoluzionarie, soprattutto se “salvavita”, siano sostenute, anche con investimenti pubblici, e rese accessibili al numero più ampio possibile di pazienti, a prescindere dalle concrete condizioni socio-economiche in cui versino. Simmetricamente, altrettanto cruciale per lo sviluppo di queste tecniche è che le nuove conoscenze in un settore tanto all’avanguardia e in continua evoluzione, possano circolare il più liberamente possibile nel mondo scientifico, in modo da favorire il progresso degli studi, l’espansione della ricerca in materia,

⁴ Così R. BIN, *op. cit.*, 217, che specifica: «Bisogna innanzi tutto valutare se il fine, gli interessi che si contrappongono e in nome dei quali si intende limitare la ricerca siano apprezzabili; poi è necessario verificarne la congruità, ossia se la disposizione introdotta si ponga come uno strumento efficiente per raggiungere quel fine; ed infine considerare se lo strumento sia proporzionato allo scopo o non comporti invece un sacrificio eccessivo per la libertà incisa».

⁵ Per un’ampia panoramica delle problematiche giuridiche emergenti in relazione all’ormai vastissimo settore delle biotecnologie applicate all’uomo cfr.: S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011; R. BIFULCO, A. D’ALOIA, *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Napoli, 2008; R. BIN, N. LUCCHI, S. LORENZON (eds) *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, Milano, 2012; C. CASONATO (a cura di), *Life, Technology and Law*, Padova, 2007; ID., *Introduzione al Biodiritto*, Torino, 2009; C.M. ROMEO CASABONA, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Bilbao-Granada, 2002; A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, 2011; L. CHIEFFI, *Bioetica e diritti dell’uomo*, Torino, 2000.

l'utilizzabilità delle c.d. "unità codificanti" in nuovi e sempre più efficaci prodotti e protocolli terapeutici biotecnologici.

A tal fine, sarebbe auspicabile, quindi, che lo sviluppo del settore *biotech* e della biologia di sintesi fosse orientato fin da subito, anche tramite gli strumenti del diritto, verso un modello il più possibile aperto, laico e plurale di condivisione delle scoperte e dei risultati scientifici. Un quadro normativo, cioè, che faciliti l'utilizzo dei *BioBricks* e delle sequenze codificanti in quante più ricerche e progetti biomedici possibili, piuttosto che il loro congelamento per motivi di esclusiva proprietaria e commerciale.

2. Caratteri e applicazioni della biologia di sintesi e protezione brevettuale dei prodotti genetici artificiali. Protezione del mercato vs diritto di accesso alle scoperte scientifiche e alle cure d'avanguardia: primi rilievi critici

Fin dall'ingresso dei primi OGM sui mercati mondiali, le aziende *biotech* si sono prioritariamente preoccupate di vedersi riconosciuti, tramite lo strumento del brevetto, i diritti di proprietà intellettuale sugli organismi studiati e sulle sequenze genetiche utilizzate nelle applicazioni biotecnologiche destinate alla commercializzazione. Le prospettive di sfruttamento economico dei prodotti dell'ingegneria genetica e il loro impiego su larga scala hanno scatenato fra le industrie e le multinazionali del settore una frenetica corsa all'accaparramento delle risorse genetiche del pianeta ed alla conseguente imposizione di diritti di privativa sull'informazione genetica, sia quella derivata da forme di vita animale e vegetale, che quella frutto di processi di sintesi artificiali. Con non poche distorsioni⁶.

Proprio l'avvento della biologia di sintesi, e la necessità di rendere disponibili per la ricerca il maggior numero di "mattoni e informazioni di base" necessari alla produzione di nuovi "oggetti *biotech*", dimostra come lo strumento giuridico del brevetto – studiato e finalizzato al contemperamento fra riconoscimento dell'attività inventiva dell'autore, garanzia dei diritti di sfruttamento economico della sua applicazione e diffusione delle scoperte ed applicazioni innovative sottostanti – non regga più la sfida dei tempi. Anzi, la sua pervasività rischia di ostacolare, in particolare nel settore delle biotecnologie, le finalità generali per cui era stato pensato. E tanto per vari ordini di ragioni.

Innanzitutto, in un regime di fatto oligopolistico, il brevetto non serve più a tutelare la paternità scientifica della scoperta, della sua applicazione e del godimento dei benefici economici da parte del singolo ricercatore (a condizione di renderne pubbliche le scoperte e gli studi applicativi), bensì, più pragmaticamente, a garantire all'azienda titolare del brevetto lo sfruttamento commerciale esclusivo dei possibili impieghi, attuali o potenziali, delle sequenze genetiche "privatizzate". A ciò si aggiunga che tale "accaparramento" non avviene in condizioni di libero mercato, ovvero di pari opportunità e pluralità fra laboratori e diversi soggetti che operano nel settore della ricerca biotecnologica. I costi della ricerca in materia consentono, infatti, solo a poche aziende – quelle che oggi dispongono dei mezzi economici e tecnologici necessari alla realizzazione di tali analisi e operazioni biotecnologiche –

⁶ Cfr. sul punto le sollecitazioni di: J. RIFKIN, *Il secolo biotech. Il commercio genetico e l'inizio di una nuova era*, Milano, 1998; J. HABERMAS, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, Torino, 2002.

di “privatizzare” progressivamente le risorse genetiche del pianeta, compreso il genoma umano, e di utilizzare le conoscenze acquisite circa suoi tratti codificanti nei propri prodotti di sintesi⁷.

Questa “scalata” alle risorse genetiche trasforma in patrimonio privato e condizionatamente disponibile – a patto, cioè, che si paghino le *royalties* richieste – porzioni di beni, ovvero i geni, che per loro la natura sono comuni a tutte le forme di vita e – per quanto riguarda il genoma umano – all’intero genere umano. Anche l’intrinseca idoneità dei geni a trasmettersi di generazione in generazione, secondo le leggi dell’ereditarietà, dovrebbe far propendere per una loro qualificazione giuridica quali “beni comuni intergenerazionali” e, in quanto tali, patrimonio indisponibile⁸. Altrettanto per i *BioBricks* che, di fatto, svolgono la stessa funzione di supporto biochimico di un’informazione o di un carattere genetico.

Conformemente a quanto stabilito da molti documenti internazionali in materia di biotecnologie, non appare azzardato qualificare le risorse genetiche, sia di origine naturale che artificiale, e le relative conoscenze sui meccanismi della vita, come “interesse comune dell’umanità” (*common concern of humankind*) e della comunità internazionale⁹. Un patrimonio da tramandare intatto alle generazioni future, se non addirittura incrementato in conoscenze e possibili impieghi¹⁰. Così auspicano la *Dichiarazione sulle responsabilità delle generazioni presenti nei confronti delle generazioni future*¹¹ e la Di-

⁷ Ampiamente in argomento i volumi: M. COOPER, S. FRANKLIN, R. MITCHELL, K.S. RAJAN, C. WALDBY, *Biocapitale. Vita e corpi nell’era del controllo biologico*, Verona, 2011; N. ROSE, *La politica della vita. Biomedicina potere e soggettività nel XXI secolo* (trad. it.), Torino, 2007; e inoltre M. LOCK, *Alienazione dei tessuti del corpo e biopolitica delle linee cellulari*, in N. SHEPER-HUGHES, L. WAQUANT (a cura di) *Corpi in vendita* (trad. it.), Verona, 2004; G. GRAPPI, M. TURRINI, *L’appropriazione e la valorizzazione della vita in sé, La molteplicità strategica del biocapitale tra medicina e biotecnologie*, in *Studi culturali*, vol. 3, 2008, 435-458.

⁸ In tal senso J. RIFKIN, *op. cit.*, *passim*. Per questi ed altri dati v. L. CAVALLI SFORZA, P. MENOZZI, A. PIAZZA, *The History and Geography of Human Genes*, Princeton, 1994; K. DAVIES, *Il codice della vita. Genoma: la storia e il futuro di una grande scoperta*, Milano, 2001.

⁹ Così la *Dichiarazione universale sul genoma umano ed i diritti dell’uomo* dell’UNESCO, adottata all’unanimità e per acclamazione l’11 Novembre 1997 e poi approvata dall’Assemblea generale dell’ONU il 9 dicembre 1998. La dichiarazione stabilisce un principio importante: il principio di indisponibilità del patrimonio genetico umano, da intendersi, seppur in senso “simbolico”, quale “patrimonio comune dell’intera umanità” (art. 1). Si veda più approfonditamente M. GESTRI, *La gestione delle risorse naturali d’interesse generale per la comunità internazionale*, Torino, 2006; M.C. CICIRIELLO, *Dal principio del patrimonio comune al concetto di sviluppo sostenibile*, in *Dir. Giur. Agr. Amb.*, n. 4, 1996; G. BOLOGNA, *I contenuti della sostenibilità*, in *Ed. Ambiente*, n. 1, 1996; F. FRANCONI (eds), *Human Rights & International Trade*, Oxford-Portland, 2001.

¹⁰ C. ZANGHI, *Pour la protection des génération futures*, in *Boutros Ghali Amicorum Discipulorumque Liber*, Bruxelles, 1998, II, 1459 e ss.

¹¹ La *Dichiarazione*, proclamata a Parigi 12 Novembre 1997, stabilisce in particolare: Art. 3 - *Mantenimento e perpetuazione dell’umanità* - «Le generazioni presenti dovrebbero sforzarsi per assicurare il mantenimento e la perpetuazione dell’umanità nel rispetto della dignità della persona umana. Di conseguenza, nessun pregiudizio potrà essere recato in nessun modo alla natura e alla forma della vita umana»; Art. 4 - *Preservazione della vita della Terra* - «Le generazioni presenti hanno la responsabilità di trasmettere alle generazioni future una Terra tale da non essere un giorno danneggiata irrimediabilmente per via dell’attività umana. Ogni generazione, che riceve temporaneamente la Terra in eredità, dovrà vegliare ad utilizzare in maniere ragionevole le risorse naturali e a fare in modo che la vita non sia compromessa dai mutamenti nocivi sugli ecosistemi e che il progresso scientifico e tecnico in tutti i campi non leda alla vita sulla terra»; Art. 5 - *Protezione dell’ambiente* - «1) Affinché le generazioni future possano beneficiare della ricchezza offerta dagli ecosistemi della Terra, le generazioni presenti dovrebbero agire per uno sviluppo durevole e preservare le condizioni della vita e in particolare la qualità e l’integrità dell’ambiente. 2) Le generazioni presenti dovrebbero vegliare affinché le generazioni future

*chiarazione universale sul genoma umano ed i diritti dell'uomo*¹², entrambe proclamate dall'UNESCO nel 1997, che stabiliscono il principio di indisponibilità del patrimonio genetico umano, da intendersi, seppur in senso «simbolico», quale «patrimonio comune dell'intera umanità».

Tale definizione non riguarda, però, solo il genoma, ma può e deve essere logicamente esteso a tutto il materiale genetico su cui è scritta l'informazione ereditaria. A ciò si aggiunga che i componenti base dell'informazione genetica sono comuni non solo a tutti gli uomini ma, con alcune variabili, a tutti gli esseri viventi. Gli stessi geni non presentano fra loro differenze biomolecolari in ragione della loro origine naturale o di sintesi: un determinato gene codificante, o un particolare amminoacido appariranno identici sia se isolati da un genoma naturale che se prodotti artificialmente in laboratorio. Ciò che distingue i diversi geni è la combinazione degli elementi di base, ovvero, la loro concatenazione e/o interazione a livello biomolecolare. A loro volta, le sequenze genetiche e la loro capacità espressiva di caratteri codificanti obbediscono a leggi naturali tuttora oggetto di studio, non certo alla volontà umana di costringere la coesistenza di determinati geni in modelli artificiali di sintesi. Ne discende che anche l'eventuale creazione di geni artificiali, ipoteticamente capaci di codificare caratteri nuovi, dovrebbe considerarsi (a giudizio dello scrivente) più una "scoperta" – e come tale non brevettabile – che un'"invenzione". Diversamente per i "prodotti" e i "processi" di sintesi basati su un progetto biologico originale o innovativo, che possono, invece, a pieno titolo annoverarsi fra le "invenzioni *biotech*", in quanto frutto di una idea nuova, ovvero della creatività umana, e come tali essere protette da brevetto. Contrariamente a ciò, ad oggi risulta che circa il 20% del genoma umano sia già stato brevettato. A differenza, però, delle altre opere dell'ingegno umano, che comportano un'attività inventiva e creativa, la maggior parte dei brevetti genetici sono frutto di scoperte sul DNA e sulla funzione di singoli geni o parti di esso. Anche i brevetti su sequenze genetiche artificiali spesso contengono copie di geni umani già esistenti, modificate e adeguate alle funzioni cui deve sopperire il prodotto biotecnologico.

Ai fini di un inquadramento sistematico di queste nuove realtà, è indubitabile che, da un punto di vista sia logico che giuridico, la mera riproducibilità biotecnologica del corpo umano o di sue singole

non siano esposte agli inquinamenti che rischierebbero di mettere in pericolo la loro salute o l'esistenza stessa. 3) Le generazioni presenti dovrebbero preservare per le generazioni future le risorse naturali necessarie al mantenimento della vita umana e al suo sviluppo. 4) Le generazioni presenti dovrebbero, prima di realizzare qualsiasi progetto di rilievo, prendere in considerazione le possibili conseguenze per le generazioni future»; Art. 6 - *Genoma umano e biodiversità* - «Il genoma umano, nel rispetto della dignità della persona umana e dei diritti dell'uomo, deve essere protetto e la biodiversità deve essere salvaguardata. Il progresso scientifico e tecnico non dovrebbe né nuocere né compromettere in nessun modo la preservazione della specie umana e delle altre specie».

¹² Così come sottolinea l'art. 3 della *Dichiarazione sul Genoma Umano*: «Il genoma umano, per sua natura evolutivo, è soggetto a mutazioni. Racchiude potenzialità che si esprimono in maniera differente a seconda dell'ambiente naturale e sociale di ogni individuo, specialmente in ragione dello stato di salute, le condizioni di vita, la nutrizione e l'educazione» e pertanto va preservato anche in ragione della sua naturale idoneità a svilupparsi ed evolvere secondo leggi ancora non del tutto conosciute. Ancora Art. 12: « a) Ognuno deve aver accesso ai progressi della biologia, della genetica e della medicina, concernenti il genoma umano, nel rispetto della propria dignità e dei propri diritti. b) La libertà della ricerca, necessaria al progresso della conoscenza deriva dalla libertà di pensiero. Le applicazioni della ricerca soprattutto quelle in biologia, genetica e medicina, concernenti il genoma umano, devono tendere ad alleviare la sofferenza ed a migliorare la salute dell'individuo e di tutta l'umanità».

parti non può far degradare il “soggetto” in “oggetto”, derubricando a mero interesse il diritto fondamentale alla salute, così come riconosciuto nelle maggiori Costituzioni e Carte dei diritti, o elidendo il rispetto alla dignità umana, che deve eminentemente guidare ogni ricerca, atto di disposizione o intervento sul genoma umano e sull’uomo stesso. Proprio a tutela di tali diritti, occorre domandarsi quanto un sistema economico-normativo delle attività biotecnologiche fondato sulla preminente protezione della “proprietà” e sul “brevetto” possa essere funzionale al più rapido sviluppo del settore della biologia di sintesi, alla più ampia accessibilità ai benefici per la salute umana che possono derivarne e, infine, alle esigenze di una ricerca e di un mercato realmente concorrenziali, aperti e plurali.

Per valutare l’efficacia e la praticabilità di possibili soluzioni normative è necessario, però, verificare preliminarmente cosa, nell’ambito della biologia di sintesi, e alla luce delle condizioni e dei requisiti richiesti per la brevettabilità, possa essere considerata una “invenzione brevettabile” e cosa, invece, debba essere escluso dall’ambito della brevettabilità.

I criteri normativi standard per ottenere il brevetto di un prodotto o di un processo produttivo sono: l’originalità, l’innovatività dell’invenzione, la sua applicazione industriale. A fronte della loro ricorrenza e della pubblicità del brevetto (ovvero della descrizione dettagliata del processo/prodotto) è riconosciuta al titolare del brevetto (che nel settore biotecnologico, e farmaceutico in particolare, non coincide sempre con l’inventore) l’esclusiva sui diritti di sfruttamento commerciale sull’applicazione depositata per un periodo di 20 anni. Ma l’applicazione del modello brevettuale alla peculiare realtà della biologia di sintesi solleva alcune discrasie, che rivelano come tale strumento sia poco adeguato a regolamentare un settore – quello delle biotecnologie applicate all’uomo – in cui vari e molteplici sono gli interessi in gioco e i diritti in potenziale conflitto¹³.

Si noti, infatti, che:

a) la biologia sintetica e i suoi prodotti sono frutto della combinazione di varie discipline (biologia, informatica, ingegneria genetica, chimica, ecc.) e conoscenze che, fuse tra loro, non si prestano ad essere adeguatamente “coperte” dalla tutela giuridica apprestata dal sistema dei brevetti. La concorrenza di diversi *know-how* nel processo di progettazione e formazione dei prodotti di sintesi rende difficile (quando non impossibile) riuscire ad individuare il regime di protezione giuridica cui è sottoposto ogni elemento costitutivo dell’oggetto *biotech*. Ancor più arduo è rendere compatibile il sistema di protezione giuridica cui siano sottoposti sia i processi utilizzati che i singoli componenti (*BioBricks*) con quello a tutela del prodotto biotecnologico finale. La protezione giuridica di un gene o di qualsiasi unità biomolecolare di base, data la loro potenziale “multifunzionalità”, non copre in ogni ordinamento tutte le loro possibili applicazioni.

In ambito giuridico, ciò comporta non pochi problemi interpretativi circa l’estensione del brevetto e la sua effettività nei diversi Paesi: in particolare sulla sua utilizzazione, più o meno libera, in nuovi

¹³ Cfr. sul punto: J. CALVERT, *The Commodification of Emergence: Systems Biology, Synthetic Biology and Intellectual Property*, *BioSocieties*, 3, 2008, 383-398; M.A. HELLER e altri, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, *Science*, 1 May 1998, Vol. 280. no. 5364, 698-701. DOI: 10.1126/science.280.5364.698; J. HENKEL, S. M. MAURER, *The economics of synthetic biology*, *Mol Syst Biol*, n. 3, 2007, 117.

prodotti o processi di sintesi¹⁴, e tanto anche a causa dei diversi criteri di registrazione adottati dai diversi uffici brevetti, nonché dalla copertura non omogenea di cui godono nel mondo. Un ostacolo giuridico che si rivela tanto più grande quanto più piccoli sono i laboratori di ricerca che si avventurano nel settore della biologia di sintesi. Un limite potenzialmente insormontabile per i singoli ricercatori che volessero anche solo studiare sequenze sottoposte a una protezione brevettuale variabile in base al fine applicativo e di difficile “decodificabilità” giuridica, con un’evidente perdita di potenziali scoperte ed applicazioni scientifiche utili alla salute umana¹⁵.

b) La possibilità di sottoporre a brevetto ogni singolo componente/“*BioBrick*” comporterà, con la progressiva brevettazione del materiale genetico, umano e non, una *escalation* dei costi per la produzione di prodotti *biotech* frutto del loro assemblaggio o ricombinazione. In particolare, per quei prodotti che dovessero trovare applicazione come farmaci biogenetici, o altrimenti impiegati in terapie che utilizzino processi o prodotti di sintesi. In un mercato globale e non soggetto a forme di controllo o moratoria dei prezzi sui brevetti farmaceutici e sulle terapie più all’avanguardia, ciò potrebbe rendere economicamente inaccessibili terapie, farmaci e protocolli di cura che adottino biotecnologie di sintesi. Al contrario gli stessi prodotti/terapie – se incentivate almeno da un libero accesso ai geni umani e a tutti i *BioBricks* più importanti per le potenziali applicazioni mediche e diagnostiche – potrebbero rappresentare una metodologia di prevenzione e cura non solo estremamente all’avanguardia, ma anche relativamente economica, soprattutto se sostenuta dalla possibilità di spalmare i costi di ricerca e di produzione sul numero massimo di potenziali fruitori. L’aver già riconosciuto più di 40.000 brevetti sul genoma umano non aiuta l’affermarsi di un sistema giuridico aperto e orientato alla massima accessibilità, a meno che l’ampliamento dei potenziali fruitori non coincida con gli interessi economici delle società detentrici dei brevetti e, quindi, con strategie di mercato che abbassino i prezzi dei prodotti. Un condizionamento arbitrario e difficilmente giustificabile, alla luce del bilanciamento dei diritti e interessi in gioco, soprattutto quando i brevetti insistano su farmaci e terapie salvavita o che rappresentino l’unica possibilità di prevenzione/cura.

c) La durata ventennale del brevetto su conoscenze e innovazioni in materia *biotech* condiziona gravemente l’accesso a informazioni cruciali per l’evoluzione degli studi in materia e la messa a punto di nuove cure, farmaci, terapie biogenetiche. Basti dire che anche solo l’accesso ai campioni biologici, naturali o artificiali, depositati all’atto della richiesta del brevetto è soggetto al consenso del depositante, anche se tale accesso è chiesto solo per motivi di studio e ricerca e non di sfruttamento economico. A ciò si aggiunga che la durata del brevetto, se da un lato è direttamente proporzionale all’aumento dei profitti delle aziende sul singolo *BioBrick* brevettato, dall’altro impedisce la costruzione di nuovi prodotti di sintesi per altri operatori del settore che volessero fare uso di quel componente (a meno di pagare il prezzo delle alte *royalties*). Ciò dà vita a un sistema di veti incrociati fra le aziende detentrici di brevetti che, portato alle estreme conseguenze, potrebbe limitare fortemente, o addirittura bloccare, lo sviluppo di nuovi prodotti, farmaci, o terapie basate sulla biologia di sintesi

¹⁴ Per un’analisi dettagliata del sistema dei brevetti in Europa e negli Stati Uniti v. G. VAN OVERWALLE, *Study on the patenting of inventions related to human stem cell research*, Luxembourg, 2002.

¹⁵ Cfr. sul punto: S. KUMAR, A. RAI, *Synthetic biology: the intellectual property puzzle*, *Texas Law Review*, vol. 85, 2007.

da parte di terzi, e quindi anche di nuovi profitti per l'intero settore¹⁶. Anche quando concesso, l'accesso a unità funzionali brevettate è condizionato al pagamento di alte *royalties*, il cui ammontare, in regime monopolistico, è determinato unicamente dal detentore del brevetto, che diventa arbitro della fruibilità o meno di una risorsa genetica e biotecnologica spesso di cruciale importanza. Ancora una volta l'effetto è duplice: da una parte un evidente aumento dei costi e del prezzo (variabile) sul prodotto finale, dall'altro la conseguente diminuzione dei potenziali acquirenti e delle persone che potrebbero beneficiare dell'innovazione biotecnologica.

Questo meccanismo distorsivo mette in crisi la funzione giuridico-economica del brevetto stesso, ovvero la massimizzazione del benessere sociale atteso, per mezzo del bilanciamento fra l'incentivo alla divulgazione, la garanzia temporanea dello sfruttamento esclusivo del brevetto *biotech* e l'argine alla creazione di monopoli. L'applicazione del sistema dei brevetti ai *BioBricks*, infatti, non solo favorisce la costituzione di "monopoli a monte", ma anche di "monopoli a valle": i primi a causa degli alti costi per la ricerca, per l'accesso al sistema giuridico di protezione delle proprietà intellettuali e dello sfruttamento commerciale dei prodotti; i secondi per l'indubbio vantaggio di concentrare nelle mani di pochi i brevetti dei componenti di base, su cui si fonda la biologia di sintesi e limitare, così, i costi d'accesso alla loro utilizzazione per altri prodotti *biotech*.

Al contrario, in un settore in piena espansione sia la ricerca, che i potenziali fruitori finali riceverebbero un indubbio vantaggio della concorrenza e della pluralità dei soggetti economici attivi, mentre un assetto economico-giuridico chiuso rischia di condizionare gravemente le potenzialità di sviluppo delle biotecnologie e della biologia di sintesi in particolare. Un limite che diventa ancor più evidente nel campo della c.d. "*red biotechnology*", dedicato allo sviluppo biotecnologico di farmaci per la cura delle patologie più gravi. Nel bilanciamento di interessi fra tutela monopolistica di diritti economici e aspettative di cura dei malati, attuali e potenziali, affetti da patologie esiziali, diventa difficile, allora, giustificare un sistema che privilegi la tutela preminente – se non esclusiva – della prima rispetto alle seconde, e quindi di diritti relativi, rispetto a diritti fondamentali. Un meccanismo che, tra l'altro, in materia di biologia di sintesi, si rivela antiquato e inadeguato alle stesse esigenze della ricerca e del mercato, poiché cristallizza e legittima un sistema di blocco in materia di ricerca e sviluppo, frena la realizzazione di nuovi prodotti *biotech* ed è contrario, alla lunga, agli stessi interessi economici del settore¹⁷. Ancor più gravemente, pregiudica l'affermarsi di un quadro economico-normativo capace di migliorare mezzi e forme di tutela della vita e della salute umane, che da tali innovazioni biotecnologiche potrebbero trarre indubbi benefici, sia nella prevenzione, che nella cura di varie patologie e forme fisiologiche di decadimento psico-fisico¹⁸.

Anche alla luce di queste considerazioni e delle più recenti evoluzioni normative in materia, bisogna riscontrare, però, come un tale modello, così rigido nella protezione della proprietà intellettuale, re-

¹⁶ J. HENKEL, M. REITZIG, *Patent Sharks*, *Harvard Business Review*, 1 June 2008, 129.

¹⁷ S. MOHAN-RAM, J. MARK WAXMAN, *Synthetic biology patent applications expected to present new challenges*, *Life Sciences Law & Industry Report*, Vol. 2, No. 12, June, 2008.

¹⁸ Sulla configurabilità un diritto alla ricerca per i singoli e la collettività, cfr. R. BIN, *op. cit.*, 226. Sul punto, per la giurisprudenza italiana: C. Cost., sent. n. 500/93, dove la Corte ha inserito la ricerca scientifica fra gli «essenziali beni comuni»; C. Cost. 201/95, in cui si riconosce un «interesse, costituzionalmente rilevante, della ricerca scientifica» strettamente legato al diritto alla salute; più recentemente, C. Cost. 423/2004, che inquadra la ricerca scientifica come un «valore costituzionalmente protetto».

sista a ogni tentativo di innovazione giuridica verso modelli più flessibili. Un assetto normativo che è, anzi, considerato compatibile con ordinamenti che, a livello sia internazionale che europeo, ribadiscono – anche nel settore delle biotecnologie – la preminente salvaguardia del diritto alla vita e alla salute delle persone, il diritto all'accessibilità alle migliori cure, l'indisponibilità del patrimonio genetico umano e la sua qualificazione come "bene comune" e "patrimonio dell'intera umanità"¹⁹.

Non di meno, la tutela dei beni indisponibili e dei diritti fondamentali sottesi agli atti di disposizione del genoma umano appare sempre più legata e condizionata dalla libera disponibilità e circolazione dei codici di informazione genetica e delle conoscenze in materia biotecnologica. Ciò risponde anche ai criteri di meritevolezza e ragionevolezza, in una società che evolve da un sistema economico-giuridico fondato sulla proprietà, verso un modello di sviluppo globale fondato sull'"economia della conoscenza", sulla salvaguardia dei "beni comuni", sulla protezione preminente della persona umana rispetto al mercato e agli interessi economico-speculativi sul corpo umano e le risorse genetiche dell'intero pianeta²⁰. Mai come in questo settore, la libera circolazione delle scoperte e delle informazioni in materia è un interesse-premessa che supera i singoli beneficiari e si proietta nel futuro come diritto-dovere dell'intera umanità. Ancor di più, come preconditione essenziale per preservare nel tempo il patrimonio di risorse genetiche umane e del pianeta, sia per le generazioni presenti, che per le generazioni future²¹, in modo da garantire a tutti l'accessibilità dei benefici derivanti dalle biotecnologie e la conseguente migliore protezione possibile di beni primari quali la vita e la salute.

3. La difficile costruzione di una disciplina condivisa: principi generali emergenti nei documenti internazionali e nell'ordinamento comunitario in materia di gestione delle risorse genetiche, biosicurezza, tutela della salute e libertà della ricerca scientifica

Non esistono ancora, nei diversi livelli ordinamentali, principi e norme specificamente dedicati alla biologia di sintesi. Anche a livello costituzionale e nelle Carte dei diritti gli unici riferimenti rilevanti in materia sono rintracciabili nel principio di indisponibilità dell'essere umano – e indirettamente di parti essenziali del suo corpo, quale il patrimonio genetico²² – oltre che nelle norme che tutelano la

¹⁹ Sia consentito il riferimento ad A. FALCONE, *La tutela del patrimonio genetico umano nel processo di individuazione e codificazione 'costituzionale' dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, in M. SCUDIERO (a cura di), *Il Trattato costituzionale nel processo di integrazione europea*, Napoli, 2005, 1227.

²⁰ A. K. RAI, J. BOYLE, *Synthetic biology: caught between property rights, the public domain, and the commons*, *PLoS Biol*, n. 5, 2007, 58.

²¹ In approfondimento i volumi di R. BIFULCO, A. D'ALOIA (a cura di), *op. cit.*; R. BIFULCO, *Diritto e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, 2008.

²² Si ricordano a riguardo le norme in materia di biotecnologie introdotte nella Costituzione della Confederazione elvetica e nella Costituzione portoghese. La prima stabilisce all'art.119 – *Medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano*: «Tutto l'essere umano deve essere protetto contro gli abusi della medicina e dell'ingegneria genetica in ambito umano. Compete alla Confederazione legiferare sul patrimonio germinale genetico umano. A tal fine vigilerà per assicurare la protezione della dignità umana, della personalità e della famiglia e rispetterà in particolare i seguenti principi: a) Si proibisce qualunque forma di clonazione e di intervento sul patrimonio genetico dei gameti e degli embrioni umani; b) Il patrimonio genetico germinale non umano non può essere trasferito nel patrimonio genetico umano né fuso con esso; c) il ricorso ai procedimenti di procreazione assistita sarà autorizzato solo quando non può essere esclusa in altro modo la sterilità o il pericolo di trasmissione di malattia grave, e non per far sviluppare nel bambino alcune caratteristiche o per fini di

salute umana e garantiscono la libertà della ricerca scientifica. Una disciplina applicabile a singoli settori è, invece, desumibile nel combinato disposto di: a) regolamenti, direttive, raccomandazioni europee in materia di OGM, biomedicina, bio-sicurezza, prodotti chimici, protezione dei dati e dei brevetti, con diversa portata e vincolatività giuridica; b) disposizioni generali dettate dall'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) e dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS); c) documenti internazionali in materia di bioetica e diritti umani; d) norme nazionali di recepimento (spesso con modifiche rilevanti) delle suddette fonti giuridiche e dalle specifiche leggi in materia di tutela della salute, sicurezza ambientale, ricerca e tutela della proprietà intellettuale.

Per ciò che attiene l'Unione Europea, sono stati introdotti, fin dagli anni '90, una serie di atti, direttive e regolamenti a disciplina delle modificazioni/manipolazioni genetiche per alcuni aspetti applicabili anche al settore della biologia di sintesi. Si tratta di una disciplina vincolante per gli Stati membri, ma con notevoli differenze circa la natura degli obblighi imposti in relazione al singolo settore (es. dispositivi medici, farmaci, alimenti ecc.) e con le variabili dovute alle integrazioni degli ordinamenti nazionali. Il diritto comunitario stabilisce, cioè, un quadro normativo di riferimento e garanzie minime comuni che i singoli Stati possono elevare secondo gli *standards* richiesti dagli ordinamenti nazionali e dai vincoli costituzionali vigenti. In un inquadramento generale, e non esaustivo, possiamo estrapolare da essi importanti riferimenti circa i principi generali di una disciplina *de iure condendo* sulle biotecnologie di sintesi, l'uso e la condivisione di *BioBricks* e prodotti genetici artificiali, sia in ambito internazionale, che nell'ordinamento dell'Unione.

3.1 I documenti internazionali

A livello internazionale, le prime fonti cui far riferimento per delineare i contorni di una disciplina tuttora *in itinere* sono: a) la *Convenzione sulla Diversità Biologica*, che ribadisce il principio dell'uso sostenibile delle risorse genetiche e dell'equa distribuzione dei benefici derivanti dallo sfruttamento delle medesime; b) la già richiamata *Dichiarazione sulle responsabilità delle generazioni presenti nei confronti delle generazioni future dell'UNESCO*, proclamata il 12 novembre 1997, che affida alle prime il compito di salvaguardare gli interessi di (art.1) «sforzandosi di assicurare il mantenimento e la perpetuazione dell'umanità nel rispetto della dignità della persona umana», senza arrecare nessun pregiudizio «alla forma ed alla natura umana»(art.3) ed in particolare al genoma della specie (art. 6); c) la *Dichiarazione universale sul genoma umano ed i diritti dell'uomo*, adottata all'unanimità e per acclamazione dalla Conferenza generale dell'UNESCO l'11 novembre 1997, che, nello stabilire il principio di indisponibilità del patrimonio genetico umano, lo qualifica come «patrimonio comune

investigazione; la fecondazione degli ovuli umani fuori dal corpo della donna sarà consentita unicamente alle condizioni prescritte dalla legge; potranno svilupparsi fuori dal corpo della donna fino allo stadio di embrioni solo il numero di ovuli umani che può essere immediatamente impiantato nel corpo della donna; d) la donazione di embrioni e qualunque forma di maternità surrogata sono proibite; e) non è consentito il commercio di materiale germinale umano né dei prodotti dell'embrione; f) il patrimonio genetico di una persona potrà essere analizzato, registrato o rivelato unicamente con il suo consenso o in base alla legge; g) tutte le persone avranno accesso ai dati relativi alla loro ascendenza». La Costituzione portoghese, più sinteticamente, riconosce nel nuovo art. 26, 3° comma: «La legge garantirà la dignità personale e l'identità genetica dell'essere umano, in concreto nella creazione, sviluppo e applicazione delle tecnologie e nella sperimentazione genetica».

dell'intera umanità» (art. 1) e invita gli Stati e le organizzazioni nazionali competenti a cooperare per predisporre le misure più idonee a contrastare le pratiche contrarie alla dignità umana.

Quest'ultimo documento, in particolare – approvato dall'Assemblea generale dell'ONU il 9 Dicembre 1998 nell'ambito delle celebrazioni per il cinquantenario della Dichiarazione universale dei diritti umani – costituisce il primo strumento di indirizzo nella regolamentazione giuridica universale della ricerca e degli interventi biotecnologici sul genoma umano. La Dichiarazione stabilisce alcuni principi fondamentali e criteri guida in materia: il rispetto della dignità e dei diritti di ogni individuo in relazione alle sue caratteristiche genetiche (art. 2); il divieto di fare del genoma umano una fonte di lucro (art. 4); la subordinazione della ricerca sul genoma umano e delle sue applicazioni al rispetto della dignità, dei diritti e delle libertà fondamentali di ogni individuo o gruppo umano (art.10); la libertà della ricerca e la condivisione solidaristica dei vantaggi derivanti dai progressi in biomedicina, soprattutto con i Paesi in via di sviluppo (art.12); la responsabilità etica e sociale dei ricercatori impegnati nella ricerca sul genoma umano (art.13); la responsabilità degli Stati nell'attuazione della Dichiarazione stessa (artt.14, 15, 16).

Le indicazioni più interessanti in relazione alla biologia di sintesi si desumono, però, dalle dichiarazioni più recenti dell'UNESCO, che ha progressivamente adottato documenti sempre più dettagliati e politicamente vincolanti in materia di biotecnologie e gestione delle risorse genetiche. La *Dichiarazione internazionale sui Dati Genetici Umani*, del 16 Ottobre 2003, delinea i principi fondamentali da seguire in materia di raccolta, trattamento, uso e conservazione dei dati genetici di origine umana, dalle cui conoscenze si attinge per la creazione di sequenze o genomi artificiali. La dichiarazione, vista l'«importanza crescente dei dati genetici in ambito economico e commerciale (...) per il progresso delle scienze della vita e della medicina, per le applicazioni e per l'uso che questi dati possono avere per fini non sanitari»²³, attribuisce ai dati genetici uno “*status speciale*” ed una protezione rafforzata. E tanto, non solo per la loro intrinseca capacità di rivelare predisposizioni e caratteristiche genetiche di singoli individui e di interi gruppi umani, ma anche per la loro attitudine a contenere «informazioni il cui valore non è necessariamente conosciuto al momento della raccolta dei materiali biologici» (art. 4). Per tali motivi, i dati genetici ed i materiali biologici da cui derivano, sono considerati “dati sensibili”, con l'estensione delle relative tutele, che non coprono, però, tutte le possibili forme di aggressione ai diritti sottesi. Infatti, la legittimità del trattamento dei dati genetici dipende dal solo consenso libero, preventivo, informato ed espresso dell'individuo che ne è portatore. Salvo prevedere all'art. 17 un'interessante eccezione per quei dati che dovessero rivestire «un'importanza particolare per finalità scientifiche e di ricerca, per esempio per studi epidemiologici, o per finalità di sanità pubblica». In tal caso, «la legge nazionale ne può disporre l'utilizzo seguendo le procedure di consultazione previste dall'art. 6 par b)», ovvero, facendo ricorso al parere di «comitati etici indipendenti, multidisciplinari e pluralisti a livello nazionale, regionale, locale e della singola istituzione (...) secondo quanto previsto dall'articolo 16 della Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani».

Particolare attenzione è dedicata alla circolazione delle scoperte e delle informazioni sui dati genetici e alla cooperazione internazionale, medica e scientifica: si che gli Stati le regolino in modo da garantire un accesso “equo” a tali dati (art. 18), «al fine di continuare a promuovere la diffusione internazionale delle conoscenze scientifiche riguardanti i dati genetici e proteomici umani» e «la coopera-

²³ Così nel Preambolo della Dichiarazione.

zione scientifica e culturale, in particolare tra paesi industrializzati e quelli in via di sviluppo». Un onere complementare grava sui ricercatori che «dovrebbero attivarsi per istituire delle relazioni di cooperazione, basate sul rispetto reciproco relativamente alle questioni scientifiche ed etiche (...) e incoraggiare la libera circolazione dei dati genetici e delle proteine umani in modo da promuovere la condivisione delle conoscenze scientifiche (...), pubblicare i risultati delle loro ricerche in tempo utile».

Il fine della condivisione dei benefici attesi (art. 19) in costanza delle stringenti norme a tutela dei brevetti e della proprietà intellettuale rende però difficile, se non utopico, tale auspicio²⁴. Tant'è che la disposizione di chiusura (lett. b) specifica: «Il diritto interno e gli accordi internazionali potranno porre limitazioni a tali disposizioni». La dichiarazione si chiude con il tentativo di istituire un peculiare meccanismo di *checks and balances*, ovvero un sistema di controllo e gestione dei dati genetici e proteomici umani a livello internazionale (art. 20), fondato su principi di indipendenza, multidisciplinarietà, pluralismo e trasparenza. Un modello che, si auspica, potrà in futuro «ordinare la natura e le finalità della conservazione di tali dati» e, in prospettiva, favorire la condividere anche dei dati genetici di sintesi da questi derivati.

I principi enunciati nelle Dichiarazioni precedenti trovano sintesi e compimento nella più nota *Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani*, adottata all'unanimità il 19 Ottobre 2005, nel corso della 33^a Conferenza Generale dell'UNESCO²⁵. Il documento nasce con l'obiettivo di circoscrivere il contenuto della bioetica e di formularne, riconducendoli a sistema, dei principi universali²⁶, al fine di «assistere gli Stati nella predisposizione di leggi, delle politiche e di altri strumenti nell'ambito della bioetica», ma anche per «guidare le azioni degli individui, dei gruppi, delle comunità, delle istituzioni e delle imprese, pubbliche e private», «promuovere un equo accesso agli sviluppi medici, scientifici e tecnologici, così come una forte e rapida condivisione, delle conoscenze che riguardano questi sviluppi e la condivisione dei benefici, con attenzione particolare ai bisogni dei paesi in via di sviluppo»²⁷ (artt. 1-2).

Il principio di fondo che ispira l'intera Dichiarazione è il preminente rispetto della dignità umana, delle libertà fondamentali e dei diritti umani rispetto alla libertà della ricerca scientifica, pur riconosciuta e ribadita nella sua centralità. Pertanto, i benefici e le applicazioni che derivano dal progresso scientifico e dallo sviluppo tecnologico «dovrebbero essere condivisi con la società civile in generale e

²⁴ Una diffidenza confermata dalla disposizione di chiusura (lett. b) che specifica: «Il diritto interno e gli accordi internazionali potranno porre limitazioni a tali disposizioni».

²⁵ Le suddette Dichiarazioni Unesco sono reperibili *online* nella traduzione italiana su: http://web.ceu.hu/celab/unesco_ita.pdf.

²⁶ Precisa l'art. 26 – *Interdipendenza e complementarità dei principi*: «Questa Dichiarazione deve essere osservata nel suo insieme e i principi devono essere considerati come complementari e interdipendenti. Ogni principio deve essere interpretato nel contesto degli altri principi, come appropriato e rilevante nelle circostanze».

²⁷ In materia di *Cooperazione Internazionale*, l'art. 24 stabilisce che: «1. Gli Stati dovrebbero incrementare la diffusione a livello internazionale delle informazioni scientifiche e incoraggiare la libera circolazione e la condivisione della conoscenza scientifica e tecnologica. 2. Nel quadro della cooperazione internazionale, gli Stati dovrebbero promuovere la cooperazione scientifica e culturale e addivenire ad accordi bilaterali e multilaterali che pongano i paesi in via di sviluppo di costruire le capacità necessarie per partecipare alla produzione e alla condivisione della conoscenza scientifica, delle relative competenze tecniche e così come alla condivisione dei benefici».

all'interno della comunità internazionale, in particolare con i paesi in via di sviluppo». Altrettanto per «gli interessi e il benessere del singolo individuo, che devono prevalere sul mero interesse della scienza o della società» (art. 3). Aspetti rilevanti anche in materia di biologia di sintesi sono: l'accesso ad un sistema sanitario di qualità; la messa a disposizione di nuovi strumenti diagnostici e di modalità terapeutiche o prodotti che risultino dalla ricerca; l'accesso alla conoscenza scientifica e tecnologica (art.15). Obiettivi tutti sostenuti dai principi di uguaglianza, giustizia ed equità fra gli esseri umani (art.10) e dalla «promozione della salute e lo sviluppo sociale dei cittadini, quali responsabilità centrali dei governi che tutti i settori della società condividono» (art. 14). Un'affermazione "audace" che affianca funzioni pubbliche e interessi privati in una forzata assimilazione giuridica di scopo – finalità che solo in alcune Costituzioni e Carte dei Diritti trova conferma per l'iniziativa privata – nel riferimento all'utilità sociale e nell'esplicito vincolo al rispetto della dignità umana, delle libertà e della sicurezza sociale²⁸. In chiusura l'art. 27 impone che ogni limite all'applicazione dei principi contenuti nella dichiarazione sia adottata con legge, con ciò rafforzando di molto, rispetto alle dichiarazioni precedenti, la forza normativa della Dichiarazione sulla Bioetica.

Fra gli atti del Consiglio d'Europa, al di là di alcuni atti d'indirizzo in materia di biotecnologie, risalenti ai primi anni '80²⁹, spicca la *Convenzione per la protezione dei diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano riguardo le applicazioni della biologia e della medicina* (meglio conosciuta come *Convenzione di Oviedo o Convenzione sulla Biomedicina*) del 4 aprile 1997. Sottoscritta a Parigi il 12 Gennaio 1998, è già vincolante per i Paesi firmatari e costituisce una importante fonte di principi anche per la biologia di sintesi. Vi si affermano: il diritto di ogni essere umano alla sua identità ed integrità personale riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (art. 1), il primato dell'essere umano sul solo interesse della società e della scienza (art. 2), il divieto di ogni forma di commercializzazione o utilizzazione a fini di profitto del corpo umano e delle sue parti, compreso il patrimonio genetico (art. 21). Nonostante l'intervenuta vincolatività formale (sia in ragione della ratifica della maggior parte degli Stati firmatari, che del deposito degli strumenti di ratifica necessari alla sua entrata in vigore³⁰), la Convenzione di Oviedo non si è rivelata, però, uno strumento sufficiente a correggere lo squilibrio di tutele prodotto dalla disciplina sui brevetti *biotech*. In particolare non ha svolto alcun effetto sulla Direttiva 98/44/CE che ne legittima l'imposizione anche su materiali di origine naturale³¹. Il documento del Consiglio d'Europa, infatti, non essendo fonte normativa vincolante per l'Unione, né per i Paesi non aderenti, non esercita alcun effetto seppur tacitamente abrogativo sui loro atti interni confliggenti³². Può però, costituire un argine sicuramente più efficace alla vigente normativa sui brevetti *biotech* nei singoli ordinamenti nazionali in cui la Convenzione è giuridicamente vincolante.

²⁸ Così come nell'art. 41 della Costituzione italiana.

²⁹ Si tratta della Raccomandazione n. 934/1982 sull'ingegneria genetica, della Raccomandazione n. 1046/1986 relativa all'utilizzo di embrioni e feti umani ai fini diagnostici, terapeutici, scientifici, industriali e commerciali e della Raccomandazione 1100/1989 sull'utilizzazione degli embrioni e dei feti umani nella ricerca scientifica che hanno influenzato la normativa successiva, ma sono privi di valore giuridico vincolante.

³⁰ La Convenzione, secondo le modalità stabilite dal suo art. 33, 3° comma, è entrata in vigore al deposito di 5 strumenti di ratifica, di cui 4 provenienti dagli Stati membri dell'Unione, il 1° dicembre 1999.

³¹ In approfondimento v. oltre §4.1.

³² L'Italia ha recepito la Convenzione con la legge n. 145/2001. Ciononostante, come osserva la più attenta dottrina, il mancato deposito dello strumento di ratifica presso il Consiglio d'Europa incide la piena vigenza della Convenzione stessa nel nostro ordinamento interno. Così: C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel*

Più interessante per le possibili prospettive applicative, si presenta invece, in *Protocollo di Nagoya sull'Accesso alle Risorse Genetiche e l'equa condivisione dei benefici derivanti dal loro utilizzo*³³, adottato dalla Conferenza delle Parti della Convenzione sulla Biodiversità Biologica il 29 ottobre 2010 ed aperto alla firma il 2 febbraio 2011. Il Protocollo riconosce prioritariamente i diritti dei Paesi da cui provengono tali risorse e delle comunità indigene locali, conformemente alle legislazioni nazionali, al fine di garantire la migliore conservazione possibile della diversità biologica e l'uso sostenibile dei suoi componenti. Tali diritti sono temperati, però, con le esigenze della circolazione delle conoscenze e dei benefici nascenti dal loro utilizzo, da cui la particolare attenzione dedicata alla disciplina dell'accesso alle risorse genetiche e del trasferimento delle relative tecnologie. Nonostante il documento si riferisca alle risorse di origine naturale, è possibile trarne alcune utili indicazioni analogicamente applicabili, in prospettiva, anche alla gestione delle risorse genetiche artificiali. In particolare, l'art. 8, che – in deroga alla disciplina generale – legittima l'adozione di procedure speciali d'accesso alle risorse genetiche in caso di emergenza, attuale o imminente, tale da mettere in pericolo la salute di persone, animali o piante. Una "scriminante" la cui portata generale e la "meritevolezza" dell'eccezione sottesa non sembrano poter subire variazioni, circa il giudizio di preminenza dei diritti in gioco, qualora la risorsa sia origine naturale (e quindi protetta da un diritto di privativa originario) o artificiale (e quindi protetta da brevetto). Altrettanto per l'art. 10, che prevede un "meccanismo multilaterale di condivisione dei benefici a livello globale", da definire e adottare su iniziativa delle parti per assicurare la massima condivisione possibile dei vantaggi derivanti dalle risorse genetiche e dalla loro applicazione, e per l'art. 23 che, sempre a tal fine, impegna le parti alla cooperazione e collaborazione internazionale in programmi di ricerca e sviluppo scientifico e biotecnologico.

3.2 La normativa comunitaria

Dopo il Trattato di Maastricht, l'Unione europea ha esteso le sue competenze anche in materia di salute, tanto da incidere nel settore della sanità pubblica e della ricerca grazie a una competenza con-

diritto costituzionale comparato, Trento, 2006, 175 e S. PENASA, *Alla ricerca dell'anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, <http://www.forumcostituzionale.it> (cfr. in argomento C. Cost. ord. n. 282/83 e, più recentemente, sent. n. 379/2004). Questa incertezza si è riverberata anche nella più recente giurisprudenza di merito: la nota sentenza del Tribunale di Cagliari del 22 settembre 2007 – che ha riconosciuto la liceità della diagnosi preimpianto, sulla base di una interpretazione costituzionalmente conforme della legge n. 40 del 2004 in materia di procreazione medicalmente assistita – afferma che la Convenzione di Oviedo è «vigente nel nostro Paese in seguito alla ratifica di cui alla l. n. 145 del 2001». Tuttavia, la Corte di Cassazione, Sez. I Civile, nella recente sentenza n. 21748, del 16/10/2007, ha espressamente rilevato che «sebbene il Parlamento ne abbia autorizzato la ratifica con la legge 28 marzo 2001, n. 145, la Convenzione di Oviedo non è stata a tutt'oggi ratificata dallo Stato italiano», specificando al contempo, però, che «da ciò non consegue che la Convenzione sia priva di alcun effetto nel nostro ordinamento» in quanto «all'accordo valido sul piano internazionale, ma non ancora eseguito all'interno dello Stato, può assegnarsi (...) una funzione ausiliaria sul piano interpretativo: esso dovrà cedere di fronte a norme interne contrarie, ma può e deve essere utilizzato nell'interpretazione di norme interne al fine di dare a queste una lettura il più possibile ad esso conforme».

³³ Ad oggi il Protocollo di Nagoya è stato sottoscritto da 66 Paesi. L'Unione Europea ha aderito al Protocollo il 23 giugno 2011 a New York, contestualmente ad altri 11 dei suoi Stati membri, compresa l'Italia. Il Protocollo entrerà in vigore 90 giorni dopo il deposito del 50° strumento di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione.

divisa con gli Stati membri, nel rispetto del principio di sussidiarietà. Tramite le sue politiche l'Unione può, quindi, predisporre strumenti comuni per la tutela della salute pubblica o per incentivare e rendere più competitiva la ricerca scientifica a livello internazionale. Nel quadro normativo vigente, pur in presenza di varie fonti in materia di ingegneria genetica, biotecnologie, trattamento e conservazione dei dati genetici³⁴, l'ordinamento comunitario non prevede una normativa specifica per la biologia di sintesi.

Fin dai primi documenti di indirizzo sull'ingegneria genetica, il Parlamento europeo ha sempre riconosciuto la libertà della scienza e della ricerca scientifica, stabilendo, però, che la responsabilità della società nel suo insieme si esprimesse, sul piano giuridico, con specifiche limitazioni a salvaguardia dei diritti dei terzi e della società che potessero essere lesi dalle applicazioni biotecnologiche, in ragione del preminente rispetto della dignità dell'individuo e dell'umanità intera. La definizione di tali confini, peraltro, si ritiene essere un "compito irrinunciabile dei legislatori" e non può non estendersi, secondo un'interpretazione analogica, a chi utilizzi o sfrutti economicamente prodotti e innovazioni biotecnologiche a fini contrari alla dignità umana e ai diritti inviolabili dell'uomo³⁵.

Fra le fonti più rilevanti si segnalano: il *Quinto programma quadro* e i programmi specifici in materia di "Qualità della vita e gestione delle risorse biologiche" (1998-2002), nonché, più recentemente, l'attuazione delle "Linee guida di Bonn" sull'accesso alle risorse genetiche e sulla ripartizione dei benefici derivanti dal loro utilizzo nell'ambito della *Convenzione sulla diversità biologica (Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio del 23 dicembre 2003)* riaffermano la centralità, per ogni sviluppo futuro, delle biotecnologie e della massima condivisione possibile dei benefici derivanti dal loro impiego. Anche la più recente normativa comunitaria in materia di OGM è ispirata alla garanzia di "un elevato livello di tutela della vita e della salute umana" (*Regolamento n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati*) e al prioritario rispetto del principio di precauzione (*Regolamento 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 luglio 2003 sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati*).

Altre utili indicazioni sono desumibili da alcune recenti direttive in materia di ricerca biomedica: la *Direttiva 2001/20/CE sulle sperimentazioni cliniche*³⁶, la *Direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane*³⁷, la *Direttiva 2001/83/CE sul Codi-*

³⁴ Per la dottrina italiana si rinvia al recente volume C. CASONATO, C. PICCOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum BioDiritto 2010. La disciplina delle Biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, volume n. 101, Collana "Quaderni del Dipartimento", 2012, (versione digitale scaricabile gratuitamente all'indirizzo: <http://eprints.biblio.unitn.it/3979/>). Un'ampia rassegna dei documenti normativi di seguito citati e un'approfondita trattazione della tematica è reperibile nel rapporto "Biobanks for Europe. A challenge for governance" - Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research reperibile on line all'indirizzo: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf.

³⁵ Cfr. *Risoluzione 16/03/1989 sui problemi etici e giuridici dell'ingegneria genetica* (Doc. A2/327/88), *Risoluzione sulla tutela dei diritti umani e della dignità dell'essere umano in relazione alle attività biotecnologiche e mediche* del 20 settembre 1996, oltre le varie risoluzioni in materia di clonazione umana e biotecnologie.

³⁶ In *GUCE*, L 121/34, del 1.5.2001.

³⁷ In *GUCE*, L 102/48, del 7.4.2004

ce comunitario relativo ai medicinali per uso umano³⁸. Tali atti non riguardano, però, direttamente le ricerche operate tramite biobanche. La protezione dei dati biomedici e la tutela della privacy dei soggetti interessati è assicurata, infatti, dalla *Direttiva 95/46/CE*³⁹ sulla protezione dei dati personali, una disciplina di ordine generale che lascia non poche lacune alla protezione di dati sensibili e peculiari quali i dati genetici, ai quali non si riconosce alcuno status speciale⁴⁰.

Interessanti spunti in relazione alla biologia di sintesi emergono anche dalla *Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea*, in ragione della sua vincolatività verso i Paesi membri e dell'influenza che esercita sulle pronunce delle Corti europee⁴¹. La Carta, fin dal *Preambolo*, dichiara che il godimento dei diritti ivi proclamati "fa sorgere responsabilità e doveri nei confronti delle generazioni future", il che riguarda anche le scelte sull'uso e la disponibilità delle risorse genetiche. Un'indicazione ulteriore viene dall'art. 3 – *Diritto all'integrità della persona*, che vieta espressamente al comma 2, la possibilità di "fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro". È evidente come tale divieto contrasti con la possibilità di brevettare geni umani isolati dal corpo o replicati artificialmente, attualmente consentita dalla vigente disciplina comunitaria sui "brevetti *biotech*"⁴². Inoltre, la lettura in combinato disposto delle norme in materia di dignità umana (art.1)⁴³, diritto alla vita (art.2)⁴⁴, libertà delle arti e delle scienze (art. 13)⁴⁵, non discriminazione (art. 21)⁴⁶ farebbe propendere per l'indicazione di un modello aperto e pluralista anche nel settore delle biotecnologie e nella gestione delle risorse genetiche – seppur orientato al preminente rispetto della dignità umana, dei diritti fondamentali alla vita e alla salute, dell'uguaglianza e pari opportunità nel godimento di tali diritti rispetto alla libertà della ricerca e alle libertà economiche e di sfruttamento commerciale. Ancora, nel riconoscere il diritto alla salute, all'art. 35, la Carta vincola l'Unione a «garantire un alto livello di

³⁸ In *GUCE*, L 311/67, del 28.11.2001

³⁹ In *GUCE*, L 281 del 23/11/1995

⁴⁰ Contrariamente a quanto riconosciuto nella *Dichiarazione internazionale sui Dati Genetici Umani* dell'UNESCO, secondo la quale ai dati genetici va riconosciuto uno status speciale e una peculiare protezione giuridica al livello più generale possibile, l'approccio dell'Unione non sembra essere cambiato nei nuovi regolamenti che modificano la *Direttiva 95/46/CE*. Così si desume dalla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati generali della protezione dei dati il regolamento, COM (2012) 11, 2012/01/25.

⁴¹ L'integrazione della *Carta* nel *Trattato di Lisbona* e il riconoscimento di un rango giuridico equivalente a quello dei Trattati ne fanno, infatti, uno strumento importante, se non cruciale, per ristabilire un equilibrio fra tutela di diritti fondamentali dell'uomo e diritti economici delle multinazionali *biotech*. Ciò comporta un'efficacia vincolante nel diritto dell'Unione e per tutti i Paesi membri, con evidenti ricadute sul diritto vigente potenzialmente in contrasto con le sue norme e principi. Compresa la normativa sui brevetti.

⁴² V. oltre §4.

⁴³ Art.1 - *Dignità umana*: «La dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata».

⁴⁴ Art. 2 - *Diritto alla vita*: «1. Ogni individuo ha diritto alla vita».

⁴⁵ Art. 13 - *Libertà delle arti e delle scienze*: «Le arti e la ricerca scientifica sono libere. La libertà accademica è rispettata».

⁴⁶ Art. 21 - *Non discriminazione*: «1. È vietata qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare, sul sesso, la razza, il colore della pelle o l'origine etnica o sociale, le caratteristiche genetiche, la lingua, la religione o le convinzioni personali, le opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, l'appartenenza ad una minoranza nazionale, il patrimonio, la nascita, la disabilità, l'età o l'orientamento sessuale».

protezione della salute umana», con ciò legittimando la configurabilità un diritto all'accesso alle migliori cure, anche biotecnologiche, ove presenti⁴⁷.

L'analisi dei suddetti principi – letti unitamente alle finalità per cui nasce la Carta dei Diritti di «rafforzare la tutela dei diritti fondamentali alla luce dell'evoluzione della società, del progresso sociale e degli sviluppi scientifici e tecnologici, rendendo tali diritti più visibili in una Carta» – evidenzia il conflitto, quanto mai evidente a livello dell'Unione, fra diritti fondamentali emergenti in relazione alle moderne biotecnologie, interessi economici gravanti sulla brevettabilità del genoma umano e dell'informazione genetica, e sfruttamento commerciale di scoperte e invenzioni *biotech*. Nei limiti di quanto disposto dagli artt. 51-54 circa l'ambito di applicazione, la portata e protezione dei diritti garantiti dalla Carta, il rifiuto di tutte le attività potenzialmente lesive per la vita e la salute umane dovrebbe comportare la disapplicazione/abrogazione delle normative che, di fatto, legittimano la riduzione delle risorse genetiche a mera merce, o che riservino solo a pochi i benefici derivanti dalle biotecnologie. Ricomprendendo fra queste la biologia di sintesi, che su quelle risorse e su quelle informazioni costruisce i suoi prodotti⁴⁸.

4. Principi deboli e interessi forti: la disciplina internazionale ed europea sulla protezione giuridica delle “invenzioni” biotecnologiche

Il moltiplicarsi di documenti internazionali e Carte dei diritti a tutela del genoma umano e delle risorse genetiche, volti a promuovere un equo e solidale utilizzo delle biotecnologie, non basta, però, a superare una vulnerabilità di fondo: la scarsa vincolatività degli atti internazionali, la vincolatività relativa e circoscritta all'UE della normativa comunitaria, la sostanziale incapacità delle fonti esaminate di incidere efficacemente negli ordinamenti giuridici nazionali e sovranazionali, dettando una disciplina uniforme almeno nell'indicazione dei limiti alla brevettabilità dell'informazione genetica. Il caso europeo è emblematico di tale fragilità. I nuovi diritti, delle generazioni presenti e future, emergenti in materia di biotecnologie e sfruttamento delle risorse genetiche – così come recepiti dal livello internazionale e dai documenti del Consiglio d'Europa nell'ordinamento comunitario – non trovano riscontro nella disciplina comunitaria di settore che maggiormente incide sul regime di accesso alle ri-

⁴⁷ Sulla necessaria integrazione in senso orizzontale, e non solo in obbedienza a un criterio strettamente gerarchico, delle fonti costituzionali e internazionali, soprattutto in materia di diritti fondamentali, v. A. RUGGERI, *Carte dei diritti, Costituzione europea, Costituzione nazionale: prospettive di ricomposizione delle fonti in sistema*, relazione all'incontro di studio su *La giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo*, tenutosi presso C.S.M., Roma, 28 febbraio - 2 marzo 2007, 6-12. Per una panoramica sull'evoluzione in senso *multilevel* della tutela dei diritti, cfr. S. PANUNZIO (a cura di), *I costituzionalisti e l'Europa. Riflessioni sui mutamenti costituzionali nel processo d'integrazione europea*, Milano, 2002; I. PERNICE, F. MAYER, *La Costituzione integrata dell'Europa*, in G. ZAGREBELSKY (a cura di), *Diritto e Costituzione nell'Unione europea*, Roma-Bari, 2003; P. BILANCIA, E. DE MARCO, *La tutela multilivello dei diritti. Punti di crisi, problemi aperti, momenti di stabilizzazione*, Milano, 2004; S. GAMBINO, *Diritti fondamentali e Unione Europea*, in L. MOCCIA (a cura di), *Diritti fondamentali e cittadinanza dell'UE*, Milano, 2010; O. CHESSA, *La tutela dei diritti oltre lo Stato. Fra “diritto internazionale dei diritti umani” e “integrazione costituzionale europea”*, in R. NANIA, P. RIDOLA (a cura di), *I diritti costituzionali*, Torino, 2001; A. MAZZITELLI, *La garanzia «multilivello» dei diritti. Gli effetti delle «clausole orizzontali» nell'incorporazione della Carta di Nizza*, in M. SCUDIERO (a cura di), *op. cit.*, 1037.

⁴⁸ Cfr. R. BIFULCO, *Commento all'art. 3 della Carta dei diritti*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. CARTABIA, *L'Europa dei diritti*, Bologna, 2001, 53.

sose genetiche e sulla loro gestione: quella sulla brevettabilità. Anche il sopravvenire di atti di maggiore precettività, come la *Carta di diritti fondamentali dell'Unione europea*, che indica specifici divieti in materia, non è bastato a mettere in mora, adeguandola ai nuovi principi, la disciplina sulla protezione della proprietà intellettuale e sullo sfruttamento commerciale delle scoperte e invenzioni che insistono sul corpo umano. Quindi, anche sul DNA e sulle informazioni genetiche in esso contenute.

4.1 La normativa europea e internazionale sui “brevetti biotech”. Il caso “Myriad Genetics” e la brevettabilità di geni di origine umana

La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche su materiale genetico è disciplinata in Europa dalla *Direttiva 98/44/CE*⁴⁹, integrata dalla *Convenzione sul brevetto europeo*, firmata a Monaco il 5 Ottobre 1973, mentre la disciplina internazionale in materia discende dall'*Accordo TRIPS - Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio*⁵⁰. Il sistema brevettuale così delineato consente l'imposizione di diritti di privativa su parti di genomi o intere sequenze genetiche appartenenti ad uno specifico organismo vivente, a condizione che: a) siano associati ad un procedimento biotecnologico capace di isolarli e riprodurli a fini di sfruttamento industriale; b) ne sia indicata almeno una specifica applicazione.

L'Accordo *TRIPS* mira a regolamentare uniformemente la materia dei brevetti e della proprietà intellettuale nel mercato globale, fissando, a livello internazionale, standard comuni di tutela capaci di superare i limiti, le differenze e le lacune delle normative nazionali. Non sono espressamente menzionate le biotecnologie, ma la disciplina è applicabile anche alle invenzioni biotecnologiche, in quanto le sue norme non escludono una tale possibilità e sono ritenute compatibili. Il *TRIPS* consente di brevettare qualsiasi invenzione che presenti i seguenti requisiti: novità, attività creativa, applicazione industriale⁵¹. Stando ad una interpretazione letterale dell'accordo, sarebbero escluse dalla brevettabilità le semplici scoperte, ma permangono dei dubbi sulla natura delle “innovazioni tecnologiche” idonee a “trasformare” la mera scoperta di una informazione genetica codificata in una vera e propria invenzione. L'accordo contiene anche una disposizione (art. 25) che consente agli Stati membri di escludere dalla brevettabilità le invenzioni contrarie all'ordine pubblico o al buon costume, o quelle genericamente ritenute pericolose per la salute umana, la vita vegetale o animale, così come è consentito imporre specifiche limitazioni o negare il brevetto al fine di evitare un grave pregiudizio all'ambiente. La variabilità dei criteri citati nei diversi contesti nazionali (e anche al loro interno) ha impedito, però, negli anni la formazione di indirizzi univoci in materia.

Emblematico il caso degli Stati Uniti, dove nel marzo 2012 una Corte del Distretto di New York, nella causa fra la ONG *American Civil Union and Patents Foundation* e la compagnia privata *Myriad Genetics* (detentrica dei brevetti sui geni “*BRCA1*” e “*BRCA2*”, considerati oncogeni e causa di tumori a seno e ovaie), accogliendo il parere del Dipartimento di Giustizia, si è espressa per la non brevettabilità

⁴⁹ Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in *GU*, L213/13, del 30.7.98, 13-21.

⁵⁰ L'Accordo *TRIPS - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Allegato 1C è uno dei tre pilastri dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC).

⁵¹ S.D. MURPHY, *Biotechnology and International Law*, in *Harvard ILJ*, 2001, 47. Più dettagliatamente sull'articolazione delle norme dell'Accordo *TRIPS* v. C.M. CORREA, *Intellectual property rights, the WTO and developing countries. The TRIPS agreement and policy options*, London, 2000.

dei geni umani. Questa decisione contraddice l'indirizzo seguito fino ad allora dall'Ufficio marchi e brevetti e del *National Institute of Health*, che negli ultimi anni hanno concesso più di 40.000 brevetti per il solo isolamento del DNA umano. Secondo il parere della Corte, l'isolamento chimico di una sostanza già esistente in natura, la scoperta delle proprietà terapeutiche, o la messa a punto di un protocollo di cura, basato su tali elementi preesistenti alla terapia, non sarebbero sufficienti alla concessione di un brevetto. Al contrario sarebbero legittimamente brevettabili i geni modificati, o le terapie biomediche derivanti dalle scoperte sul DNA, o da un prodotto derivato e differente, ottenuto da una trasformazione dell'elemento di partenza già esistente in natura. La decisione contrasta con quanto precedentemente stabilito dallo *European Patent Office (EPO)* riguardo al solo gene "BRCA1": l'ufficio aveva prima riconosciuto il brevetto alla *Myriad* nel 2001, per poi revocarlo nel 2004. La decisione è stata rovesciata, nel 2011 da una sentenza della *Corte Federale Statunitense* sul presupposto che i brevetti insistevano su una sequenza genetica non preesistente in natura, senza con ciò negare, quindi, i principi espressi nella pronuncia dalla Corte di New York⁵². La questione è giunta fino alla Corte Suprema USA, che il 13 giugno 2013 ha stabilito in sentenza: «A naturally occurring DNA segment is a product of nature and not patent eligible merely because it has been isolated, but cDNA is patent eligible because it is not naturally occurring». Resta confermata, pertanto, la non brevettabilità del DNA quale prodotto di natura, ma si consente la brevettabilità del c.d. DNA complementare (cDNA), ovvero di una copia del DNA naturale, ottenuta per via di sintesi a partire da un campione di RNA messaggero maturo. Una decisione che lascia aperte tutte le porte alla brevettabilità dell'informazione genetica, anche di origine naturale, e al suo sfruttamento economico⁵³.

Gli ampi margini interpretativi della normativa sui brevetti *biotech* e l'approccio ondivago della giurisprudenza statunitense ed europea non garantiscono una uniforme tutela dei diritti non economici emergenti in materia. Una più certa tutela della salute umana, dei dati genetici dei soggetti coinvolti e della libertà della ricerca scientifica in campo genetico suggerirebbero una rivisitazione della materia e un maggiore coordinamento internazionale fra le istituzioni che hanno adottato una disciplina sui brevetti genetici e il trattamento di dati genetici umani. Ciò potrebbe avvenire, ad esempio, attraverso una revisione dell'Accordo *TRIPS*, al fine sia di garantire una maggiore certezza del diritto negli ordinamenti privi di una disciplina specifica in materia di brevetti *biotech*, sia di trovare – auspicabilmente – soluzioni condivise per i casi di particolare complessità, come quello della biologia di sintesi. Nel quadro della normativa europea, la *Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, frutto delle insistenti pressioni operate a livello comunitario dalle "lobbies *biotech*", è quanto mai funzionale all'obiettivo delle multinazionali del settore di assicurarsi i diritti di privativa e di sfruttamento economico proprio sulle scoperte sul genoma umano, prima ancora che sulle applicazioni biotecnologiche. La disciplina introdotta, infatti, – stravolgendo il significato semantico che distingue le "scoperte" dalle "invenzioni" – esclude la brevettabilità delle prime e consente quella delle seconde. Con una precisazione: stabilisce, infatti, l'art. 3 che «Un materiale biologico isolato dal

⁵² Per il testo della sentenza e approfondimenti: *Caso Myriad - Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics 2009/2011*, in <http://www.biodiritto.org/index.php/item/114-myriad-genetics>.

⁵³ Osserva a riguardo A. CELOTTO: «Nel difficile punto di equilibrio sembra che la Corte suprema preferisca non scontentare nessuno», in *Il DNA umano è brevettabile*, del 26/05/2013, reperibile sul sito Confronti Costituzionali, all'indirizzo web <http://www.confronticostituzionali.eu/?p=294>.

suo ambiente naturale, o prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale».

Per quanto riguarda il corpo umano, l'art. 5 stabilisce specificamente, al 1° comma, che «Il corpo umano nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo⁵⁴, nonché la mera scoperta dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili», ma subito aggiunge al 2° comma: «Un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale». E ancora «L'applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza industriale di un gene deve essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto». Ciò significa che non sono brevettabili il corpo umano ed il genoma nella loro interezza, né i singoli geni, o parti di essi, fintanto che rimangono inseriti nell'organismo, ma lo diventano (brevettabili) se separati dal corpo o "copiati" tramite un procedimento biotecnologico. In tal caso ne sono consentite non solo l'appropriazione, tramite l'apposizione del brevetto, ma anche lo sfruttamento commerciale⁵⁵.

I successivi artt. 8) e 9) inseriscono un'automatica estensione della protezione giuridica dal materiale genetico brevettato a qualsiasi prodotto che ne sia derivato, o in cui il materiale brevettato sia inserito (animali/piante geneticamente modificati)⁵⁶. Tale meccanismo consente, di fatto, la progressiva imposizione di diritti di privativa su un numero potenzialmente enorme di genomi naturali, e quindi su organismi animali e vegetali, anche preesistenti allo stato naturale, "privatizzati" grazie all'inserimento della caratteristica genetica coperta da brevetto. Se, quindi, l'organismo animale o vegetale già esistente allo stato naturale non è di per sé brevettabile, lo stesso organismo, arricchito

⁵⁴ In particolare, circa la brevettabilità della vita nelle sue fasi di sviluppo, già il considerando 42) della Direttiva chiarisce che «le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali devono a loro volta essere escluse dalla brevettabilità; che tale esclusione non riguarda comunque le invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche che si applicano e che sono utili all'embrione». Ancora, l'art. 6 ribadisce: «1. Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; lo sfruttamento di un'invenzione non può di per sé essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare. 2. Ai sensi del paragrafo 1, sono considerati non brevettabili in particolare: a) i procedimenti di clonazione di 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 sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti». Sul punto si è recentemente espressa la Corte di Giustizia dell'Unione Europea, che il 18 ottobre 2011, nel caso *Brustle v. Greenpeace* ha emesso un giudizio riguardo l'interpretazione del termine "embrione" come presente nell'articolo 6, 2° comma, della Direttiva 98/44/CE (v. oltre § 4.3).

⁵⁵ Cfr. C. CAMPIGLIO, *I brevetti tecnologici nel diritto comunitario*, in *Dir. Comm. Int.*, 1999, 849 ss.

⁵⁶ L'estensione della protezione brevettuale dal gene al prodotto vivente in cui il gene è inserito è un dato costante in tutte le normative in materia di brevetti: si ritiene, infatti, che, affinché la protezione giuridica del brevetto sia davvero efficace, è necessario che i brevetti relativi ai prodotti intermedi vengano automaticamente estesi anche ai prodotti finali in cui la sequenza brevettata è stata inserita e ha prodotto i vantaggi che si intendevano ottenere in quella specifica espressione vivente, animale o vegetale (es. resistenza ad agenti patogeni, maggiore longevità/produzione ecc.). Ciò implica la brevettabilità di varietà animali e vegetali geneticamente manipolate in modo da conferire caratteristiche indotte dalla presenza anche di un solo gene artificiale ovvero trasferito da un'altra varietà o specie vivente.

del gene coperto da brevetto, diventa per ciò solo brevettabile. Questa norma consente di superare il divieto di brevettabilità di interi organismi animali e vegetali previsto all'art 4 della Direttiva, ma originariamente fissato dalla *Convenzione di Strasburgo* del 27 novembre 1963 e più volte ribadito a livello comunitario (v. decisione della Divisione d'esame dell'Ufficio Brevetti Europeo 14/07/1989, in ICC, n. 6/84, 889)⁵⁷.

Ciò che maggiormente stride con il concetto di invenzione – e quindi con i presupposti che fondano la legittimità della protezione brevettuale – è la possibilità di brevettare un gene o un organismo a prescindere da qualsiasi intervento umano a carattere “inventivo”, ovvero da un apporto artificiale che incida sull'espressione dell'informazione genetica di quel materiale vivente⁵⁸. Nessuna differenza qualitativa esiste, infatti, fra la sequenza naturale di un gene e la sua copia artificiale ottenuta in laboratorio, né la mera scoperta della funzione codificante di un gene integra di per sé un'invenzione. Si consideri, inoltre, che ogni singolo gene è potenzialmente “multicodificante”, ovvero può intervenire della manifestazione di vari e diversi caratteri ereditari⁵⁹. L'assunto scientifico su cui si fonda la Direttiva è, quindi, errato, perché misconosce l'interattività del materiale genetico in ogni genotipo e la potenziale variabilità delle informazioni codificate nei geni⁶⁰. Ma l'aver abbracciato, nella qualificazione del genoma e dei geni, una prospettiva di “riduzionismo epistemologico e genetico”⁶¹ è rivelatore del fine cui mira l'intera disciplina. Definire un bene in termini riduttivi, limitarlo, “pesarlo” è condizione necessaria, infatti, per attribuirgli un valore di mercato: un passaggio imprescindibile per fondare la legittimità di diritti di sfruttamento esclusivo di una “risorsa genetica”, che deve essere delimitata nella funzione e nella applicazione⁶². Il riconoscimento giuridico del carattere multicodifican-

⁵⁷ Cfr. sul punto G. GHIDINI, S. HASSAN, *Biotechnologie, novità vegetali e brevetti*, Milano, 1990, 91 e R. MOUFANG, *Patentability of Genetic Inventions in Animals*, in IIC, n. 6, 1989, 823.

⁵⁸ Conformemente R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2004, 82; A. MARTÍN URGANDA, *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas*, Bilbao-Granada, 2003, 140; V. MENESINI, *Le invenzioni biotecnologiche fra scoperte scientifiche, applicazioni industriali, preoccupazioni bioetiche*, in *Riv. Dir. Int.*, 1996, I, 399; G. GRANDONI, *La nuova direttiva sugli organismi geneticamente modificati*, in *Riv. Dir. Agr.*, 2001, 427; P.G. DUCOR, *Patenting the recombinan products of biotechnology*, London, 1998, 139; G. PÉREZ BUSTAMANTE, *Patentes de invención Biotecnológicas: un análisis jurídico-económico*, in *Revista de derecho y Genoma Humano*, 8/1998, 159.

⁵⁹ Cfr. sul punto R. LEWONTIN, *Biologia come ideologia. La dottrina del DNA*, Torino, 1993; C. MODONESI, *Dal riduzionismo della natura, alla natura del riduzionismo*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *Il gene invadente*, Milano, 2006, 21.

⁶⁰ Afferma a riguardo J.P. BERLAN, *Brevetti: la legge del profitto contro la legge della vita*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, 207: «È necessario prendere atto che la direttiva europea si basa sull'esistenza di una “materia biologica” intesa come una “materia che contiene informazioni genetiche e che è autoriproducibile o riproducibile in un sistema biologico (...). Si diffonde così l'idea che i processi vitali dipendano tutti da questa molecola magica (...). Paradossalmente, il sequenziamento del genoma umano avviato sulla scorta di queste premesse teoriche ha fatto saltare definitivamente questa concezione del vivente: la razza umana avrebbe meno di 30.000 geni codificanti, contro un numero di proteine da tre a dieci volte superiore. E il gene, entità definita, non esiste più. La realtà dei fatti è che i geni funzionano “a rete” e che la loro espressione dipende dalle proteine».

⁶¹ Così G. TAMINO, *Il riduzionismo biologico tra tecnica ed ideologia*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, 73. Cfr. anche sul punto M. EIGEN, P. SCHUSTER, *The Hypercycle*, Berlino, 1978; H. JONAS, *Creazione dell'uomo*, Bologna, 1987, 615; J. MONOD, *Il caso e la necessità*, Milano, 1970; W.E. RITTER, *The Unity of the Organism*, Boston, 1919.

⁶² E. GAGLIASSO LUONI, *Riduzionismi: il metodo e i valori*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, 102.

te dei geni impedirebbe, al contrario, la legittima richiesta del brevetto sulla sequenza genetica o sulla sua copia artificiale e, quindi, l'imposizione di diritti di privativa sul supporto biologico, oltre che sull'informazione genetica decodificata e sulla sua applicazione.

In realtà l'equivoco di fondo fra "scoperta" e "invenzione", che attraversa tutta la Direttiva 98/44/CE, mira a coprire proprio questa sottaciuta consapevolezza da parte delle aziende *biotech* che fortemente ne hanno voluto l'approvazione. Queste, ben consapevoli delle potenzialità di espressione di ogni singolo gene, proprio tramite l'estensione del brevetto dall'applicazione industriale al materiale genetico da cui è tratta l'informazione, tendono a garantirsi *pro futuro* lo sfruttamento di qualsiasi altra informazione genetica codificata dal gene "privatizzato", ogni sua potenziale applicazione e ogni processo o prodotto in cui questo si trovi coinvolto. Come a dire: scoperta l'energia cinetica e brevettata la bicicletta, ogni altro mezzo che dovesse muoversi per effetto di tale energia applicata rientrerebbe nel brevetto originario.

4.2 Limiti e problemi dell'imposizione di diritti di sfruttamento esclusivo sul genoma umano e sui componenti base dell'informazione genetica. Crisi della funzione giuridico-economica del brevetto applicato alla biologia di sintesi. Il caso "Kaletra"

Le novità introdotte dalla direttiva in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e relative: a) all'ultrattività del brevetto sull'organismo/materiale biologico in cui è inserito il materiale già brevettato; b) all'estensione automatica del brevetto e per tutte le possibili funzioni del gene/*BioBrick*, rappresentano il maggiore blocco normativo allo sviluppo del settore, poiché favoriscono la rigidità del sistema brevettuale e la progressiva costituzione di monopoli. I vincoli imposti dalla normativa sono, peraltro, giuridicamente molto discutibili, se non palesemente in contrasto con la funzione del brevetto e con molti principi fondamentali dell'ordinamento UE, più volte sanciti anche a livello internazionale⁶³. Anche la norma di trasparenza prevista dall'art. 13 della Direttiva 98/44/CE, volta a garantire il diritto di accesso a terzi sul "materiale biologico depositato", viene vanificata dalle peculiarità dei materiali di sintesi: essendo i prodotti della biologia di sintesi frutto di una combinazione di conoscenze, non necessariamente riconducibili a un campione biologico, l'accessibilità a tale campione non garantisce la pubblicità dell'invenzione e del *know-how* sottostante.

Il perdurare di una siffatta regolamentazione ostacola in modo evidente la libertà, ma anche la trasparenza della ricerca scientifica sulla biologia di sintesi, il pluralismo degli apporti scientifici, la diffusione delle conoscenze in materia e l'accessibilità al settore da parte dell'intera comunità scientifica. Ancor più gravemente, l'imposizione generalizzata di brevetti su organismi e risorse genetiche di origine naturale o artificiale finisce per costituire inamovibili monopoli sulla conoscenza⁶⁴, che permet-

⁶³ Così M. BUIATTI, *Limiti del brevetto come strumento di incentivazione della ricerca*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, 155.; G. GRANDONI, *op. cit.*, 429.

⁶⁴ Osserva sul punto M. CAPANNA: «L'emergenza ha reso lecito, in nome di un interesse superiore, ciò che dovrebbe vigere sempre: *la conoscenza non è monopolizzabile*. Quando poi le conoscenze riguardano la materia vivente, due provvedimenti paiono necessari: destrutturare sul piano giuridico la norma brevettuale (ovvero: il brevetto è illecito quando riguarda conoscenze che investono la vita di tutti come massimo bene), e incentivare la ricerca pubblica, sotto controllo democratico, sottraendo la ricerca agli appetiti dei poteri finanziari e industriali che, è noto, non agiscono in base a calcoli e scopi propriamente filantropici», nell'*Introduzione* a C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, 17.

tono a poche multinazionali di inserirsi con prepotenza nella *governance* delle risorse biologiche del pianeta⁶⁵. Tanto che dipendono da loro, ormai, e non più dagli Stati, le decisioni circa le politiche di sviluppo del settore, le possibili applicazioni e la diffusione dei benefici.

La situazione monopolistica che va emergendo nel mercato *biotech* pone, allora, all'attenzione del giurista e del legislatore un problema prioritario e non più rinviabile di tutela di diritti fondamentali insopprimibili, davanti ai quali una protezione predominante e univoca del diritto di proprietà non può né chiedere, né trovare legittimazione⁶⁶. Emblematico è il caso del Brasile, dove l'ex presidente Lula da Silva, richiamandosi al principio secondo cui "Non è permesso a nessuno di arricchirsi sulle disgrazie altrui", ha sospeso con decreto il brevetto di protezione di un farmaco usato contro l'Aids e prodotto dalla casa farmaceutica americana Abbott. Una misura prevista a livello internazionale dall'OMC e dagli accordi di Doha del 2001 nel caso in cui un Paese sia in emergenza pubblica. Il farmaco anti-Aids "Kaletra", interessato dal provvedimento, è un antiretrovirale che la sanità brasiliana fornisce gratuitamente a oltre 23 mila ammalati. Secondo le dichiarazioni del governo brasiliano, alla base della decisione sta l'indisponibilità della Abbott a ridurre il prezzo o a cedere la licenza di fabbricazione al governo brasiliano. Il ministero della Sanità brasiliano ha precisato che il farmaco verrà sostituito con uno generico, prodotto a costi inferiori in India o in laboratori dello Stato, per permettere la massima diffusione possibile della cura salvavita⁶⁷.

4.3 Conflitti giurisprudenziali e limiti normativi emergenti in materia di brevettabilità e sfruttamento economico delle risorse genetiche umane. Il caso "Brüstle vs Greenpeace"

La preminente tutela di diritti economici e di diritti di proprietà industriale, rispetto a diritti fondamentali come la vita, la salute umana e la libertà della ricerca scientifica non può trovare giustificazione normativa prevalente anche alla luce della nuova *mission* politica dell'Europa, così come emerge dalla *Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea*. La sua entrata in vigore e il suo inserimento fra le fonti primarie del diritto comunitario hanno modificato il rapporto fra interessi economici e diritti delle persone a favore di queste ultime, ma non riesce ancora a incidere sull'assetto di interessi pregresso. Anche in ragione di questa novità, la Direttiva 98/44/CE è stata fortemente criticata, sia in ambito europeo che nei vari contesti nazionali, a causa dell'evidente contrasto con gli indirizzi ed i principi a tutela della dignità umana e della salvaguardia delle risorse genetiche, sanciti nella Carta e in altre fonti di rango internazionale ed europeo. Ma ciò che più desta scalpore, dopo l'entrata in vigore della Carta, è il perdurare della palese violazione del principio di indisponibilità del corpo umano o di parti di esso e del divieto di commercializzazione e sfruttamento economico di ogni sua parte, così come sanciti nell'art. 3.

⁶⁵ M. CINI, *La scienza nell'era dell'economia della conoscenza*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, 35.

⁶⁶ Cfr. sul punto le posizioni di S. RODOTÀ, *Invenzioni biotecnologiche: diritti e interessi in conflitto*; V. ONIDA, *Funzione del sistema brevettuale tra interessi privati e determinazione dell'utilità sociale*; M. LUCIANI, *Esclusiva brevettuale e uso sociale delle nuove biotecnologie*; S. MASINI, *Diritto di proprietà e biotecnologie*, tutti in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, rispettivamente 226, 215, 172, 149.

⁶⁷ Più ampiamente sui meccanismi della *governance* v. I. VERGA, *Governance dell'innovazione biotecnologica: un futuro nel segno della tradizione*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, 274.

Dopo le resistenze avanzate da Francia, Belgio, Lussemburgo, Austria e Germania, che come l'Italia hanno sollevato varie obiezioni di legittimità sulla Direttiva 98/44/CE, e parimenti sono stati condannati dalla Corte di Giustizia (v. Causa C-456/03, *Commissione c/ Repubblica Italiana*⁶⁸), questa è stata recepita negli ordinamenti degli Stati membri con alcune modifiche⁶⁹. Data la genericità della norma sui limiti alla brevettabilità (art. 6), molte di queste modifiche hanno riguardato integrazioni coperte dalla clausola di salvaguardia, prevista nella norma stessa, che in via generica, e senza che altre fonti ne integrino il contenuto, esclude dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia «contrario all'ordine pubblico o al buon costume».

Interessante, ancora, l'evoluzione giurisprudenziale sui divieti espressi alla brevettabilità, sanciti nel 2° comma dell'art. 6⁷⁰ e, in particolare, sulla spinosa questione della "disponibilità", e quindi della brevettabilità, dell'embrione e di materiali di origine embrionale. Sul punto si è recentemente espressa la Corte di Giustizia dell'Unione Europea nel caso "*Brüstle vs Greenpeace*", con pronuncia del 18 Ottobre 2011. Seguendo la linea tracciata dall'Avvocato Generale, e facendo leva sui principi desumibili dall'art. 3 della *Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea*, i giudici europei hanno sancito la non brevettabilità di «un procedimento che, ricorrendo al prelievo di cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti, comporta la distruzione dell'embrione», aprendo così un indirizzo interpretativo della direttiva stessa particolarmente promettente. Come si legge nella sentenza C-34/10: la Corte «non è chiamata ad affrontare questioni di natura medica o etica, ma deve limitarsi a un'interpretazione giuridica delle disposizioni della direttiva rilevanti in materia». A questo proposito, «il fatto di accordare a un'invenzione un brevetto implica il suo sfruttamento industriale e commerciale», quindi, «anche se lo scopo della ricerca scientifica è distinto dai fini commerciali, l'utilizzazione di embrioni umani non può essere scorporata dal brevetto». Se ne deduce che «la ricerca scientifica che implichi l'utilizzazione di embrioni umani non può ottenere la protezione del diritto dei brevetti», con ciò affermandosi il principio secondo cui gli embrioni umani non possono essere utilizzati/sacrificati per fini commerciali⁷¹. Altrettanto dovrebbe desumersi per il

⁶⁸ In *Foro it.*, 2005, IV, 408, con nota di C. CASABURI, *Le biotecnologie fra diritto comunitario, Corte di Giustizia e inadempimento italiano*.

⁶⁹ La legge italiana, in particolare, prevede che siano esclusi dalla brevettabilità (art. 4 della L. 78/2006) anche tutte quelle tecniche, procedimenti e prodotti che utilizzino embrioni umani.

⁷⁰ V. *sub* §4.1.

⁷¹ La Corte ha stabilito che, ai sensi dell'articolo 6, 2° comma, il termine embrione deve essere inteso in senso ampio sottolineando, inoltre, che l'interpretazione del termine dovrebbe essere strettamente giuridica e, pertanto, escludendo dalla sua considerazione eventuali domande di natura medica o etica. Secondo la Corte, nel momento in cui un ovulo umano viene fecondato deve essere considerato embrione. Il termine embrione deve comprendere, inoltre, anche ogni ovulo umano non fecondato nel cui nucleo sia stato trapiantato quello di una cellula umana matura, così come un ovulo umano non fecondato la cui divisione e l'ulteriore sviluppo siano state stimolati per partenogenesi. Per quando riguarda le cellule staminali embrionali ottenute durante la fase di blastocisti, la Corte ha lasciato al giudice nazionale il compito di decidere caso per caso se esse abbiano o abbiano avuto la possibilità di svilupparsi in esseri umani e perciò debbano essere considerate embrioni umani. Circa l'esclusione della brevettabilità di un'invenzione che richieda la distruzione di embrioni umani, anche nel caso in cui le rivendicazioni del brevetto non includano l'uso di embrioni umani, la Corte ha osservato che qualunque decisione diversa permetterebbe al titolare del brevetto di evitare l'applicazione della disposizione tramite abili cavilli. Questa decisione rappresenta una battuta d'arresto per la ricerca sugli embrioni umani in Europa, ma non per la brevettabilità di materiale genetico umano, che è comunque possibile qualora derivato da

corpo umano e le sue parti, compreso il suo patrimonio genetico e l'informazione in esso contenuta, visto che, nonostante il divieto, i brevetti possono ancora essere imposti, e con tutti limiti evidenziati, su materiale derivato sia dalle cellule adulte, sia da cellule embrionali pluripotenti, separate dall'embrione in modo che non se ne produca la distruzione, oppure per mezzo di altre tecniche che non comportino la produzione di embrioni e/o il passaggio attraverso la fecondazione gametica.

È il caso sollevato dalla *International Stem Cell Corporation (ISCC)* davanti all'*Intellectual Property Office* del Regno Unito, al quale aveva presentato domanda di brevetto di un metodo di produzione di cellule staminali originate da ovociti attivati mediante partenogenesi. Questa tecnica, infatti, non comporta la fecondazione dell'ovulo da parte del gamete maschile, bensì impiega oociti umani opportunamente stimolati in modo da indurre uno sviluppo analogo a quello dell'embrione umano fecondato, per poter prelevare da essi cellule staminali. Il rigetto di tale domanda di brevetto è stato impugnato dalla ISCC davanti ai giudici inglesi, fino a giungere davanti alla *High Court of Justice*, che ha recentemente proposto una questione di pregiudizialità davanti alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea. La domanda, tuttora pendente, mira a chiarire la portata della c.d. "definizione ampia di embrione umano" e del relativo divieto di brevettabilità, già sancite dalla Corte europea nella sentenza *Brüstle c/ Greenpeace (C-34/10)* e, quindi, la possibilità di ricomprendere, o meno, in tale definizione il prodotto biologico delle suddette tecniche, per cui si chiede il brevetto⁷².

È quanto mai auspicabile che un'ulteriore evoluzione giurisprudenziale, della Corte UE e delle altre Corti investite di casi analoghi, possa chiarire – nel silenzio del legislatore europeo e nel moltiplicarsi delle fonti internazionali – la questione su cosa sia brevettabile e cosa no. Ancor più auspicabile, che le pronunce delle Corti possano contribuire a dirimere il perdurante conflitto, a diversi livelli, fra fonti normative a tutela della proprietà intellettuale e fonti che garantiscono il principio di indisponibilità del corpo umano, la preminente salvaguardia della vita e della salute umana, la libertà della ricerca scientifica.

5. Il ridimensionamento dei diritti di proprietà sul patrimonio genetico: la predisposizione di un sistema "open source" per i *BioBricks* e i componenti base della biologia di sintesi

Nonostante i limiti emersi, soprattutto con l'avvento delle invenzioni biotecnologiche e della biologia di sintesi, nessuna modifica è intervenuta nella disciplina *multilevel* del brevetto per adeguarne gli strumenti di protezione alle esigenze di un settore così innovativo e cruciale per lo sviluppo. Anzi, la

cellule adulte o embrionali (in particolare staminali), in tutti i casi in cui ciò non comporti la distruzione dell'embrione. Cfr. in argomento: A. SPADARO, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e... altrettanti difetti*, in *Forum di Quaderni costituzionali* (3 maggio 2012); V. ALTAMORE, *La tutela dell'embrione, tra interpretazione giudiziale e sviluppi della ricerca scientifica, in una recente sentenza della Corte di Giustizia europea (C-34/10 Olivier Brüstle contro Greenpeace e V.)*, in *Forum di Quaderni costituzionali* (2 dicembre 2011). Per il testo della sentenza e le conclusioni dell'avvocatura generale: <http://www.biodiritto.org/index.php/item/94-oliver-br%C3%BCstle-v-greenpeace-ev-corte-di-giustizia-dellunione-europea>.

⁷² In approfondimento: *High Court of Justice on Appeal from the Comptroller General of Patents decision n. BL O/316/12 – 17 aprile 2013 – ricerca con cellule staminali*, in <http://www.biodiritto.org/index.php/item/328-comptroller>; S. PENASA, *Defining life? The European Court of Justice Facing (again) the Definition of Human Embryo* (18 Settembre 2013), in <http://www.bioethicsinternational.org/blog/2013/09/18/defining-life-the-european-court-of-justice-facing-again-the-definition-of-human-embryo/>.

garanzia del diritto di proprietà e la centralità dello strumento del brevetto continuano ad essere ritenute condizioni essenziali ed imprescindibili per attrarre investimenti privati nel settore *biotech*, sostenerne lo sviluppo e consentire la “possibile” futura condivisione dei relativi benefici e la migliore tutela dei diritti fondamentali in materia di salute, alimentazione ecc. Anche nei documenti internazionali più avanzati⁷³ non si evince una chiara volontà di legare l’interesse dell’umanità presente e futura alla qualificazione delle risorse genetiche quali beni espressamente indisponibili, e pertanto insuscettibili di essere oggetto di diritti esclusivi di privativa⁷⁴. Questo, però, non giustifica la cedevolezza delle istituzioni pubbliche di fronte alla pressione di interessi economici del tutto indifferenti alle vecchie e nuove esigenze di tutela sia dei diritti fondamentali delle persone che della libertà della ricerca scientifica⁷⁵.

Più recentemente, e in modo forse più lungimirante, altri indirizzi mirano ad affermare un modello di condivisione delle risorse genetiche fondato su una loro qualificazione giuridica quali “commons intellettuali”⁷⁶ o quali oggetto di un “dominium eminens” dell’ordinamento, prevalente sui diritti di privativa⁷⁷. Su questo presupposto, il ricorso allo strumento dell’“open source” per l’accesso e l’utilizzazione dei *BioBricks* (già efficacemente sperimentato per il software libero) potrebbe, da un lato, salvaguardare la libertà della ricerca scientifica, dall’altro, garantire i diritti di sfruttamento commerciale sui prodotti finali della biologia di sintesi. Questa prospettiva suggerisce, cioè, per la di-

⁷³ Si pensi alla già citata *Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell’uomo*, che nell’affermare il principio di indisponibilità del patrimonio genetico umano, si limita a considerarlo tale solo in senso «simbolico», quale «patrimonio comune dell’intera umanità» (art. 1), e non estende tale qualificazione al patrimonio genetico di tutte le altre forme viventi che rimangono pertanto legittimamente suscettibili di forme di appropriazione. Più coraggiose le posizioni del *Trattato Fao del 2001 sulle risorse citogenetiche per l’alimentazione e l’agricoltura* che qualifica tali risorse quale «patrimonio comune dell’umanità», ma riguarda un settore più limitato.

⁷⁴ A questo dovrebbe mirare, invece, il futuro *Trattato per la condivisione delle risorse genetiche* (v. *supra* §4). Cfr. M. CASSIER, J.P. GAUDILLERE, *Le génome: bien privé ou bien commun?*, in *Biofutur*, 10/2004, 204.

⁷⁵ Lucidamente sottolinea S. RODOTÀ, commentando la disciplina europea in materia di brevetti genetici: «Di nuovo la logica della privatizzazione invade aree che dovrebbero rimanere comuni. Ed essa produce contagi pericolosi, che rischiano di coinvolgere le istituzioni europee, in troppi casi inclini a produrre regole che mimano il mercato, indeboliscono la tutela del vivente e della biodiversità e contraddicono la costituzione dell’Europa non più soltanto come mercato, ma come la più grande regione dei diritti, e quindi come punto di riferimento e paragone per le dinamiche mondiali», in *Invenzioni biotecnologiche: diritti e interessi in conflitto*, cit., 236.

⁷⁶ Cfr.: A. K. RAI, J. BOYLE, *Synthetic biology: caught between property rights, the public domain, and the commons*, cit.; A. K. RAI, J. BOYLE, *Synthetic biology: the intellectual property puzzle*, cit.; J.A. BOVENBERG, *Mining The Common Heritage of our Dna: Lessons learned from Grotius and Pardo*, *Duke Law & Technology Review*, 8, 2006; A.R. MILLER, M.H DAVIS, *Intellectual property: patents, trademarks, and copyright in a nutshell*, St.Paul, 2000; E.T. JUENGST, *Should We Treat The Human Germ-Line As A Global Human Resource?*, in E. AGIUS, S. BUSUTTI (eds) *Germ-line intervention and our responsibilities to future generations*. Dordrecht, 1998, 85; C. HESS, E. OSTROM, *La conoscenza come bene comune. Dalla teoria alla pratica*, (ed.it. a cura di Paolo Ferri), Milano, 2009; A. LUCARELLI (a cura di), *Beni Comuni. Proprietà, gestione, diritti*, in *Rass. Dir. Pubbl. europeo*, 1, 2007; M. MACILOTI, *Le biobanche: disciplina e diritti della persona*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *op. cit.*, 1195.

⁷⁷ È la tesi di M. LUCIANI, in *Esclusiva brevettuale e uso sociale delle nuove tecnologie*, cit., 185, che riconfigura l’istituto del *dominium eminens* in chiave moderna, riconoscendo alla comunità/Stato/ordinamento un diritto di proprietà e di sfruttamento prevalente su alcuni beni, rispetto ai diritti di singoli soggetti, in ragione della particolare utilità comune che può derivarne (*boni communis causa*) e che è carattere preminente dei beni stessi. Su questo presupposto si fonda la legittimazione dell’istituto dell’espropriazione del brevetto che, ancora oggi, nell’ordinamento anglosassone, è una delle facoltà connesse all’esercizio dell’ *eminent domain*.

sciplina delle scoperte e innovazioni tecnologiche un modello misto, giustificato dal fatto che alcune scoperte o invenzioni di particolare rilevanza non possono non essere ricomprese nel patrimonio comune dell'umanità e, pertanto, non possono essere soggette ad alcuna forma di sfruttamento commerciale di tipo privatistico.

Su tale premessa, potrebbe impostarsi una classificazione così articolata: a) ciò che è patrimonio comune dell'umanità (DNA e singoli geni) non dovrebbe essere brevettabile o impiegato a fini di lucro, e la sua circolazione dovrebbe essere libera e accessibile a tutti; b) le invenzioni *biotech* di particolare rilevanza, come ad esempio farmaci o vaccini salvavita, dovrebbero essere di disponibilità pubblica, perché tutti possano utilizzarle o usufruirne in quanto "beni comuni"; c) tutte le altre invenzioni potrebbero essere tutelate a discrezione dell'inventore da un sistema di proprietà intellettuale idoneo a proteggerne la paternità e, contemporaneamente, a incoraggiare l'innovazione.

La prima categoria dovrebbe comprendere, oltre al genoma umano, ai singoli geni e cromosomi (sia allo stato naturale che replicati artificialmente) anche i progetti di grandi dimensioni che riguardano scoperte sul genoma umano, il suo funzionamento complessivo e le funzioni dei singoli geni.

La seconda categoria dovrebbe ricomprendere le invenzioni c.d. "pre-competitive", che avrebbero comunque un costo da sopportare e spalmare sulla popolazione, ma che dovrebbero essere rese accessibili a un prezzo basso, o sostenute per i non abbienti dal welfare pubblico. In questa categoria rientrano i *BioBricks*, le unità codificanti di base e le conoscenze che concorrono alla formazione di nuovi oggetti *biotech* o organismi viventi. In particolare, per la loro diffusione dovrebbero essere predisposti standards/licenze aperte per consentire l'interazione tra i diversi sistemi sviluppati da ingegneri e genetisti.

La terza categoria dovrebbe riguardare i processi e i prodotti finali della biotecnologia e della biologia di sintesi, per i quali gli inventori dovrebbero poter scegliere la via del brevetto o della licenza aperta, per favorirne accessibilità e il miglioramento costante tramite l'apporto di ottimizzazione di altri scienziati.

Ancora su un punto cruciale: la protezione brevettuale di qualsiasi invenzione, comprese le invenzioni biotecnologiche, è un diritto legittimo di chiunque apporti un progresso allo stato della scienza e della tecnica che consista in un prodotto, un nuovo uso di un prodotto, un procedimento o un metodo produttivo. Ne discende la piena legittimità dell'imposizione di un brevetto su una nuova applicazione, un metodo o un procedimento biotecnologico che soddisfi i già citati requisiti della novità, comporti una reale attività inventiva e sia suscettibile di applicazione industriale, ma non si comprende come questa protezione possa estendersi al materiale su cui l'invenzione insiste, come nel caso dei *BioBricks*. La logica della massimizzazione dei guadagni ricavabili da ogni scoperta biogenetica, che evidentemente sorregge questa scelta normativa, non può legittimamente fondare la tutela unidirezionale offerta alle aziende *biotech* che investono nel settore. Né tale scelta è giustificabile in ragione degli alti costi della ricerca e, quindi, sulla base della necessità di rientrare dagli investimenti fatti. Il ritorno economico di tali attività è, infatti, ampiamente ricompensato dalle vendite dei prodotti *biotech*, che – protetti dal brevetto – vengono messi sul mercato in condizioni di monopolio, a prezzi spesso proibitivi, proprio perché liberamente fissati dai produttori secondo criteri di ottimizza-

zione del profitto⁷⁸. Al contrario, l'imposizione di brevetti sui *BioBricks* e sui componenti base dei prodotti di sintesi, materiali e immateriali, finisce per ostacolare la vitalità del settore, ponendo seri limiti allo sviluppo di nuovi prodotti biotecnologici. Un pregiudizio che, valutato nella sua reale portata, potrebbe giustificare il ricorso all'esproprio per pubblica utilità (previsto in vari ordinamenti come limite alla proprietà intellettuale⁷⁹), legittimamente azionabile contro eventuali diritti di privativa a carattere monopolistico sull'informazione genetica.

Alla luce di questa analisi, l'applicazione del modello "*open source*", o una forma di licenza aperta su tali componenti, potrebbe essere la soluzione più coerente con la natura dei prodotti delle biotecnologie di sintesi, con l'obiettivo di garantire il più largo accesso a quei prodotti *biotech* con funzioni curative importanti, con la migliore tutela dei diversi interessi commerciali e di ricerca in gioco: interessi da reinquadrare come funzionali e non preminenti rispetto alla salute umana e alla libertà della ricerca. Un sistema così impostato non può, però, nascere senza una forte pressione sinergica di soggetti pubblici e privati, di laboratori indipendenti e istituti di ricerca pubblici capaci di condizionare un modello di interscambio libero di informazioni e dati genetici, capace di porsi in termini concorrenziali e di maggiore appetibilità rispetto all'attuale modello privatistico dominante. In mancanza di questa premessa e della coagulazione di una sufficiente massa critica convergente anche su diversi modelli normativi, sarà difficile stimolare le istituzioni europee ed internazionali a rivedere la disciplina vigente in materia di biotecnologie e brevetti.

6. Libertà e pluralismo della ricerca: i vantaggi di un sistema misto pubblico-privato e del reinquadramento del brevetto come diritto della persona. Conclusioni

Nel settore *biotech* la concentrazione di capitali privati e gli alti margini di profitto sono, senz'altro, fattori che incentivano gli investimenti e favoriscono le probabilità di raggiungere più facilmente e più rapidamente risultati scientifici apprezzabili. Non è altrettanto vero, però, che "solo" le multinazionali abbiano o possano garantire i mezzi ed i modelli produttivi migliori per arrivare a questi risultati. I consorzi di ricerca fra Stati ne sono una testimonianza evidente, ma anche le reti di laboratori pubblici e privati indipendenti possono essere un'alternativa da non trascurare. Ciò non toglie che un effettivo interesse degli Stati ad incentivare la ricerca biotecnologica dovrebbe coerentemente tradursi in un adeguato investimento di risorse pubbliche, volto a finanziare le linee di investigazione più promettenti e utili al benessere della popolazione, e non solo quelle più appetibili per il mercato⁸⁰.

Analizzando i diversi modelli produttivi e il rapporto *input-output* nella ricerca applicata, il *favor* di cui le multinazionali hanno finora goduto, anche influenzando le scelte normative sul settore delle biotecnologie, sembra, infatti, dovuto più alla pressione degli ingenti interessi economici in materia, che

⁷⁸ Si pensi solo al caso dei farmaci *biotech* che, venduti in condizioni monopolistiche grazie alla protezione brevettuale, arrivano a costare anche 40 volte in più dei corrispondenti farmaci generici. Così J.P. BERLAN, in *Brevetti: la legge del profitto contro la legge della vita*, cit., 200, riportando i dati riferiti in C. PEREZ CASAS, D. BERMAN, P. CHIRAC, T. KASPER, B. PÉCOUL, I. DE VINCENZI, T. VON SCHOEN, *Access to Essential Medicines Project*, *Medici senza Frontiere*, 6 luglio 2000.

⁷⁹ Così l'art. 141 del Codice della proprietà industriale italiano.

⁸⁰ In approfondimento sul tema dei finanziamenti pubblici alla ricerca v. R. BIN, *op. cit.*, 224.

non ad una effettiva meritevolezza della tutela accordata ai colossi *biotech*. I laboratori e le aziende private, in quanto soggetti economici che operano a fini di lucro, investono quasi esclusivamente in programmi di ricerca che possano garantire una rapida spendibilità delle scoperte fatte ed una proficua commercializzazione dei prodotti derivati. La ricerca pura ed ogni altra linea di ricerca che non appaia appetibile in termini economici, in un sistema monopolizzato dai privati, sono destinate a trovare poco o nessuno spazio. Oltre a ciò, nel settore privato l'esigenza di reperire credibilità e fonti di finanziamento presso gli investitori, o di "piazzare" sul mercato i prodotti bio-industriali il più rapidamente e alle migliori condizioni possibili, non garantisce sempre la dovuta chiarezza e trasparenza nella diffusione dei dati e dei risultati delle ricerche a monte⁸¹. Un adeguato sviluppo anche della ricerca pubblica e la ricostituzione di un sistema plurale della ricerca sarebbe, in tal senso, quanto mai auspicabile. Solo un sistema misto, aperto e realmente concorrenziale fra laboratori pubblici e privati può garantire le necessarie condizioni di libertà, pluralismo e trasparenza scientifica del settore e, di conseguenza, stimolare un progresso armonico della scienza, dei mercati e della tutela dei diritti delle persone⁸².

In assenza di tale "equilibrio virtuoso", lo stesso istituto del brevetto ha finito per cedere alla sua originaria funzione di strumento di tutela dell'inventore, per essere piegato agli enormi interessi economici privati che insistono sul settore, stravolgendone la *ratio* e la funzione economico-sociale.

Il passaggio da istituto giuridico di protezione di un diritto personale dello scienziato-inventore a strumento di garanzia del mero sfruttamento economico dell'invenzione, slegata da ogni rapporto con il suo autore, ha finito per coprire e giustificare interessi economico-giuridici che poco o nulla hanno a che vedere con le ragioni che sostengono la tutela pubblica dell'istituto e con il diritto personale dell'inventore.

Sono tristemente noti i meccanismi di assunzione dei migliori "cervelli" da parte delle aziende che, a fronte della prospettiva, per lo scienziato, di un contratto vantaggioso e della fruizione di strutture avanzate, pretendono la rinuncia previa e anticipata a qualsiasi diritto di paternità e sfruttamento economico sulle applicazioni derivate dalle scoperte effettuate. Ciò comporta, nella maggioranza dei casi, che i veri artefici dell'innovazione biotecnologica vengano esclusi a monte dal godimento dei benefici economici che ne derivano. Nei casi più fortunati, partecipano ad una parte dei profitti, per una quota, il più delle volte, irrisoria.

In prospettiva di una rivisitazione degli strumenti giuridici che regolano il settore, occorre domandarsi se sia possibile continuare a ritenere legittimo lo scorporamento *a priori* del diritto di sfruttamento economico dell'invenzione a favore dell'azienda che fornisce mezzi e capitali, rispetto al diritto per-

⁸¹ Per un'interessante casistica v. M. BUIATTI, *Limiti del brevetto come strumento di incentivazione della ricerca*, in C. MODONESI, S. MASINI, I. VERGA (a cura di), *op. cit.*, 159.

⁸² Conformemente S. RODOTÀ, *Invenzioni biotecnologiche: diritti e interessi in conflitto*, cit., 237; M. CAPANNA, *Introduzione*, cit., 17 e J.P. BERLAN, *Brevetti: la legge del profitto contro la legge della vita*, cit., 209. Sottolinea provocatoriamente quest'ultimo: «Abbandonare il brevetto-monopolio di questo sistema neoliberista separando la ricerca di molecole nuove da affidare ad enti pubblici, dalla loro produzione, che invece può restare privata, è tecnicamente facile e politicamente possibile. Le opinioni pubbliche, dagli Stati Uniti all'Europa, passando per i paesi del Terzo mondo, sono esasperate dai danni prodotti dall'industria farmaceutica e rifiutano sia gli OGM sia il brevetto che ne è alla base. Perché i responsabili dei sistemi politici, economici e scientifici lo ignorano?».

sonale dell'inventore a vedersi riconosciuta la paternità morale e materiale dell'invenzione stessa⁸³. Se, infatti, può essere considerato equo un meccanismo di condivisione dei benefici fra scienziati dipendenti e aziende, che tenga conto del peso ponderato dell'apporto di entrambi nella realizzazione dell'invenzione (investimento capitale e ingegno umano), è di dubbia legittimità l'espropriazione *a priori* dei diritti sulle innovazioni, così come da prassi ormai consolidata, a danno degli effettivi inventori. Il riconoscimento di diritti di privativa, analogamente alla proprietà, si giustifica se obbedisce alla sua funzione giuridico-sociale, ovvero se la titolarità del diritto rimane in capo all'inventore, premiandone il lavoro e la creatività. Non altrimenti se la norma si piega alla sproporzione di mezzi economici e potere contrattuale fra lavoro intellettuale e speculazione capitalistica, legittimando una situazione di oggettiva disparità e prevaricazione del contraente più forte, tramite la cessione generalizzata e *pro futuro* dei diritti su qualsiasi prodotto dell'ingegno.

In tal senso, appare condivisibile la tesi che mira alla ridefinizione del brevetto quale diritto fondamentale e personale⁸⁴, indisponibile e incedibile *a priori* e nella sua totalità, ma solo *pro quota* nei diritti di sfruttamento economico, e in modo da garantire all'inventore il controllo sulla sua invenzione e sugli usi finali. Ricondurre il brevetto e la sua disciplina alla sua natura di diritto della persona costituirebbe un'operazione di coerenza e trasparenza giuridica fra fini e mezzi, utile, per un verso, a ripristinare l'equilibrio di tutele fra scienziati-inventori ed aziende e, per altro, a ridimensionare l'ipertrofia dei diritti di queste ultime sulle applicazioni *biotech* e sulle risorse genetiche. L'accoglimento di una tale impostazione offrirebbe, inoltre, un duplice vantaggio: innanzi tutto, consentirebbe la creazione di rapporti contrattuali più equi ed equilibrati fra aziende ed autori delle invenzioni, in cui le prime si vedrebbero garantito il riconoscimento dei giusti profitti per gli investimenti fatti e l'autore manterrebbe la paternità del brevetto; secondariamente, otterrebbe l'importante risultato di evitare una abnorme concentrazione monopolistica dei brevetti nelle mani di poche multinazionali. Ciò permetterebbe, inoltre, ogniqualvolta il brevetto dovesse riguardare prodotti/metodi/tecniche fondamentali per la salvaguardia di beni primari, di considerare in termini politicamente più sereni e giuridicamente più equilibrati anche il conflitto – e quindi il conseguente bilanciamento – fra il diritto brevettuale del singolo scienziato ed i diritti fondamentali delle persone, delle popolazioni e dell'umanità intera alla sopravvivenza, alla salute, allo sviluppo. A maggior ragione non sarebbe legittimo avallare, in caso di conflitto, la prevalenza dei diritti derivati di sfruttamento economico dei singoli e/o delle aziende sui diritti delle persone, ad esempio, all'accesso a cure o terapie salvavita, o alla conservazione degli ecosistemi naturali.

Un'ultima imprescindibile notazione – sempre in un'ottica di riforma dell'istituto – riguarda la necessità giuridica di scindere la legittima protezione dell'invenzione dall'arbitraria monopolizzazione della scoperta. Ridimensionare la normativa sui brevetti per ricondurla alla protezione giuridica di beni che legittimamente possono esserne oggetto non significa, infatti, eliminare l'appetibilità del settore, ma

⁸³ In altri termini: può l'importanza dell'apporto dei mezzi materiali che consentono la scoperta giustificare la completa emarginazione dei diritti dello scienziato-inventore? Il bilanciamento finora operato fra interessi dei primi e diritti dei secondi sembra vistosamente sbilanciato verso una valutazione che esalta il valore dell'economia e mortifica quello dell'apporto umano.

⁸⁴ Così N. BOSCHIERO, (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario: questioni generali e tutela della proprietà intellettuale*, Torino, 2006, che propone un reinquadramento del brevetto quale «diritto umano della persona».

soltanto riportare i profitti dei capitali privati nei limiti del rispetto della legittima remunerazione dell'attività creativa: le invenzioni biotecnologiche e le tecniche/metodologie di intervento sui patrimoni genetici, non le scoperte e i patrimoni genetici stessi, che sono un bene comune all'intera umanità, in quanto tale indisponibile ed insuscettibile di essere privatizzato per fini egoistici e di sfruttamento economico.

Essays

Investigación biomédica, tratamiento de muestras genéticas humanas y biobancos

Teresa M. Navarro Caballero*

BIOMEDICAL RESEARCH, USE OF HUMAN GENETIC SAMPLES AND BIOBANKS

ABSTRACT: Biomedical research is fundamental to improving the quality and life expectancy of citizens and increase their welfare. The science's progress results in the appearance of new analytical tools that creates hope for the treatment of untreatable pathology. However, the scientific-technological advances generate ethical and legal uncertainties that need to be regulated with prudence because affect human identity. It's necessary to have a regulatory framework to defend the rights of the persons that participate in a biomedicine research. In Spain, the Law 14/2007, de Investigación Biomédica, proclaims the free autonomy to take part in a biomedicine research. This paper is a reflection on the indispensable consent to participate in that research, devoting special attention to treatment of the biological samples in biobanks.

KEYWORDS: biobanks; genetic data; medical research; autonomy; consent

SUMARIO: 1. Introducción. La bioética y el bioderecho como límites de las ciencias biomédicas – 2. La investigación biomédica. Principios rectores y garantías fundamentales – 3. Tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica – 4. Conclusiones.

1. Introducción. La bioética y el bioderecho como límites de las ciencias biomédicas

La investigación biomédica es un instrumento determinante para la mejora de la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar. En efecto, la aparición de nuevas herramientas analíticas ha llevado a grandes descubrimientos que permiten albergar esperanzas fundadas sobre el tratamiento e incluso la curación de patologías hasta ahora inabordables. Ahora bien, los avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos generan incertidumbres éticas y jurídicas que necesitan ser reguladas con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta, además, de manera directa a la identidad del ser humano.

En este contexto, la bioética, como la parte de la ética que se refiere a las cuestiones planteadas por el desarrollo de las ciencias biomédicas en los ámbitos de la vida y de la salud ante el progreso de las tecnologías, en su sentido de "ética de la vida", plantea la reflexión sobre el valor de la vida humana y la dignidad de la persona desde presupuestos racionales y a la luz de los valores y principios

* Profesora de Derecho Administrativo, Secretaria del Instituto del Agua y del Medio Ambiente, Universidad de Murcia.

morales. Su objeto y finalidad consiste en orientar la actividad humana en el ámbito científico y médico desde el respeto a las normas morales¹. La función de la bioética se orienta pues a la búsqueda de un deber-ser-específico de la medicina, de la investigación científica y de la aplicación de las nuevas biotecnologías a los seres humanos en el marco de la ética.

La bioética, como ciencia multidisciplinar, precisa el auxilio de otras disciplinas para su conformación y así la biología le da a conocer el significado de los conceptos científicos que en ella se manejan para aproximarse a la realidad sobre la que investiga y reflexiona. Por su parte, el conocimiento de los conceptos básicos del Derecho es necesario para proteger los derechos humanos, pues está fuera de toda duda la incidencia que el progreso de la técnica puede tener sobre el hombre y sus derechos más consustanciales. Ante dicha perspectiva, la bioética por sí misma será insuficiente para dar respuesta a la problemática que plantean los avances científicos si no cuenta con cauces suficientemente firmes que aseguren la aplicación de las nuevas tecnologías con pleno respeto a los derechos humanos. De esta forma, el bioderecho, como el marco jurídico de la bioética, es una nueva rama del Derecho que debe responder con sus propios criterios anclados en la investigación ética para no quedar reducida a una mera instancia de validación de los hechos ya producidos por la ciencia.

Ciertamente, al abrigo del progreso o del avance científico la ciencia puede querer justificar *todo* por el mero hecho de ser científicamente posible, de ahí que la bioética, como disciplina que elabora una respuesta social a las nuevas posibilidades de la biomedicina, no puede limitarse simplemente a legitimar *a priori* lo que es factible gracias a la innovación tecnológica, ya que no todo lo factible es también lícito. En efecto, los descubrimientos biotecnológicos aplicados a los seres humanos evidencian la necesidad de que los ordenamientos jurídicos reconozcan y protejan nuevos derechos del individuo y de la especie humana. El derecho a la identidad personal que caracteriza al hombre, único, irrepetible, insustituible, engendrado por sus progenitores y no producto de la manipulación del científico de laboratorio, se deriva de la dignidad de la persona por su condición superior que le hace inviolable e intangible, y por el respeto debido a su libertad².

Se hace, pues, imprescindible disponer de un marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos a la vez que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora. Con tal finalidad se aprueba en España la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. La libre autonomía de la persona para participar en cualquier investigación biomédica objeto de la Ley es la piedra angular del fundamental derecho a prestar el consentimiento indispensable para ello. Este trabajo se centra en la importancia que el consentimiento previo e informado tiene en el tratamiento de muestras biológicas humanas, subrayando los matices existentes cuando dicho tratamiento se lleva a cabo en los biobancos. Esto ha exigido adentrarnos en el desarrollo normativo que la Ley 14/2007 recibe por el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las

¹ M.D. Vila-Coro, *Bioética*, in S. Simón Vázquez (dir.), *Nuevo Diccionario de Bioética*, Monte Carmelo, Burgos, 2012, 126.

² M. D. VILA-CORO, *Biojurídica*, in S. SIMÓN VÁZQUEZ (dir.), *Nuevo Diccionario de Bioética*, cit., 2012, 147.

muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

La oportunidad y necesidad del mismo deviene de la inexistencia de análisis jurídicos de una normativa tan novedosa y reciente que profundicen en dicho consentimiento previo e informado, basamento de la investigación biomédica, abundando en la forma y procedimiento de obtención, particularmente para el tratamiento de muestras biológicas en biobancos.

2. La investigación biomédica. Principios rectores y garantías fundamentales

En el marco de la Constitución española³ y del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina⁴ se aprueba la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (LIB). Esta Ley tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos con ellos relacionados, procurando el equilibrio entre las necesidades de la investigación y la confianza de la sociedad en la investigación científica. En cumplimiento del mandato contenido en la disposición final tercera de la LIB se aprueba el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, que contiene el desarrollo normativo, en particular el referido a los requisitos básicos de autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica, y el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica⁵.

La investigación biomédica a la que se refiere la Ley 14/2007 incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica. Ahora bien, se incluyen en el ámbito del Real Decreto 1716/2011 las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, una vez terminado el ensayo clínico correspondiente y siempre que entren a formar parte de una colección o de un biobanco⁶. A mayor abundamiento, quedan excluidas del ámbito de la LIB las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen que se regirán por lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y demás normativa aplicable.

La Ley se construye sobre los principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre

³ La Ley de Investigación Biomédica se aprueba al amparo del artículo 149.1.15.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad. De acuerdo con su disposición final primera, el Estado y las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la efectividad de esta Ley.

⁴ El Convenio fue suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997 y entró en vigor en España el 1 de enero de 2000.

⁵ Real Decreto 1617/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (en adelante RB).

⁶ Art. 3.2 del RB.

seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación. En este sentido, establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa para conformar dicho consentimiento.

Con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona la Ley tiene por objeto, además de la investigación biomédica y de los mecanismos para su fomento, promoción, planificación, evaluación y coordinación, las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos; la donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas; el tratamiento, almacenamiento y movimiento de muestras biológicas; los biobancos así como el Comité de Bioética de España y demás organismos con competencias en materia de investigación biomédica.

Dada la trascendencia de los bienes jurídicos a los que afecta, cualquier investigación de carácter biomédico deberá estar científicamente justificada, cumplir los criterios de calidad científica generalmente aceptados y realizarse de acuerdo con las obligaciones y estándares profesionales adecuados, bajo la supervisión de un investigador científicamente cualificado.

Así pues, al amparo de la libertad de investigación y de producción científica, cualquier actividad de investigación en el ámbito de las ciencias biomédicas – que habrá contar con el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación y será objeto de evaluación a su finalización – se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución, para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud, asegurando la protección de la dignidad e identidad del ser humano y garantizando a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales. A mayor abundamiento, la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia. Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas habrán de desarrollarse con pleno respeto a los derechos y libertades fundamentales y con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.

3. Tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica

3.1. Muestras biológicas humanas, protección de datos personales y garantía de confidencialidad

Una muestra biológica es cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona⁷. Su utilización con fines de investigación biomédica se regula en el Título V de la LIB y en el Título II del Real Decreto 1617/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del

⁷ Art. 3 o) de la LIB.

tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Además de las garantías que el título I prevé con carácter general para la investigación biomédica vistas *supra*, la utilización de muestras biológicas y la creación de biobancos se somete a unos principios rectores específicos que conviene exponer:

1. Accesibilidad y equidad, en cuya virtud deberá garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos sin consideraciones económicas y sin requisitos previos relativos a posibles opciones personales.
2. Protección de los datos personales, que exige garantizar el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal. Los datos genéticos de carácter personal son toda información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos⁸.
3. Gratuidad, que ha de abarcar todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes. A mayor abundamiento, los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales. Sin embargo, y sin perjuicio del principio de gratuidad, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos de desplazamiento y laborales y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra⁹. Por su parte, la donación implica la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con las muestras biológicas¹⁰.
4. Consentimiento, que deberá obtenerse previamente y por escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales cuando se vaya a dar a las muestras un tratamiento con fines de investigación o se trate de datos genéticos de carácter personal. Sobre éste, dada su especial relevancia para el tratamiento y utilización de las muestras genéticas se incidirá a continuación.
5. Calidad de los datos, que impide que los datos obtenidos de los análisis genéticos sean tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en la LIB.

El pleno respeto a la libre autonomía de aquellas personas que participen en una investigación biomédica o que aporten a ella sus muestras biológicas constituye el basamento sobre el que se forja el derecho a otorgar el consentimiento expreso y escrito y a obtener información previa¹¹. En efecto, el consentimiento del sujeto fuente es fundamental en la investigación biomédica, máxime cuando afecta a datos genéticos de carácter personal, como sucede en la mayoría de los casos y

⁸ Art. 3 j) de la LIB.

⁹ Vid. arts. 58.3 de la LIB y 30 del RB, que advierte que cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, y no podrá en ningún caso alentar la donación mediante la oferta de compensaciones económicas distintas de la estrictamente resarcitoria ya referida.

¹⁰ Art. 7 de la LIB.

¹¹ La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece la LIB. El consentimiento podrá rehusarse o retirarse en cualquier momento sin que por ello pueda verse afectado su derecho a la asistencia sanitaria (arts. 4.3 y 15.4 LIB).

particularmente en la investigación con muestras biológicas que no sean anónimas o no estén anonimizadas o codificadas¹².

Dada su trascendencia se regula de forma pormenorizada la prestación del consentimiento así como la posible cesión de los datos que pudieran revelar información de carácter personal, para lo que se requiere el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados. En efecto, la LIB garantiza la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal. Por su parte, la cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado. Si los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados¹³.

Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento y quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación. Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de aquélla.

La protección de los datos tiene lugar también en el tratamiento de las muestras biológicas que se desarrollan en los biobancos. Para el cumplimiento de tan esencial función éstos deben contar en su organización con un director científico al que le corresponde garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco y con un responsable del fichero que atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición que formulen los sujetos fuente, todo ello de acuerdo con la normativa sobre protección de datos de carácter personal. Tan relevante es esta obligación que constituye un requisito *sine qua non* para el otorgamiento de la autorización de constitución del biobanco, junto con que se haya inscrito el fichero de datos en el

¹² La muestra biológica estará anonimizada o irreversiblemente disociada cuando no pueda asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable (aquél que requiere un empleo de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados). Por su parte, muestra biológica no identificable o anónima es aquélla muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen. Finalmente, muestra biológica codificada o reversiblemente disociada es toda muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa (art. 3 letras o), p), q) y r) de la LIB).

¹³ Art. 5 de la LIB.

Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos que sea competente¹⁴.

3.2. Obtención, almacenamiento y utilización de muestras biológicas humanas. La importancia del consentimiento informado y expreso del sujeto fuente

La obtención de muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requiere el correspondiente consentimiento previo por parte del sujeto fuente¹⁵, en el que habrá de indicarse de forma pormenorizada las finalidades para las que se obtienen¹⁶. Si las finalidades son varias, éstas podrán figurar en el mismo documento, aunque debe garantizarse en todo caso que el sujeto fuente podrá otorgar su consentimiento para cada finalidad de modo independiente¹⁷. Cuando las muestras se obtuvieran inicialmente con una finalidad diagnóstica o terapéutica su posterior uso para investigación en ningún caso podrá comprometer aquellos fines, dada la prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente. En tal caso, sólo los profesionales responsables del uso diagnóstico o terapéutico de la muestra podrán asignar una parte de la misma para su uso en investigación, siempre que medie el previo consentimiento del sujeto fuente. Ahora bien, si por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesitan, podrán hacer uso de aquéllas, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas¹⁸.

Así pues, solo mediando el consentimiento escrito del sujeto fuente, que es revocable, y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer para su salud, podrán obtenerse muestras biológicas con fines de investigación biomédica, pero dicho consentimiento autoriza el uso de la muestra únicamente en la investigación, proyecto o colección concreta a la que específicamente se refiere. Por lo tanto, el consentimiento del sujeto fuente es fundamental e imprescindible más aún cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización¹⁹. El consentimiento podrá otorgarse en el acto de obtención de la muestra o, con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta. Este consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. En caso contrario, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.

¹⁴ Arts. 66 de la LIB y 5 del RB.

¹⁵ De acuerdo con el art. 3 v) de la LIB se entiende por "Sujeto fuente" todo individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica. La obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas se encuentra regulada de forma particular en el art. 26 del RB.

¹⁶ La Ley establece un régimen particular para la obtención de muestras biológicas de menores de edad, de personas incapacitadas y de fallecidos en el art. 58 de la LIB y 26 del RB.

¹⁷ El art. 23 del RB especifica la información que debe necesariamente figurar en el documento de consentimiento que habrá de expedirse por triplicado, conservando el sujeto fuente un ejemplar.

¹⁸ Art. 25 del RB.

¹⁹ Solo de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los requisitos previstos en los arts. 58 de la LIB y 24 del RB.

De acuerdo con lo anterior, las muestras que se incorporen a una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco sólo podrán ser utilizadas para la finalidad concreta que conste en el documento de consentimiento, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para otra finalidad²⁰. De igual manera, las muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto sólo podrán ser utilizadas en dicho proyecto de investigación, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para ser utilizadas en otros proyectos o líneas de investigación²¹. Por lo tanto, solo las muestras que se incorporen a un biobanco podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica en los términos de la LIB y siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

En cualquier momento, el consentimiento prestado podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

Para poder conformar su voluntad y otorgar el consentimiento que permita la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica el sujeto fuente requiere de una información previa, precisa y minuciosa que será variará en función de que la vaya a ser sometida o no a un proceso de anonimización. En este segundo supuesto, habrá de informársele por escrito de la finalidad de la investigación, de los beneficios esperados y de los posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra (incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras), de la identidad del responsable de la investigación, así como del derecho que le asiste de poder revocar su consentimiento destruyendo o anonimizando la muestra (aunque la revocación no afectará a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo). También habrá de informársele del destino que se le dará a la muestra, de la garantía de confidencialidad de la información y otros datos que pretenden asegurar el seguimiento, control y disponibilidad del proceso por parte del sujeto fuente²². En otro caso, si la muestra se va a someter a un proceso de anonimización habrá de informársele de la finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual presta su consentimiento, de los beneficios esperados de la misma así como de los posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras y, cómo no, de la identidad del responsable de la investigación.

Sin perjuicio de la referida información previa que el sujeto fuente debe recibir por escrito antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra y cuando ésta se haya utilizado por terceros, el biobanco, el responsable de la colección o el responsable del proyecto en el que se utilicen muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica

²⁰ Una colección de muestras es conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco (art. 2 f) del RB).

²¹ En este caso las muestras deben depositarse en un biobanco o integrarse en una colección que deberá ser comunicada al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica en su caso (art. 22 del RB).

²² Art. 59 de la LIB.

facilitarán al sujeto fuente la información relativa a la utilización de su muestra por parte de terceros, salvo que aquella hubiera sido anonimizada²³.

En el caso de que la muestra se vaya a conservar y en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización, el sujeto fuente habrá de ser informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

El consentimiento específico otorgado por el sujeto fuente para que su muestra se incorpore a una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, o se utilice en un proyecto de investigación concreto, deberá pronunciarse sobre su destino una vez finalizado el proyecto o la investigación. Y así habrá de indicar si la muestra se destruye o se somete a un proceso de anonimización para usos posteriores. Si se cede de forma gratuita a un biobanco, siempre que se le haya facilitado información sobre el mismo y sobre las posibles finalidades de uso de la muestra. O si se integra en una colección para su uso por un tercero en una línea de investigación relacionada con la inicialmente propuesta.

3.3. Tratamiento de muestras biológicas de origen humano por biobancos

Como se desprende de lo visto hasta ahora, las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser almacenadas en un biobanco²⁴ o bien mantenerse conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto o como colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco²⁵.

La obtención de las muestras para biobancos se rige por lo dispuesto con carácter general en el capítulo III de la LIB y expuesto en las líneas que preceden sobre obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a ser informado. Pero su cesión contiene algunas particularidades que merece la pena destacar y que provienen de la vocación de servicio público de los biobancos cuya esencia radica en la puesta a disposición de la comunidad científica del material biológico necesario para la investigación de que disponen. En efecto, como se ha puesto ya de manifiesto, las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica siempre que el consentimiento se haya otorgado en estos términos. De ahí que el consentimiento del sujeto fuente incluya además la cesión de las muestras en términos más amplios que cuando las muestras se depositen en colecciones, donde el consentimiento además de ser expreso e informado es, como se sabe, específico para cada cesión.

²³ El art. 32 del RB detalla los extremos sobre los que habrá de informarse al sujeto fuente en estos supuestos.

²⁴ De acuerdo con el art. 3 d) de la LIB un biobanco es un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino. Su régimen jurídico se encuentra en los arts. 63 a 71 de la LIB y de forma particular en el RB.

²⁵ Art. 22.1 del RB.

Los biobancos (y responsables de colecciones) podrán obtener muestras biológicas de origen humano por cesión y por obtención de sujetos vivos o de procedencia cadavérica²⁶ formalizando por escrito un acuerdo el titular del biobanco o responsable de la colección de destino, por una parte, y el titular del biobanco o responsable del centro o de la colección de procedencia de las muestras, por otra (salvo el caso en los que coincidan ambas partes). A estos efectos se considerarán centros de procedencia de la muestra todos los centros de cualquier tipo, tanto públicos como privados.

Como se sabe, la naturaleza misma del biobanco implica que las muestras biológicas que se incorporen a ellos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos. Así pues, las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica, aunque sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados, y, en todo caso, la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto. La cesión requiere una solicitud previa del responsable de la investigación en la que se hará constar el proyecto a desarrollar y el compromiso explícito de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo, acompañada del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al proyecto para el que se solicitan las muestras. De forma particular, si el documento de consentimiento no prevé el empleo de la muestra para la línea de investigación que va a desarrollar el cesionario (esto es, el responsable de la investigación al que se ceden las muestras), aunque esté relacionada con la línea inicial para el que se otorgó, será necesario que el sujeto fuente otorgue un nuevo consentimiento y deberá ser informada de forma positiva por los comités científico y de ética y por la persona titular de la dirección científica. Cuando el cedente sea un biobanco, la solicitud se acompañará además de un documento de acuerdo de cesión, que suscribirán la persona responsable de la investigación por una parte y el biobanco, que habrá de contener la obligación por parte del destinatario de asegurar la trazabilidad de la muestra, la garantía de disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras y los compromisos de observar el reglamento interno de funcionamiento del biobanco cedente y de destruir o devolver al biobanco el material sobrante una vez finalizado el proyecto²⁷.

En cualquier caso, las muestras y los datos asociados sólo se cederán por regla general de manera anónima o disociada, aunque en los casos en que sea preciso disponer de información clínica asociada de los sujetos fuente, el biobanco coordinará la obtención de esta información con el centro donde se obtuvo la muestra, siempre que ésta no haya sido anonimizada. En estos casos, en la solicitud de la muestra se indicarán las medidas específicas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal que pudiesen acompañar a la cesión, en el marco de las Leyes de Autonomía del Paciente y de Protección de Datos.

El biobanco podrá denegar la solicitud de cesión que se le ha presentado cuando se haya informado desfavorablemente por parte de alguno de los comités externos del biobanco o por la persona titular de la dirección científica, o cuando la persona responsable de la investigación haya incumplido

²⁶ Art. 33.1 del RB.

²⁷ Art. 34.5 del RB.

alguno de los compromisos y obligaciones a que están obligados en cesiones previas de muestras del mismo biobanco. En el supuesto además de que el biobanco sea una entidad pública, el procedimiento para la cesión o denegación de la cesión deberá seguir el procedimiento administrativo general establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. En este supuesto, frente a la denegación de la cesión, que habrá de ser motivada y notificada, el solicitante podrá interponer los recursos administrativos que procedan. En cualquier caso, sea el biobanco una entidad pública o privada, en el informe anual de actividades habrá de incluirse una referencia a los acuerdos suscritos para la obtención y cesión de muestras y, de forma particular, una referencia a las cesiones de muestras realizadas, que recogerá la identificación de las personas responsables de las investigaciones, de los centros en el que se conservarán las muestras y de los proyectos de investigación²⁸.

4. Conclusiones

El progreso de la ciencia y la tecnología ha llevado a la aparición de nuevas herramientas analíticas que, a su vez, han dado lugar a grandes descubrimientos que permiten albergar esperanzas fundadas sobre el tratamiento e incluso la curación de patologías hasta ahora inabordables. En este contexto la investigación biomédica es un instrumento determinante para la mejora de la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos. Ahora bien, los avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos generan incertidumbres éticas y jurídicas que necesitan ser reguladas con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta, además, de manera directa a la identidad del ser humano. En efecto, al amparo del progreso científico la ciencia puede querer justificar *todo* por el mero hecho de ser científicamente posible, de ahí que la bioética, como disciplina que elabora una respuesta social a las nuevas posibilidades de la biomedicina, no puede limitarse simplemente a legitimar *a priori* lo que es factible gracias a la innovación tecnológica, en la medida en que no todo lo factible es también lícito.

Resulta pues indispensable para los Estados dotarse de un marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos a la vez que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora. Con tal finalidad se aprueba en España la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que tiene en la libre autonomía de la persona para participar en cualquier investigación biomédica la piedra angular del fundamental derecho a prestar el consentimiento libre e informado indispensable a tal fin.

En el presente trabajo se ha puesto de manifiesto la importancia que este consentimiento previo e informado tiene en el tratamiento de muestras biológicas humanas, subrayando los matices existentes cuando dicho tratamiento se lleva a cabo en los biobancos. Para ello ha sido imprescindible adentrarnos en el desarrollo normativo que la Ley 14/2007 recibe por el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

²⁸ Véanse los arts. 13 d) y 34.7 del RB.

Ha quedado expuesto cómo la LIB garantiza la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal así como los principios rectores específicos que rigen la utilización de muestras biológicas y la creación de biobancos, prestando así mismo especial atención a las particularidades que se éstos han de respetar en la obtención de muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización. De igual modo se han analizado las particularidades que el carácter de servicio público de los biobancos imprime a la cesión de las muestras efectuadas por éstos, y que encuentran su razón de ser en la puesta a disposición de la comunidad científica del material biológico necesario para la investigación de que disponen. Así pues, ha quedado expuesto cómo las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos pueden utilizarse para cualquier investigación biomédica siempre que el consentimiento se haya otorgado en estos términos. En consecuencia, en estos casos, el consentimiento del sujeto fuente deberá incluir la cesión de las muestras en términos más amplios que cuando éstas se depositen en colecciones, donde el consentimiento además de ser expreso e informado es, como se sabe, específico para cada cesión.

Umano, troppo umano...o no? Robot, androidi e cyborg nel “mondo del diritto” (prime notazioni)

Carmela Salazar*

HUMAN, TOO HUMAN...OR NOT? ROBOTS, ANDROIDS AND CYBORGS IN THE “WORLD OF THE LAW” (FIRST CONSIDERATIONS)

ABSTRACT: Robotics opens up new opportunities in many different fields, but also possibly unintended consequences. Thus, providing a legal framework might encounter some difficulties. What/who is a robot? It is hard to give a definition: they are “machines” interacting with surrounding environment but are they to be considered responsible for their actions? And humanoid robots are entitled to “politically correctness”? Concepts like informed consent, privacy or even the definition of health or illness require new understandings, in the light of new scenarios drawn by empowerment, enhancement or brain computer interfaces, welcoming new chances but fearing possible consequences of a kind of dehumanisation.

KEYWORDS: robotics and the law; brain computer interfaces; liability; enhancement; fundamental rights

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. Per un primo approccio al “mondo dei robot” – 3. Gli androidi sognano regole elettriche? – 4. Robotica e *privacy*: tra “vecchio” e “nuovo” – 5. Robotica e corpo umano: il *cyborg* tra fantascienza e realtà – 6. Segue: il *continuum* uomo-macchina nel caso dei sintetizzatori vocali e delle *Brain Computer Interfaces* – 7. La robotica militare: i droni come *killing machines* – 8. Conclusioni.

Io ne ho viste cose che voi umani non potreste immaginarvi

Dal film *Blade Runner*, di R. Scott, USA, 1982.

1. Premessa

Dal 12 al 14 marzo del 2014 Rovereto ha ospitato la quinta edizione dello *European Robotics Forum*, un *workshop* promosso annualmente dalla *Eurobotics AISBL*, associazione non-profit con sede a Bruxelles, tra i cui fini istituzionali rientra la collaborazione con la Commissione europea nell'organizzazione di attività di pubblicizzazione dei risultati della ricerca nel settore della robotica. In quell'occasione, l'Istituto italiano di tecnologia ha contribuito alla meraviglia dei visitatori esponendo, tra l'altro, il robot-quadrupede *HyQ*, alcuni sensori per lo sviluppo di vista e tatto artificiali, le radici robotiche *Plantoid*, che prendono ispirazione dall'intelligenza delle piante, diversi dispositivi per la riabilitazione motoria nonché svariate soluzioni ingegneristiche pensate per rendere i robot industriali più sicuri nell'interazione con l'uomo¹.

* Professore ordinario di Diritto costituzionale nella Facoltà di Giurisprudenza dell'Università “Mediterranea” di Reggio Calabria.

¹ Più ampi ragguagli sull'evento si trovano agli indirizzi www.eurobotics.it; www.erf.2014.eu; www.itt.it.

La designazione dell'Italia quale sede dello *European Robotics Forum* non ha riscosso una grande eco sui *media*: del resto, dall'inizio dell'anno nuovo l'attenzione dei mezzi di informazione è stata assorbita quasi integralmente, per quel che riguarda il nostro Paese, dapprima dalle tormentate vicende istituzionali che hanno condotto all'avvento del Governo Renzi e poi dal cammino delle riforme messe in cantiere dal neo-Premier. Eppure, il *Forum* di Rovereto è stata l'occasione per constatare in modo inequivocabile come l'ambizione della robotica – anche di quella italiana – non insegue più soltanto la realizzazione di “macchine da lavoro” come, ad esempio, i carrelli elevatori e i “bracci” utilizzati nelle fabbriche, gli strumenti medici per la chirurgia di precisione o le mungitrici impiegate in molte stalle europee. Una tra le principali finalità perseguite attualmente dalla ricerca sulle macchine dotate di “intelligenza artificiale” appare infatti quella di conferire ad esse, quale che ne sia l'*hardware*, la capacità di “percepire” il mondo, di attribuire a questa percezione un “senso” grazie all'intelligenza artificiale – che consente di elaborare le informazioni anche raffrontandole con quelle già possedute in memoria o con quelle ottenibili da *data base* consultabili *on line* – ed infine di intervenire sulla realtà, modificandola².

Bisogna inoltre considerare che si ha a che fare con «a wide and multi faced domain, which crosses boundaries between disciplines and encompasses biotechnology, nanotechnology and neurotechnology»³: nel terzo millennio, la robotica ha ampliato gli orizzonti della bio-medicina, dando concretezza alla possibilità dell'inserimento nel corpo umano di impianti e innesti bionici dinanzi ai quali, più che evocare i robot, appare maggiormente calzante discutere di *cyborg*: termine, quest'ultimo, nato dalla fusione dei termini *cybernetic* e *organism* operata negli anni Sessanta del secolo scorso nell'ambito degli studi biomedici per definire un uomo “potenziato” in grado di viaggiare oltre l'atmosfera terrestre grazie alla *trasformazione* del suo organismo in un “complesso omeostatico”, vale a dire in un sistema in grado di autoregolarsi e di sapersi adattare alle variazioni ambientali⁴. Il termine *cyborg*, dunque, non si riferisce a un uomo nel cui corpo siano state inserite protesi o apparecchiature “inerti” (viti, placche, *pacemaker*, *stent*, etc.), ma presuppone che l'“innesto” entri in connessione con l'intero organismo – ad esempio grazie alla capacità di percepire l'ambiente esterno e di sottoporre tale percezione all'elaborazione del sistema nervoso – determinando un *potenziamento delle capacità o delle funzioni*. Nel caso del *cyborg*, l'interazione tra l'uomo e la macchina si spinge sino a una forma di *ibridazione tra l'uno e l'altra* che solleva molte questioni bioetiche e giuridiche. A tacer d'altro, l'artificializzazione robotica del corpo, pur non suscitando i molti, inquietanti interrogativi che si affollano quando si discute di interventi sul patrimonio genetico⁵, pone il problema dell'ap-

² Per questa notazione, v. I.R. NOURBAKHS, *Robot fra noi. Le creature intelligenti che stiamo per costruire*, Torino, 2013, tr. it., Torino, 2014, 26.

³ La citazione è tratta da E. PALMERINI, *The Interplay between law and technology, or the RoboLaw project in context*, in E. PALMERINI, E. STRADELLA (a cura di), *Law and Technology. The Challenge of Regulating Technological Development*, Pisa, 2013, 1.

⁴ In argomento, v. P. BENANTI, *The Cyborg: corpo e corporeità nell'epoca del post-umano*, Assisi, 2012, spec. 10 ss. e 32 ss.; N. YEHA, *Homo cyborg. Il corpo postumano tra realtà e fantascienza*, tr. it., Milano, 2004, spec. 17 ss.

⁵ Da quelli sui reali vantaggi della medicina predittiva a quelli sul rischio di discriminazione genetica e di una deriva di “disgenetica virtuale”, sino agli estremi del “danno da procreazione” (*wrongful life and wrongful birth torts*): per una panoramica, v. C. CASONATO, *Diritto, diritti ed eugenetica: prime considerazioni su un discorso giuridico altamente problematico*, in *Humanitas*, n. 4/2004, 841 ss.

pannamento del confine tra la natura che *noi siamo* e la dotazione organica che *ci diamo*⁶, mirando essa a intervenire sulla risposta dell'organismo a stimoli interni ed esterni e dunque a incidere su ciò *che la persona è nella sua interezza*. Almeno, così si deve ritenere se si parte dal presupposto che la stretta connessione esistente tra il corpo e la mente rende l'uomo «una totalità talmente complessa da non poter essere scomposta in parti tra loro del tutto sconnesse»⁷. A queste riflessioni si aggiungono quelle che ruotano intorno alle ipotesi in cui il potenziamento delle capacità umane si realizza attraverso il ricorso all'intelligenza artificiale, ma non più mediante un intervento chirurgico che modifica il corpo, bensì attraverso l'attivazione del *continuum* uomo-macchina reso possibile da peculiari dispositivi – come i sintetizzatori vocali o le *Brain Computer Interfaces* – in grado di creare interconnessioni tra un “cervello” umano e un “cervello” elettronico, al fine di consentire la comunicazione a malati coscienti ma non più in grado di esprimersi con la parola, i gesti o la scrittura⁸.

Su tutto ciò si avrà modo di tornare, ma la complessità delle questioni da ultimo evocate si evidenzia immediatamente, sol che si pensi alle molte sfumature di significato della parola *potenziamento*. Come ha messo in luce il Comitato nazionale per la Bioetica, tale termine può riferirsi al miglioramento di capacità o funzioni già esistenti ovvero alla creazione di nuove dotazioni organiche e mentali (come ad esempio, in via ipotetica, la possibilità di resistere a temperature elevatissime o bassissime); può alludere a capacità o funzioni trasmissibili in via ereditaria (come, ad esempio quelle eventualmente ottenibili mediante interventi sulle cellule germinali) ovvero riferirsi a quelle non trasmissibili ai discendenti; ed, infine, può coinvolgere un rafforzamento delle capacità umane che rimane all'interno della normalità statistica (ad esempio, quello finalizzato a migliorare le prestazioni di coloro che si trovano in condizioni di svantaggio ‘naturale’ rispetto alla media) ovvero puntare a innalzare al di là della “normalità” le prestazioni di particolari individui o il livello generale della popolazione⁹.

Già da queste prime considerazioni appare evidente che il rapporto tra gli uomini e le macchine “intelligenti” si avvia lungo crinali sin qui sconosciuti, i cui contorni non sono in tutto visibili né immaginabili al momento. Anche qualora si ritenga esagerata la “profezia” per cui «in the XXI century humanity will coexist with the first alien intelligence we have ever come in contact with – robots»¹⁰, dinanzi all'*attuale* sviluppo della robotica è difficile allontanare la sensazione che le norme giuridiche già esistenti siano inadeguate e insufficienti per regolare *in tutte le sue implicazioni* l'interazione tra gli uomini e *queste* macchine, all'evidenza “diverse” da tutte le altre. Inoltre, la possibilità dell'artificializzazione robotica del corpo umano, come pure la peculiarità delle connessioni uomo-macchina cui si è accennato, pongono domande non del tutto sovrapponibili a quelle sin qui affrontate nel dibattito giuridico e bioetico con riguardo agli atti di disposizione del corpo o all'uso delle apparecchiature che assicurano la sopravvivenza a pazienti coscienti e a persone in coma o in stato vegetativo.

⁶ J. HABERMAS, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, tr. it. a cura di L. Ceppa, Torino, 2010, 25.

⁷ M. FARISCO, *Ancora uomo. Natura umana e postumanesimo*, Milano, 2001, 179.

⁸ F. G. PIZZETTI, *Libertà di autodeterminazione e protezione del malato nel Brain-Computer interfacing: un nuovo ruolo per l'amministratore di sostegno?*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1/2011, 31 ss.

⁹ In tal senso, v. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici*, 13 marzo 2013, in www.governo.it/bioetica.

¹⁰ G. VERUGGIO, *The birth of Roboethics*, Relazione all'*International Conference on Robotic and Automation*, Barcellona, 18 aprile 2005, in *Leadership Medica*, X/2007, all'indirizzo www.leadershipmedica.com, 2007.

Che questi dubbi non siano infondati è confermato dalla circostanza che nel 2012 l'Unione europea ha finanziato il *Progetto RoboLaw* – il cui titolo per esteso è *Regulating Emerging Robotic Technologies in Europe: Robotics Facing Law and Ethics* – al quale partecipano informatici, giuristi, ingegneri e filosofi provenienti da diverse università: dalla Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, investita del coordinamento scientifico, dall'Università Humboldt di Berlino, da quella olandese di Tilburg e da quella inglese di Reading. Si tratta della prima ricerca interuniversitaria avente di mira l'individuazione delle possibili implicazioni etico-giuridiche connesse alla ricerca e all'applicazione delle tecnologie emergenti nel settore della robotica, ai cui risultati – che dovrebbero essere resi pubblici entro l'anno in corso – attingerà la Commissione europea per la redazione di un libro bianco sulla regolazione di questa peculiare materia¹¹. In questo caso, la robotica è riuscita a catturare l'attenzione dei mezzi di informazione, sbizzarrirsi nei paralleli con il futuro descritto dai maestri della fantascienza: primo fra tutti, naturalmente, Isaac Asimov, alla cui immaginazione si devono le celeberrime “tre leggi della robotica” poste in apertura di *Io, robot*¹². Se però si intende “prendere sul serio” l'insieme delle implicazioni giuridiche della robotica senza trovare un comodo rifugio nelle citazioni letterarie, le difficoltà non sono poche. Nelle note che seguono, si tenterà di metterne a fuoco alcune.

2. Per un primo approccio al “mondo dei robot”

Partendo dai robot, la prima difficoltà deriva dal fatto che non sembra sia tuttora disponibile una definizione scientifica idonea ad abbracciare l'intera, variegata tipologia delle macchine “intelligenti”. Il termine robot ha seguito il percorso inverso a quello della parola *cyborg*, debuttando negli anni '20 del secolo scorso nel romanzo *R.U.R.* dello scrittore ceco Karel Čapek, il quale riprese dalla sua lingua madre il vocabolo indicante i lavori pesanti – *robot* – allo scopo di dare un nome agli androidi che, nel suo racconto, vengono creati dall'uomo al fine di addossare loro tali fatiche: in questa sfumatura di significato il vocabolo ha riscosso larga fortuna grazie alla letteratura e alla cinematografia, acquisendo parallelamente dignità scientifica man mano che avanzava la ricerca sull'intelligenza artificiale.

Dai primi robot utilizzati nelle catene di montaggio delle fabbriche già a partire dalla seconda metà del secolo scorso all'androide giapponese *Asimo*, le cui fattezze riproducono minuziosamente quelle di un essere umano, sono trascorsi pochi decenni, nell'arco dei quali in diverse parti del mondo sono state progettate e prodotte svariate tipologie di “macchine intelligenti”. Alcune di esse sono dichiaratamente ispirate ai movimenti degli animali, come ad esempio il piccolo veicolo *Belt Timeless Climbing* (TBCP-II), che i ricercatori della Università canadese Simon Fraser hanno costruito ricalcando la dinamica della scalata dei gechi sui piani perfettamente verticali o i robot-serpenti messi a punto negli USA per la sorveglianza dei luoghi protetti dal segreto militare. Notoriamente, l'industria bellica statunitense insegue in questo settore risultati sempre più innovativi, talvolta riconvertibili per usi civili (come dimostra l'esempio dei droni, gli aerei senza pilota su cui si avrà modo di dire qualcosa in

¹¹ I dati relativi al Progetto possono leggersi sul sito web della Scuola Sant'Anna, all'indirizzo www.sssup.it, e su quello del Progetto medesimo: www.robolaw.eu.

¹² Cfr., ad es., L. MONTANARI, *Pisa sfida Asimov e scrive le leggi della robotica*, in www.larepubblica.it, 16. 3 2012; M. GASPERETTI, *Il codice dei doveri dei robot «Obbedite e non uccidete»*, in *Corriere della sera*, 24.12. 2013, 24; *ibidem*, v. anche A. MELDOLESI, *Sembra Asimov, ma non è fantascienza*.

conclusione di queste note). I robot-serpenti potrebbero offrire in futuro un valido apporto nelle operazioni di recupero dei superstiti dopo una calamità naturale, essendo capaci di insinuarsi tra le macerie, di procedere tra di esse evitando gli ostacoli e di inviare in tempo reale agli operatori all'esterno i dati sullo stato dei luoghi e sulla presenza o meno di segni vitali nelle vittime in cui dovessero imbattersi¹³. Per recare soccorso in situazioni analoghe potrà essere utilizzato anche *Atlas*, il robot umanoide costruito dai tecnici del Pentagono e presentato al pubblico nella primavera del 2014, capace di camminare su terreni accidentati impraticabili per gli esseri umani e di resistere agli urti contro gli ostacoli senza perdere l'equilibrio, o meglio ritrovandolo autonomamente di volta in volta.

Tenendo conto che l'aspetto esteriore dei robot è molto variegato e considerando la continua evoluzione delle capacità degli *smart sensors* con annesso affinamento dell'*anchoring* – cioè dell'attività di classificazione e di riconoscimento degli oggetti da essi “percepiti”¹⁴ – si deve convenire che al momento è opportuno far leva su una definizione delle macchine “intelligenti” che metta al centro non tanto il loro *hardware*, quanto il processo di “ricezione-elaborazione delle informazioni-azione” che ne connota il funzionamento. Pertanto, con il termine *robot* ci si può riferire a qualunque macchina, non necessariamente antropomorfa, che risulti dotata della capacità di acquisire dati ed informazioni dalla realtà circostante attraverso “sensori” tecnologici, di elaborarli mediante appositi *software* e di agire in modo conseguente. Tale attività, peraltro, può “riprodurre” quella umana, ma può anche andare al di là di essa, come nel caso del volo dei droni.

Insomma, è più utile capire cosa un robot *sia* partendo da *ciò che sa fare*, dalle sue caratteristiche e dai compiti che svolge, lasciando da parte, almeno per ora, ogni pretesa ontologica¹⁵. Conclusione, questa, che vale anche per i giuristi, almeno sino a che non prenda forma una definizione *normativa* che descriva *cosa* siano i robot dal punto di vista del diritto. O sino a che tra le molte questioni scientifiche controverse che “entrano” nelle aule giudiziarie qualcuna non tocchi direttamente questa particolare tematica.

Quel che appare certo è che l'impianto dell'“intelligenza artificiale” in un *hardware* meccanico segna la distanza dei robot dai “semplici” automi riproducenti le fattezze e i movimenti degli esseri umani o degli animali, che da sempre popolano l'immaginario collettivo – Omero attribuisce ad Efesto la capacità di plasmare nell'oro schiave parlanti in grado di muoversi e cani da guardia per la custodia dei templi – e che sono divenuti realtà a partire dal Rinascimento, trovando in Leonardo da Vinci uno tra i più celebri progettisti. L'automa si muove “da solo”, ma secondo un modello interamente preimpostato e perciò in tutto prevedibile e in nulla alterabile: come ha notato N. Wiener, il padre della cibernetica, essendo gli automi ciechi, sordi e muti, non possono che ripetere all'infinito lo stesso schema, come fanno le figurine danzanti su un *carillon*¹⁶. Un robot, invece, non solo è in contatto con la realtà, ma può agire su di essa e al tempo stesso relazionarsi sia con gli esseri umani che con altri robot, in svariati modi. In alcuni casi, infatti, il circuito che mette in contatto il robot con l'ambiente

¹³ In tal senso, v. I.R. NOURBAKSH, *op. cit.*, 53.

¹⁴ Maggiori indicazioni in A. BONARINI, M. MATTEUCCI, M. RESTELLI, *Concepts for anchoring in robotics*, www.cs.cmu.edu, 1.

¹⁵ Così, A. SANTOSUOSSO, C. BOSCARATO, F. CAROLEO, *Robot e diritto: una prima ricognizione*, in *Nuova giur. civ. comm.* 2012, 2, 5 ss., ma si tratta di un punto di vista diffuso: cfr. A. CARNEVALE, A. PIRNI, *Robotics and Public Issues*, in www.cosmopolis.globalisti.it, 2/2013.

¹⁶ Cfr. N. WIENER, *Introduzione alla cibernetica. L'uso umano degli esseri umani* (1950), tr. it., Torino, 2012, 48 ss.

circostante viene attivato, guidato e monitorato costantemente da operatori in carne e ossa – si parla in questo caso di robot *tele-operati* – ma alcuni modelli più recenti sono stati definiti *autonomi*, perché possono essere programmati per svolgere “da soli” i loro compiti dopo l'*input* iniziale, ed in certe varianti addirittura come *cognitivi*, qualora il grado di “intelligenza artificiale” di cui sono dotati permetta loro di apprendere dall'esperienza e perciò di adattare le proprie abilità al variare delle situazioni¹⁷. In quest'ultima tipologia si inscrivono, ad esempio, i “modelli” *I-Cub* ideati dai ricercatori dell'Istituto di tecnologia italiana, presentati anche allo *European Robotic Forum* di Rovereto. *Cub*, cioè “cucciolo”: si tratta, infatti, di un robot umanoide alto poco più di un metro, capace di riconoscere, attraverso speciali microsensori innestati sui polpastrelli delle sue dita meccaniche, gli oggetti di uso domestico, di trasportarli da un luogo all'altro e di “comprendere” un vasto numero di indicazioni formulate in italiano o in inglese, comportandosi di conseguenza.

Ora, ammettendo che si giunga alla commercializzazione di questo o di analoghi “*personal robot*”, viene in luce la necessità di offrire protezione ai diritti dei cittadini quali consumatori alle prese con un prodotto tecnologico particolarmente sofisticato. A questo fine, è vero che possono essere applicate le norme già vigenti aventi ad oggetto le macchine¹⁸, ma non è detto che queste coprano ogni eventualità. Il problema nasce quando si immagini che dall'azione dei robot autonomi o cognitivi – un'azione non rigidamente pre-impostata, risultando essa il frutto della “decisione” assunta dalla macchina in base all'elaborazione delle informazioni acquisite – si determini un danno a cose o a persone. Non riscontrandosi l'interazione con un tele-operatore, in questa ipotesi dovrebbe innanzitutto verificarsi l'esistenza di un qualche difetto di fabbricazione o di una negligenza del venditore che abbiano influito sul funzionamento della macchina ovvero, qualora il danno sia subito non già dall'acquirente del robot ma da un terzo, dovrebbe essere accertato anche se il proprietario abbia o no adottato tutti gli accorgimenti necessari a mantenere il robot in buono stato. Potrebbe però succedere che il robot abbia funzionato correttamente e *proprio per questo* abbia determinato il danno: l'intelligenza artificiale elabora le informazioni come e in certi casi in maniera più efficace di quanto facciamo noi – il robot *Deep Blue* costruito della *Ibm*, come si sa, nel 1997 ha “battuto” il campione mondiale di scacchi G. Kasparov – ma è priva della stessa *flessibilità* di quella umana, non avendo la capacità di riorganizzare se stessa e di attingere a quanto “appreso” se non entro i limiti determinati dagli algoritmi che la governano. Per quanto questi ultimi possano dar vita a sistemi complessi e sofisticati, fino a oggi nessuna “macchina intelligente” è riuscita a superare il test di Turing (dal nome dal logico A.M. Turing, che lo ha elaborato negli anni '50 del secolo scorso), secondo cui potrebbe sostenersi che una macchina “pensa” solo quando un osservatore umano che interagisca con essa attraverso una tastiera e uno schermo non sia in grado di capire se le risposte che riceve provengono

¹⁷ Così, A. SANTOSUOSSO, C. BOSCARATO, F. CAROLEO, *op. cit.*, 6. In proposito, v. anche M. GARBATI, *Imparare dall'esperienza. La nuova sfida degli androidi*, in *Le Scienze Web News* (www.lsw.n.it), 2012; I.R. NOURBAKHSH, *op. cit.*, 70 ss., secondo cui alcuni modelli di robot potranno essere connotati da una *adjustable autonomy*, che permetterà loro di transitare da un grado di autonomia relativamente basso a uno più elevato, a seconda delle situazioni.

¹⁸ A. SANTOSUOSSO, C. BOSCARATO, F. CAROLEO, *op. cit.*, 7 ss. richiamano, tra le altre normative, la direttiva n. 06/42/CE, che disciplina la progettazione e la costruzione delle macchine, la direttiva n. 01/95/CE, la decisione n. 768/2008/CE e il reg. n. 765/2008/CE, che fissano le regole per la sicurezza dei prodotti all'interno del mercato europeo e la direttiva n. 99/44/CE sulla vendita dei beni di consumo, nonché il d. lgs. n. 206/2005, contenente il “Codice del consumo”.

da un'altra persona o da un calcolatore¹⁹. Se questo è vero per l'intelligenza artificiale più raffinata, è difficile credere che un robot progettato per uso "domestico" possa *davvero* fronteggiare in modo congruo ogni imprevisto, pur funzionando al suo meglio. Ma allora diviene difficile comprendere come far valere la responsabilità per l'eventuale danno prodotto, non potendo certo pensarsi di addossarla al robot!

Una soluzione all'*impasse* potrebbe muoversi in due direzioni: da un lato, è auspicabile l'aggiornamento delle normative vigenti sulle macchine-beni di consumo al fine di imporre ai produttori di quelle "intelligenti" l'inserimento di una "scatola nera" nell'*hardware*, così da facilitare l'accertamento delle cause di errori e malfunzionamenti (in tal senso, peraltro, si sono espressi gli studiosi del Progetto *RoboLaw*)²⁰; dall'altro, sembra inevitabile prevedere che chi acquisti o utilizzi i robot – quanto meno, quelli autonomi o cognitivi – sia tenuto a stipulare un'assicurazione sulla responsabilità civile simile a quella introdotta per i droni da un regolamento Enac approvato nel 2013, calibrata sulla "tipologia" delle funzioni che la macchina è in grado di svolgere²¹.

3. Gli androidi sognano regole elettriche?

Sempre a proposito di *I-Cub*, va rilevato che si tratta di un robot umanoide, non di un *androide*, cioè di una "replica" perfetta, all'apparenza, di un essere umano: per quanto dotato di occhi, mani e gambe, *I-Cub* si presenta inequivocabilmente come una *macchina*. Tale scelta appare lungimirante in vista di un eventuale lancio sul mercato, poiché i robot "rivestiti" di fattezze umane dettagliatamente riprodotte, come *Asimo*, suscitano in genere una meraviglia venata da timore, dando esse corpo tanto al sogno, ricorrente in tutte le culture, della vittoria sulla morte segnata dalla creazione da parte dell'uomo di qualcosa che nasce dall'inorganico eppure è "*vivente*", quanto all'incubo della concretizzazione del nostro "doppio", vale a dire dell'emancipazione della nostra parte notturna, segreta, rimossa: di quell'*alter ego* maligno che abita nascostamente in ciascuno di noi, come il perfido Mr. *Hyde* nell'ottimo dottor *Jekyll*²². Si può aggiungere che la produzione di "replicanti" perfetti inquieta perché sfida il tabù dell'incompatibilità tra l'umano e la serialità, tabù che può cogliersi anche alla base del divieto di clonazione riproduttiva fissato dall'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea²³: come afferma Hannah Arendt, «noi siamo tutti uguali, cioè umani, ma in un modo tale che nessuno è mai identico ad alcun altro che sia vissuto, viva o vivrà»²⁴.

L'attrazione esercitata sugli uomini dalla tentazione di cercare, trovare e valicare la soglia che separa l'inanimato dal vivente si trova al centro di innumerevoli miti, favole, opere letterarie e trame cinematografiche, basti pensare al *Golem*, al "mostro" assemblato dal dottor Frankenstein e, naturalmente, all'infinita schiera di robot, androidi e *cyborg* che popolano i mondi inventati dalla fantascien-

¹⁹ Sul test di Turing, v. D.F. HOFSTADTER, *Gödel, Hesper, Bach: un'Eterna Ghirlanda Brillante* (1979), tr. it., Milano, 1984, 642.

²⁰ Cfr. la *Bozza delle regole* pubblicata in *Corriere della sera*, 24.11.2013, 24.

²¹ Sul punto, v. E. PALMERINI, *op. cit.*, 11.

²² In proposito, v. le ampie considerazioni di R. MARCHESINI, *Post-human. Verso nuovi modelli di esistenza*, Torino, 2002, spec. 282 ss.

²³ Da ultimo, v. S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 343.

²⁴ H. ARENDT, *Vita activa. La condizione umana* (1958), tr. it., Milano, 2001, 8.

za²⁵. In molti di questi racconti, come si sa, la produzione in laboratorio di “creature” plasmate a immagine e somiglianza del “creatore” umano si conclude tragicamente: tra gli effetti nefasti della *hybris* insita nella ribellione dello scienziato all'ordine “naturale”, spicca la nemesi della speculare rivolta delle “creature” verso il loro “creatore”, che talvolta conduce sino alla sopraffazione dell'intera specie umana da parte dei replicanti meccanici da essa stessa progettati e realizzati.

Se in questo *mix* tra timore e attrazione verso gli esseri “quasi umani” prodotti in laboratorio si legge la trasposizione di paure ancestrali quanto persistenti nell'inconscio collettivo, risulta alquanto arduo immaginare che androidi ingannevolmente perfetti come *Asimo*, pur quando fosse possibile immetterli sul mercato a prezzi accessibili ai più, possano diventare oggetti del desiderio consumistico di massa. Anche la commercializzazione di “*personal robot*” che riproducono gli animali, che pure appaiono meno “perturbanti” dei replicanti umani, non sembra destinata al successo: almeno, così deve pensarsi se si considera il *flop* di *Aibo*, il cane-robot “addomesticabile” prodotto dalla Sony, ritirato dal mercato dopo pochi anni a causa dello scarso numero di esemplari venduti. Il fallimento di questo primo, azzardato tentativo di suggerire che un cucciolo “vero” possa essere surrogato da una copia meccanica “intelligente” potrebbe non essere imputabile solo al costo elevato (2.500 dollari): probabilmente, *Aibo* è stato considerato come un inutile, dispendioso *gadget* ipertecnologico pensato più per eccentrici collezionisti adulti che per bambini desiderosi di giocare e scambiare affetto con un cagnolino.

Ad ogni modo, è possibile che l'eventuale messa sul mercato europeo di androidi dalle perfette somiglianze umane incontri, in futuro, ostacoli *giuridici*: stando ai *media*, i ricercatori del *Progetto Robo-Law* hanno infatti stilato una serie di vincoli tra i quali rientrano, per l'appunto, sia il divieto di costruire i robot con fattezze tali da renderli a prima vista indistinguibili dagli esseri umani, sia il divieto – valevole per tutti i robot umanoidi – di proporli quali possibili sostituti delle persone in carne e ossa nei legami affettivi²⁶. Non è assurdo, infatti, pensare che i produttori possano essere tentati di giocare questa carta, a fronte della dilagante “solitudine del cittadino globale”, per riprendere il titolo di un noto saggio di Zygmunt Bauman²⁷. Le sole eccezioni ammissibili potrebbero essere quelle relative ai casi in cui è scientificamente provato che l'interazione “emotiva” tra persone e robot antropomorfi contribuisca a migliorare i risultati delle terapie per particolari disabilità, come ad esempio accade per l'autismo infantile²⁸. In queste ipotesi, comunque, non si tratterebbe dell'avvio di un'operazione

²⁵ In argomento, v. B. HENRY, *Immaginario, culture e identità artificiali*. The myth of Cyborgs, in *Cosmopolis*, 1/2009, 167 ss.; A. C. AMATO MANGIAMELI, *Tra pre-cogs e cyborgs: le ragioni del dritto*, in *Teoria del diritto e dello Stato*, 2002, 525 ss.; ID., *Corpi docili, corpi gloriosi*, Torino, 2007; L. GRION, *Ethics in the Age of Robotic Revolution*, in www.cosmopolis.globalist.it, 2/2013. Nell'ambito della fantascienza appare inevitabile citare, accanto all'*opera omnia* del già ricordato I. Asimov, almeno quella di PHILIP K. DICK, al cui romanzo più celebre, *Gli androidi sognano pecore elettriche?* (1968), tr. it., Roma, 2007, si ispira il titolo del presente paragrafo.

²⁶ Cfr. la *Bozza delle regole*, cit.

²⁷ A uno scenario del genere allude iperbolicamente il recente e pluripremiato film *Her*, di S. Jonze, nel descrivere come il solitario e introverso protagonista maschile riempia la sua vita vuota “innamorandosi” di Samantha, il sistema operativo “intelligente” installato sul suo computer, dotato di una seducente voce femminile e di una spiccata “sensibilità”.

²⁸ I ricercatori dell'Università inglese dell'Hertfordshire, ad esempio, hanno progettato, costruito e sperimentato *Kaspar*, un androide dall'aspetto infantile, utilizzato per aiutare i bambini autistici a comprendere le dinamiche delle emozioni altrui: ulteriori indicazioni all'indirizzo www.kaspar.hert.ac.uk.

commerciale su larga scala, bensì del ricorso a robot “fuori mercato” da parte di persone afflitte da particolari malattie, che se ne avvarrebbero nel rispetto di specifici protocolli clinici, sotto il controllo medico.

Un ulteriore divieto sui robot umanoidi è stato proposto dagli studiosi che lavorano al Progetto, ed è quello volto a escludere che sia comunque possibile modellarne l'aspetto e le funzioni in modo tale da riprodurre stereotipi di genere, razziali o sociali. Se questi “suggerimenti” verranno accolti dalle istituzioni europee, nel prossimo futuro il rispetto del “politicamente corretto” potrebbe perciò trovare spazio anche in campi come l'ingegneria e l'informatica, dove in astratto sembrerebbe non avere senso, ma che in questo caso trova una sua evidente ragionevolezza. Il che conferma la peculiarità della robotica e la necessità di plasmare per essa norme *ad hoc*.

4. Robotica e privacy: tra “vecchio” e “nuovo”

Non è detto, però, che una componente inquietante si manifesti solo nei casi in cui l'intelligenza artificiale “animi” macchine che “mimano” gli esseri viventi. Sono infatti allo studio anche applicazioni della robotica che non “imitano” la natura, ma che nondimeno dischiudono scenari preoccupanti, specie per le potenzialità aggressive nei confronti della *privacy*. Un discorso “vecchio”, si dirà: tuttavia, i progressi della robotica minacciano di riproporlo in forme inusuali, ancora più “nuove” di quelle prodotte dall'avvento di *Internet* in generale e dei *social network* in particolare, ai quali ultimi si accede per essere “visti” e sui quali, perciò, l'identità *si fa* comunicazione²⁹.

Per la verità, in certi casi, la robotica si limita – si fa per dire – a mettere a punto strumenti più sofisticati di quelli potenzialmente lesivi della *privacy* già in uso da tempo. In un futuro prossimo, ad esempio, robot-elicotteri così piccoli da stare nel palmo di una mano potrebbero funzionare come microspie ambientali in modo molto più efficace degli attuali microfoni³⁰, mentre la funzione oggi svolta dalle telecamere di sorveglianza potrebbe essere assolta da robot come lo statunitense *K5*: di forma cilindrica, semovente, esso è munito di sensori e telecamere, di un programma di riconoscimento dei volti delle persone, di infrarossi per la visione notturna e persino di una strumentazione idonea a creare dettagliate mappe 3D dell'area in cui opera. Stando alle notizie di stampa, il robot – progettato per “pattugliare” centri commerciali, aziende, edifici scolastici, etc. – è programmato per inviare i dati raccolti a un centro di analisi gestito dalla casa produttrice, ove saranno analizzati da operatori che allenteranno le forze dell'ordine laddove ritengano che vi sia il pericolo della commissione di un crimine³¹. In entrambi i casi ora visti, la novità potrebbe essere fronteggiata estendendo le norme già vigenti con riguardo, rispettivamente, alla protezione della riservatezza dei luoghi privati rispetto alle intercettazioni ambientali per un verso, e per l'altro, alla trattazione dei dati personali raccolti e gestiti per ragioni professionali da parte di soggetti privati. Spiazzano, invece, gli esperimenti condotti da un *team* di studiosi dell'università tedesca di Münster attraverso l'installazione di *display* digitali “intelligenti” nelle pareti della loro facoltà, denominati “*reflective signs*” e descritti come «digital si-

²⁹ Così, S. RODOTÀ, *Il diritto*, cit., 322.

³⁰ I. R. NOURBAKHS, *op. cit.*, 52.

³¹ S. PENNACCHINI, *Robocop esiste: si chiama K5, prevede il crimine e allerta la polizia*, in www.larepubblica.it, 15 aprile 2014.

gnage (public electronic display) that automatically learns the audience preferences for certain content in different contexts and presents content accordingly»³². Grazie a una telecamera applicata sul *display*, un *software* “osserva” chi si avvicina e si “accorge”, mediante un programma di visione artificiale in grado di “esaminare” le espressioni dell'osservatore e di decodificarle, se questi è interessato o meno alle immagini in quel momento presenti sullo schermo: partendo da queste informazioni, il sistema inizia a sottoporre altre immagini all'osservatore e, a seconda di come questo risponde, continua ad “adattare” il proprio contenuto alla reazione umana, insistendo con lo stesso genere di immagini se queste risultano gradite, ovvero selezionandone altre in caso contrario. Quello che sembra poco più che un gioco fine a se stesso rivela tuttavia potenzialità preoccupanti, se si pensa a cosa succederebbe qualora questa forma di interazione tra l'uomo e la macchina – che rende difficile dire chi (o cosa), osserva e chi (o cosa) è osservato – venisse applicata ai messaggi pubblicitari all'interno degli esercizi commerciali o addirittura ai cartelloni collocati in strada³³. In questa eventualità, lo sguardo di chi si avvicini al *display* avvierebbe, che la persona ne sia consapevole o meno, un processo di decodificazione del suo stato emotivo finalizzato alla “personalizzazione” del contenuto del messaggio pubblicitario, il cui effetto persuasivo risulterebbe perciò particolarmente efficace.

Laddove ce ne sia il bisogno, si conferma che lo spettro del Grande Fratello orwelliano non aleggia più solo sui rapporti tra i cittadini e le istituzioni pubbliche: basta accedere al *web* per restare esposti a richieste di dati che elargiamo volontariamente ma sulla cui sorte perdiamo il *reale* controllo. Lo stare in rete è ormai parte della quotidianità di ognuno, ma può trasformare la persona nel «docile oggetto» di poteri privati, che combinando le informazioni tra loro, costruiscono profili e identità soprattutto per finalità economiche, ritagliando della persona quello che interessa il mercato³⁴. Nel caso della pubblicità “adattativa” si va ancora oltre: se essa si diffondesse su larga scala, si attiverebbe una peculiare forma di controllo a distanza, che consentirebbe a chi se ne giovi di archiviare via via le preferenze personali, associandole ai dati decodificabili e memorizzabili dal *reflective sign*, quali ad esempio la fascia di età, il sesso e la provenienza geografica di chi interagisce con lo schermo³⁵. Questa “schedatura delle emozioni” a vasto spettro potrebbe consentire a chi ne disponga di scoprire su quali tasti emotivi giocare per *modificare i desideri* delle persone, tenendo conto delle reazioni ricorrenti espresse dall'uno o dall'altro gruppo “campionato”, al fine di indurre in modo mirato le diverse fasce di consumatori all'acquisto di certi beni e non di altri.

Difficile non evocare il futuro distopico descritto dal film *Minority Report*, tratto dall'omonimo racconto di Philip K. Dick, in cui le avvenenti immagini digitali delle modelle sui cartelloni installati nei centri commerciali “riconoscono” le identità dei passanti che le guardano grazie alla scansione computerizzata delle iridi elaborata da appositi ed invisibili *software* e, similmente alle sirene nell'Odissea, li chiamano per nome in modo suadente ad alta voce invitandoli a fermarsi per provare la beatitudine dello *shopping*. Anche nell'ipotesi della “pubblicità adattativa” la lesione della *privacy* è innescata dall'incauto passante che ceda alla tentazione di guardare il manifesto pubblicitario, con la dif-

³² J MÜLLER, J. EXELER, M. BUZECK, A. KRUGER *ReactiveSigns: Digital Signs that Adapt to Audience Attention*, in www.pervasiveadvertising.org, 2009, 1.

³³ Cfr. le riflessioni di I. R. NOURBAKHS, *op. cit.*, 35 ss.

³⁴ In tal senso, v. S. RODOTÀ, *Il diritto*, cit., 394 ss.

³⁵ I. R. NOURBAKHS, *op. cit.*, 47 ss.

ferenza che la pubblicità robotica “reale” funzionerebbe senza attingere a *data base* contenenti informazioni sulle persone ed, anzi, senza nemmeno “richiedere” a chi interagisce con la macchina di rivelare alcunché sulla propria identità o i propri gusti e inclinazioni. L' esito, tuttavia, non è meno invasivo della *privacy*: l'esperimento dei ricercatori tedeschi mostra come la robotica possa aprire la strada a operazioni di *data mining* condotte secondo modalità del tutto *inedite*, che rendono obsolete persino le più raffinate tecniche di tracciamento dei profili personali attraverso l'assemblamento ed il ritaglio dei dati che compongono il nostro “corpo elettronico”. Sul fronte dell'aggressione alla *privacy* la robotica non svecchia solo gli strumenti, ma davvero dischiude scenari che i giuristi – a differenza degli scrittori e dei registi – non sono stati nemmeno in grado di immaginare.

5. Robotica e corpo umano: il cyborg tra fantascienza e realtà.

Il punto di vista seguito sin qui sull'interazione tra uomo e robot deve necessariamente modificarsi quando si passi a ragionare sull'incontro tra la medicina, le neuroscienze e le nanotecnologie bio-ingegneristiche: un intreccio che lascia scorgere esiti impensabili sino a poco tempo fa. Lo scorso anno, a un paziente del Policlinico Gemelli di Roma che aveva subito l'amputazione di una mano ne è stata innestata una bionica in grado di sentire gli stimoli tattili attraverso elettrodi intraneurali impiantati nel braccio che assicurano la connessione diretta tra le dita e il cervello, mentre al momento sono in fase di avanzata sperimentazione protesi neuromuscolari e esoscheletri robotici sensibili agli impulsi cerebrali, che riaccendono la speranza di tornare a camminare per le persone costrette su una sedia a rotelle. Risultati di questo genere, come anche quelli raggiunti dagli impianti cocleari e da quelli retinici, spingono a riconsiderare il concetto stesso di *disabilità*, così come l'immissione di “nanomotori” nelle cellule al fine di veicolare in modo non invasivo farmaci nei tessuti potrà, in un futuro prossimo, rivoluzionare le modalità di somministrazione delle cure e, soprattutto, ampliare le possibilità di guarigione per alcune malattie oggi ritenute incurabili.

Da ciò l'impressione che il *cyborg*, per buona parte del Novecento considerato come una metafora limite del nostro rapporto con la tecnologia, abbia letteralmente preso corpo³⁶. E che, pertanto, gli approdi della scienza e della tecnologia stiano confermando la visione espressa dalle correnti del *postumanesimo* e dal *transumanesimo*: il primo termine esordisce nella mostra *Post Human*, curata dal mercante e critico d'arte J. Deitch al Musée d'Art Contemporain di Losanna nel 1992, mentre il secondo è stato coniato dal biologo J. Huxley nel 1927³⁷. Si tratta di correnti di pensiero alquanto fluide, il cui tratto comune dominante è costituito da una forma di scientismo che esalta le potenzialità della tecnologia quale via maestra per avviare «an evolutionary stage from being exclusively biological to becoming post-biological. Post-biological means a continuous shedding of our biology and merging with machines»³⁸. In questa cornice, l'*enhancement* e l'*empowerment* delle capacità umane scaturite dalla trasformazione in *cyborg* vengono considerati come la concretizzazione del sogno, da sempre coltivato dall'umanità, di allungamento della vita, di aumento delle capacità intellettuali, di

³⁶ La riflessione è di A. CARONIA, *Il cyborg. Saggio sull'uomo artificiale*, Milano, 2008, 12.

³⁷ N. BOSTROM, *A History of Transhumanist Thought*, in *Journal of Evolution and Technology*, 14/2005, 6, consultabile all'indirizzo www.jetpress.org.

³⁸ N. VITA MORE, *Who are Transhuman?*, in www.transhumanist.biz.htm. Cfr. anche il sito web della *World Transhumanist Association*, all'indirizzo www.transhumanist.org.

incremento della funzionalità corporea, etc. Il movimento transumanista, in particolare, «promote the view that human enhancement technologies should be made widely available, and that individuals should have broad discretion over which of these technologies to apply to themselves (morphological freedom), and that parents should normally get to decide which reproductive technologies to use when having children (reproductive freedom)»³⁹.

In alcune declinazioni, queste visioni sembrano volersi collocare nel quadro della teoria evuzionista, evidenziando come quest'ultima ci consegni un uomo in divenire, un “programma aperto” connotato da una costante plasticità e disponibilità all'ibridazione con l'alterità. In tale luce, esse difendono la positività non solo della “contaminazione intrabiologica” (uomo-uomo e uomo-animale) ma anche di quella extrabiologica (uomo-macchina), sino a sostituire all'antropocentrismo del “vecchio” paradigma umanistico «un *antropodecentrismo*, secondo il quale l'ontologia umana diviene una *xenontologia*, frutto della negoziazione costante tra il sé e l'altro»⁴⁰.

Ora, in genere, il giurista – e, in particolare, chi scrive – non ha competenze sufficienti per esprimersi su questioni extragiuridiche complesse come quella che concerne l'effettiva collocabilità del postumanesimo o del transumanesimo nel quadro delle teorie sull'evoluzione della specie: questo *deficit* non impedisce tuttavia di esprimersi. Entra qui in gioco la peculiare posizione del diritto, e segnatamente del diritto costituzionale, rispetto alle altre scienze: per certi versi, sembra che i valori scientifici condizionino la concretizzazione dei principi costituzionali (come cogliere, se non ricorrendo a scienze diverse dal diritto e dal diritto costituzionale in particolare, il significato di parole contenute nella Costituzione come, ad esempio, *ambiente, ecosistema, salute, arte* e, non da ultimo, *scienza?*), ma al tempo stesso le norme di rango costituzionale pretendono di imporre limiti alla ricerca scientifica e tecnologica, di cui esse stesse proclamano la libertà e garantiscono la promozione⁴¹.

Il tema è notoriamente vasto e complesso e, peraltro, pone questioni diverse a seconda che ci si interroghi sul problema della decisione pubblica intorno a situazioni che toccano questioni scientifiche controverse⁴² ovvero che si rifletta su come, sul piano teorico, debba muoversi il giurista che si trovi dinanzi a uno scenario per molti versi “nuovo”, come quello dischiuso dall'artificializzazione robotica del corpo. Fermandosi su tale secondo punto, è il caso di evidenziare che il giurista, ed in particolare il costituzionalista, non può comportarsi come se, riprendendo il titolo di un saggio di T. Nagel, il suo sia “uno sguardo da nessun luogo”: «il diritto si sviluppa sul piano del dover essere e in tale sfera le

³⁹ N. BOSTROM, *In Defense of Posthuman Dignity*, in *Bioethics*, 3/2005, 202.

⁴⁰ La sintesi è di M. FARISCO, *op. cit.*, 105.

⁴¹ Cfr. A. SPADARO, *Sulle tre forme di legittimazione (scientifica, costituzionale e democratica) delle decisioni nello Stato costituzionale contemporaneo*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, 569 ss. (ma v. già ID., *Contributo per una teoria della Costituzione*, I, *Fra democrazia relativista e assolutismo etico*, Milano, 1994, 129 ss.)

⁴² In generale, tra gli scritti più recenti, v. L. MENGONI, *Diritto e tecnica*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2001, 1 ss.; G. Comadè, G. Ponzanelli (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, 2004; N. IRTI, E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Roma-Bari, 2001; N. IRTI, *Il diritto nell'età della tecnica*, Napoli, 2007; con particolare riguardo alla Corte costituzionale, v. M. AINIS, *Le questioni scientifiche controverse nella giurisprudenza costituzionale*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Biotecnologie e valori*, cit., 23 ss.; *ibidem*, v. anche R. BIN, *La Corte e la scienza*, 1 ss.; G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, Messina, 2008; A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, 2011; N. IRTI, *L'uso giuridico della natura*, Roma-Bari, 2013.

guide-lines sono i valori trasfusi in principi contenuti nella Costituzione»⁴³, intorno ai quali, dopo quasi settant'anni, si sono delineati una serie di “punti fermi” desumibili da un “materiale” legislativo e giurisprudenziale che, con particolare riguardo ai diritti fondamentali, va sempre più arricchendosi grazie al consolidarsi della dimensione multilivello che ormai connota lo “spazio giuridico europeo”, nella quale si intreccia senza posa il “dialogo” tra la Corte costituzionale, la Corte EDU e la Corte di Giustizia dell'Unione. Pertanto, quale che sia l'accreditamento e l'adesione suscitati dalle visioni “postumaniste” o “transumaniste” nei contesti scientifici di riferimento, il giurista non può fare a meno di partire dal presupposto che il condizionamento tra le “altre” scienze e il diritto costituzionale è reciproco, ma non *simmetrico*, così da collocare la prospettiva della creazione di *cyborg* dotati di capacità superiori a quelle “naturali” all'incrocio delle coordinate lungo cui il diritto costituzionale vivente ha elaborato i punti da considerare “fermi” sui concetti di “corpo”, “identità personale” e di “integrità fisica e psichica” quali primi, basilari contrafforti della dignità umana. Anzi: proprio le sollecitazioni provenienti dagli sviluppi più recenti della tecnologia, ed in particolare di quella che ha determinato la sottrazione del corpo ad alcuni tra i suoi “vincoli naturali”⁴⁴, hanno prodotto (e continueranno a produrre) interventi legislativi e (soprattutto) giurisprudenziali, che sebbene talvolta non rendano più nitido l'angolo visuale del giurista – il pensiero non può che andare alla l. n. 40/2004 – pur sempre contribuiscono a indirizzarne lo sguardo. Partendo da tale premessa, è vero che nel caso del *cyborg* l'ibridazione uomo-macchina non configura quello *spossessamento del corpo* reso possibile, invece, dall'inserimento di dispositivi, come i *microchip intracutanei*, che permettano il controllo sulla persona, trasformandola in un “trasmettitore di informazioni”⁴⁵. Ciò tuttavia non toglie che sorga spontanea la domanda su come possa conciliarsi con il principio di uguaglianza l'eventualità che protesi e innesti robotici in grado di espandere le potenzialità dell'organismo vengano impiantati su soggetti

⁴³ G. SILVESTRI, *Scienza e coscienza: due premesse per l'indipendenza del giudice*, in *Dir. pubbl.*, 2/2004, 421.

⁴⁴ Riprendo tale espressione da S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006, 9 ss. Per un quadro generale sulle problematiche legate al governo del corpo si rinvia, per tutti, ai due tomi del *Trattato di biodiritto* diretto da S. RODOTÀ E P. ZATTI, A CURA DI S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C. M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI, Milano, 2011

⁴⁵ Tale eventualità è divenuta oggetto di ampio dibattito soprattutto a partire da quando, nel 2004, la *Food and Drug Administration* statunitense ha autorizzato l'utilizzazione del *VeriChip*, un minuscolo dispositivo inseribile sottopelle, contenente i dati necessari per l'identificazione e leggibile a distanza, che permette l'immediato accesso ad una banca dati nella quale sono raccolte le informazioni sulla salute dei pazienti. Come rileva S. RODOTÀ, *Tra chip e sensori, arriva il post-umano*, in www.privacy.org, questi strumenti sono idonei, in astratto, a molteplici fini: possono «contenere soltanto informazioni non modificabili, non emettere impulsi, e quindi essere leggibili solo per finalità e con modalità estremamente circoscritte; oppure contenere informazioni modificabili dall'esterno (aggiornamento delle condizioni di salute o delle transazioni finanziarie effettuate), emettere impulsi che possono consentire un continuo controllo delle condizioni o degli spostamenti della persona [...] Bisogna poi considerare le loro finalità: tutela della salute o altro; le caratteristiche dell'impianto, reversibile o permanente; il collegamento dell'impianto con uno analogo nel corpo di un'altra persona; la parte del corpo dove vengono impiantati, cervello o altrove. Quest'ultimo punto merita particolare considerazione, poiché gli impianti nel cervello possono essere finalizzati al recupero di funzioni perdute, come la vista, o a rendere possibile, ad esempio attraverso il collegamento con un computer, condizionamenti del comportamento». In proposito, lo stesso A. (*Il diritto di avere diritti*, cit., 359 ss.), segnala che l'inammissibilità della riduzione del corpo a “oggetto” manipolabile a distanza è stata ribadita in un parere formulato dall'*European Group on Ethics and Science and New Technologies*, intitolato *Ethical Aspects of ITC Implants in the Human Body* (consultabile in www.ec.europa.eu/bepa).

sani, i quali richiedano essi stessi l'intervento al fine di contrastare il naturale invecchiamento del corpo o, addirittura, al solo scopo di potenziare organi perfettamente funzionanti già prima che si avvii il fisiologico decadimento dovuto all'avanzare dell'età. Se si consentisse il libero accesso a interventi del genere, lasciando al mercato il compito di stabilirne il prezzo – che, naturalmente, sarebbe altissimo – la possibilità di conservare uno standard elevato di funzioni e capacità, addirittura superiore rispetto a quello medio, si concretizzerebbe solo a favore della ristretta *élite* di coloro che possa permettersi la spesa. Come è stato osservato, in uno scenario del genere non soltanto sarebbe riesumata la cittadinanza censitaria, ma si consentirebbe un *human divide* basato sulla condizione economica⁴⁶.

Queste considerazioni spingono a ritenere che l'accesso agli interventi chirurgici di innesto delle protesi o delle apparecchiature bio-robotiche possa essere consentito *solo* nel quadro di specifici protocolli terapeutici, esclusivamente presso centri operanti in modo analogo a quelli previsti per i trapianti d'organo ed in favore di persone afflitte da infermità o disabilità fisiche, di modo che essi *siano volti a ripianare le disuguaglianze, non già a crearle o ad acuirle*. In tale luce, il potenziamento restituirebbe o attribuirebbe *ex novo* alle persone ammesse all'intervento nuovi margini di autonomia, permettendo loro l'effettivo perseguimento del proprio pieno sviluppo e la reale partecipazione all'organizzazione economica, politica e sociale del Paese (art. 3, c. 2, Cost.). Si allontanerebbe, così, sia lo spettro della creazione di una casta di super-uomini, sia il timore di spianare la strada alla trasformazione incontrollata – o meglio, controllata dal mercato – del corpo umano in un “ecosistema” abitato dall'alterità tecnologica⁴⁷.

Stando ai *media*, anche i ricercatori arruolati nel Progetto *RoboLaw* condividono questa logica, peraltro già alla base di una raccomandazione sulle nanotecnologie formulata nel 2008 dalla Commissione europea⁴⁸: la bozza delle regole elaborate dagli studiosi diffusa qualche mese fa dalla stampa prevede infatti che l'innesto di impianti robotici nel corpo umano sia ammesso solo se rivolto a scopi *terapeutici*. Il nodo problematico diviene allora la distinzione tra il *potenziamento terapeutico*, volto al miglioramento/ottimizzazione delle capacità o abilità di chi si trovi in una situazione di malattia o disabilità, e il *potenziamento non terapeutico*, che spingerebbe le capacità bio-fisiche oltre il margine

⁴⁶ S. RODOTÀ, *Il diritto*, cit., 373. Analogo discorso può farsi con riguardo ai c.d. farmaci nootropici, i quali promettono un potenziamento cognitivo grazie agli effetti positivi da essi indotti sulla capacità di concentrazione, sulla memoria, alla rapidità del ragionamento, etc. A tal proposito, nel già citato parere su *Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici*, il Comitato nazionale per la bioetica segnala che molti dubbi sono stati avanzati da studi recenti sul reale *enhancement* prodotto da tali farmaci, la qual cosa non toglie che, specie sino a quando non siano chiariti in pieno gli effetti collaterali, ne sia sconsigliabile la “liberalizzazione”. In proposito, il Comitato ha suggerito, tra l'altro, l'apertura di un dibattito pubblico col contributo degli esperti dei vari settori implicati, nel quale dovrebbe comunque essere messo in evidenza che le funzioni cognitive possono essere migliorate in maniera *duratura e senza effetti collaterali* «dall'istruzione, dall'educazione e dalla formazione continua, da una vita sociale e di relazioni ricca, dallo studio, dall'apprendimento, da una stimolazione continua dell'interesse, da stili di vita (nutrizione, attività fisica) sani. Si tratta di un percorso che richiede ovviamente tempi più lunghi, ma (forse) più rispettosi delle possibilità di crescita e di sviluppo dell'identità personale e relazionale come pure dell'autostima e del sentimento di “auto-realizzazione”».

⁴⁷ R. MARCHESINI, *op. cit.*, 443.

⁴⁸ Cfr. *Recommendation on a Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research*, in www.ec.europa.eu.

statisticamente normale o addirittura oltre il livello tipico della specie. Si tratta, per la verità, di un crinale scivoloso, riscontrandosi sul fronte delle scienze mediche molte riserve sulla possibilità di tracciare una netta linea di demarcazione tra i due concetti. Tuttavia, come rileva il Comitato nazionale per la bioetica, è anche vero che i maggiori dilemmi si pongono con riferimento alle neuroscienze, in cui la definizione di “normalità” presenta margini sfuggenti, mentre con riguardo all'efficienza fisica i confini tra le due “tipologie” di potenziamento appaiono più facili da tracciare⁴⁹.

Per concludere il discorso su *cyborg* e *enhancement*, va segnalato che di recente questa terminologia è stata al centro del primo parere con cui il Comitato nazionale per la bioetica si è interessato di quanto accade nell'ambiente militare⁵⁰, al fine di lanciare un allarme sul potenziamento fisico e cognitivo praticato tra gli appartenenti alle forze armate, laddove esso sia perseguito non già attraverso le consuete tecniche di allenamento e addestramento⁵¹, bensì mediante «“strategie per creare capacità umane che vanno oltre la normale variabilità biologica, attraverso modificazioni della funzione umana”, tra cui interventi chirurgici, modificazioni genetiche, stimolazione neuronale, farmaci potenzianti»⁵². Il parere è stato adottato a fronte dei dati raccolti dalla *Royal Society* del Regno Unito nel report su *Neuroscience, Conflict and Security* del 2012 e dal *National Research Council* degli Stati Uniti in diversi documenti ufficiali: da queste fonti può desumersi che altrove qualcuna tra queste tecniche di potenziamento è già stata messa in atto anche attraverso interventi chirurgici che *modificano gli organi*, pur non innestando protesi o altre apparecchiature, come ad esempio è accaduto nel caso dell’“ultravista” prodotta dalle operazioni di chirurgia-laser (*Warfighter Refractive Surgery*) cui sono stati sottoposti migliaia di piloti dell'Aeronautica al fine di dotarli di una capacità visiva di quindici decimi. Ma ovviamente è difficile tracciare un quadro completo e veritiero, considerando che in tutti i Paesi del mondo le informazioni sulle strategie adottate dalle forze armate sono di difficile reperibilità, quando non sono del tutto inattuabili perché coperte dal segreto.

Il tema, molto ampio, non può essere qui affrontato esaustivamente. Va però rilevato che, con riguardo al nostro Paese, il sacro dovere di difesa della Patria sancito all'art. 53 Cost. esige la disponibilità dei soldati a mettere a rischio la propria vita nelle operazioni militari, ma non può giustificare in alcun caso la compromissione della loro *dignità*: è questo uno – forse, il più importante – dei significati ascrivibili al principio per cui le forze armate informano il loro ordinamento allo spirito democratico della Repubblica (art. 52, c. 2, Cost.).

Oggi, la minaccia alla dignità dei soldati assume le forme di una *disumanizzazione* condotta attraverso manipolazioni del corpo e/o della mente che, chirurgicamente o farmacologicamente, li riducano a efficienti “macchine da guerra”, potenzialmente obbedienti a *qualunque* ordine, anche il più effera-

⁴⁹ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici*, cit., 6.

⁵⁰ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Diritti umani, etica medica e tecnologie di potenziamento (Enhancement) in ambito militare*, 13 marzo 2013, in www.governo.it/bioetica.

⁵¹ Lo stesso Comitato ricorda che da sempre ai soldati sono stati dispensati eccitanti e sedativi durante le operazioni belliche: non sono però queste somministrazioni, nei limiti in cui restino entro dosi ragionevoli e riguardino circostanze particolari (turni di guardia di particolare delicatezza, assistenza infermieristica notturna a feriti gravi, ecc.) ad apparire problematiche.

⁵² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Diritti umani*, cit., 1.

to⁵³. Se questo scenario trovasse inveramento tra le nostre forze armate, verrebbe devitalizzato anche l'art. 4, l. n. 382/1978, che considera un *dovere* del militare la disobbedienza a un ordine manifestamente rivolto contro le istituzioni dello Stato o la cui esecuzione costituisca manifestamente reato. Potrebbe parlarsi, a tal proposito, di un diritto/dovere di resistenza individuale, il cui fondamento si rintraccia proprio nell'art. 52, c. 2, Cost.⁵⁴.

A tal proposito, il Comitato, pur conscio di esprimersi con riguardo a un ambito istituzionale tradizionalmente poco sensibile alle esigenze della trasparenza – ma al tempo stesso consapevole del fatto che spetta agli organi di indirizzo politico concretizzare i principi dell'art. 52, c. 2, Cost., contrastando ogni eventuale pretesa di “impermeabilità” degli apparati militari rispetto ai canoni della democrazia costituzionale – ha suggerito l’istituzione di commissioni pluridisciplinari analoghe ai comitati etici, costituite non solo da militari ma anche da giuristi, medici ed esperti di bio-robotica, alle quali dovrebbe essere affidato il controllo costante sul rispetto dell'inviolabilità della dignità dei soldati, attraverso – tra l'altro – la verifica dei protocolli adottati per perseguire l'*enhancement*, il monitoraggio dell'impatto sul corpo e sulla psiche dei soldati delle procedure seguite ed il riscontro sull'effettivo rispetto del principio del consenso libero e informato in caso di somministrazione di farmaci.

6. Segue: il *continuum* uomo-macchina nel caso dei sintetizzatori vocali e delle *Brain Computer Interfaces*

Ulteriori problemi, come si diceva, solleva il ricorso alle macchine “intelligenti” che consentono di comunicare ai malati coscienti, ma paralizzati e impossibilitati a esprimersi in alcun altro modo⁵⁵.

Tra tali dispositivi rientrano i *sintetizzatori vocali* attivabili mediante il puntamento degli occhi su lettere e numeri rappresentati su un pannello luminoso e le più sofisticate *Brain Computer Interfaces*, utilizzate a vantaggio di pazienti cui la malattia abbia tolto anche il movimento oculare. Queste ultime richiedono che il paziente sia istruito a immaginare di compiere un'attività, come ad esempio sollevare un piede o una mano, a seconda che voglia rispondere affermativamente o negativamente ad una domanda: il collegamento con lo schermo di un computer permette la visualizzazione della reazione nell'area del cervello in cui si formano gli impulsi neurali relativi all'una o all'altra attività, rendendo possibile desumere se il malato risponda positivamente o negativamente. Un meccanismo analogo permette al malato di selezionare o deselezionare un certo vocabolo che compare su un pannello elettronico oppure di scegliere uno o un altro gruppo di lettere riprodotto su uno schermo

⁵³ P. BENANTI, *op. cit.*, 271 ss. Ogni incisione sulla *dignità* della persona si traduce inevitabilmente in una lesione della sua *umanità* (e viceversa): v. G. SILVESTRI, *Considerazioni sul valore costituzionale della dignità della persona*, in www.associazionedeicostituzionalisti.it, 2008, nonché, *amplius*, ID., *Dal potere ai principi. Libertà ed eguaglianza nel costituzionalismo contemporaneo*, Roma-Bari, 2009, spec. 85 ss. Sulla dignità della persona come valore “supercostituzionale”, v. A. RUGGERI, A. SPADARO, *Dignità dell'uomo e giurisprudenza costituzionale (prime notazioni)* in *Pol. dir.*, 1991, 343 ss.

⁵⁴ M. FIORILLO, *Guerra e diritto*, Roma-Bari, 2009, 75, spec. in nt. 5.

⁵⁵ Nulla a che vedere, dunque, con la frontiera estrema del “post-umano disincarnato”, vale a dire con la possibilità di effettuare un *personality download* ricorrendo a impianti neuronali nanoelettronici, che – a detta dei sostenitori di tale possibilità – renderebbero collegabili le attività cerebrali a sistemi di elaborazione dei dati, estraendo informazioni dal cervello umano per trasferirle su un *computer*: su tale futuristico scenario, v. S. RODOTÀ, *Il diritto*, cit., 343 ss.

luminoso e poi, all'interno del gruppo prescelto, l'una o l'altra lettera, fino ad arrivare a formare una parola⁵⁶. Come si accennava in apertura, in questi casi la discussione, introiettando i risultati conseguiti dalle neuroscienze, si apre a percorsi lontani da quelli tracciatisi sin qui nel dibattito dottrinale sulle forme già note di interazione tra i malati, coscienti e incoscienti, e le macchine che permettono loro la sopravvivenza, in particolare con riguardo alle problematiche comunemente definite "del fine vita". Queste ultime possono tuttavia sovrapporsi a quelle in esame: la domanda cruciale dinanzi alle tecnologie assistite diviene infatti se il *continuum* uomo-macchina sia o no in grado di esprimere *fedelmente* la volontà del soggetto, consentendo così che egli possa davvero continuare a esercitare il diritto di manifestazione del pensiero, specie laddove intenda comunicare scelte personalissime come per l'appunto quella di rifiutare le cure, anche quando tale opzione conduca alla morte. Circo- stanza, questa, realmente verificatasi nella dolorosa vicenda di Giovanni Nuvoli, malato di sclerosi laterale amiotrofica, la cui richiesta di distacco dal respiratore che lo teneva in vita, formulata attraverso un sintetizzatore, era stata inizialmente accolta da un medico al quale, tuttavia, un provvedimento della magistratura ha impedito di intervenire. La vicenda di Giovanni Nuvoli si è aperta a breve distanza di tempo da quella, altrettanto drammatica, che ha riguardato Piergiorgio Welby, ma si è risolta in modo opposto: nel primo caso, il malato è deceduto senza essere riuscito ad ottenere l'interruzione della ventilazione forzata, mentre nel secondo, come si sa, lo spegnimento del macchinario – richiesto più volte dal paziente, anche in una lettera inviata al Presidente della Repubblica cui i *media* hanno conferito ampio rilievo – è stato effettuato con l'ausilio di un medico. La diversità dell'esito di queste due vicende parallele, analoghe in tutto salvo che per il mezzo con cui è stata espressa la volontà del malato, lascia interdetti: la decisione di Nuvoli, giunto sino allo sciopero della fame per protestare contro il mancato accoglimento delle sue ripetute istanze, non appariva meno univoca e ferma di quella di Welby, avendo anch'egli, peraltro, inviato una lettera al Capo dello Stato per denunciare l'insostenibilità della sua situazione.

Sullo sfondo di questa evidente disparità di trattamento si staglia il vuoto legislativo sulle problematiche del "fine vita": ne offre conferma il provvedimento della Procura della Repubblica di Sassari che ha dichiarato inammissibile la richiesta con cui Nuvoli si era rivolto al pubblico ministero perché questi nominasse un medico estraneo alla struttura nella quale era ricoverato – il personale ospedaliero non aveva ritenuto possibile procedere al distacco del respiratore – consentendogli così di esercitare

⁵⁶ F.G. PIZZETTI, *Libertà*, cit., 35. Peraltro, gli approdi più recenti delle neuroscienze influenzano il diritto anche sotto profili diversi da quelli qui trattati, dando vita a discussioni tuttora aperte (basti pensare alle possibili applicazioni delle tecniche di *neuroimaging* nell'accertamento dell'imputabilità in occasione dei processi penali): in proposito, v. per tutti A. SANTOSUOSSO, *Il dilemma del diritto di fronte alle neuroscienze*, in www.unipv-lawtech.eu; E. PICOZZA, D. TERRACINA, L. CAPRARO, V. CUZZOCREA, *Neurodiritto. Una introduzione*, Torino, 2011; v. il numero monografico della rivista telematica *Diritto e scienza* 6/2012, intitolato *Imputabilità, ragione e follia*, in www.dirittoscienza.it. Utile anche il parere del COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Neuroscienze e esperimenti sull'uomo: osservazioni bioetiche*, 17 dicembre 2010, in www.governo.it/bioetica. Nell'ampia letteratura inglese e statunitense, v. O. CARTER SNEAD, *Neuroimaging and the "Complexity" of capital punishment*, in *New York University Law Review*, 2007, 1265 ss., consultabile sul sito web del *Social Science Research Network*, all'indirizzo www.papers.ssrn.com; allo stesso indirizzo, v. anche S. MORSE, *Lost in Translation? An essay on Law and Neuroscience* (originariamente in *Law and Neuroscience, Current Legal Issues*, 13/2010, 529 ss.), nonché O.D. JONES, F.X. SCHEN, *Law and Neuroscience in the United States* (già in T.M. SPRINGER (ed), *International neurorolaw: a comparative analysis*, Hiedelberg, 2012, 349 ss.).

il diritto a interrompere la ventilazione forzata, previa un'adeguata sedazione. Lo snodo principale su cui è costruita la motivazione ripercorre il discutibile ragionamento già seguito nell'ordinanza con cui il Tribunale di Roma si è pronunciato inizialmente sul "caso Welby"⁵⁷, secondo cui il diritto a non sottoporsi a trattamenti sanitari indesiderati, il cui fondamento è rintracciato dal magistrato nell'art. 32 Cost. e in norme di diritto sovranazionale, non potrebbe essere «reso effettivo» nel nostro ordinamento in mancanza di una specifica previsione legislativa che detti le regole volte a concretizzarlo⁵⁸. Come è noto, questa visione, che paralizza l'esercizio di un diritto di rango costituzionale e nega la giustiziabilità della sua violazione in conseguenza del mero *non facere* del legislatore, è stata ribaltata dalla sent. n. 21748/2007 della Corte di cassazione sul "caso Englaro", nella prospettiva – ribadita dal giudice di legittimità anche in altre occasioni, alla luce del «coacervo delle fonti giuridiche interne e sovranazionali» vigenti in materia nonché degli orientamenti della Corte costituzionale e dalle decisioni della Corte EDU – per cui l'autodeterminazione rappresenta «l'asse portante» del rapporto che si estrinseca nell'alleanza terapeutica tra medico e paziente⁵⁹.

Il tema, come si sa, è molto insidioso ed al centro di un dibattito amplissimo non ancora sopito⁶⁰: tuttavia, mettendo da parte le spinose questioni riguardanti il testamento biologico, può dirsi che nel diritto costituzionale vivente il rifiuto dei trattamenti sanitari non obbligatori, da cui per definizione non deriva alcuna influenza sulla salute della collettività, si pone come espressione del *diritto fondamentale della persona alla decisione sul proprio stato di salute* – il diritto ad avere "l'ultima parola" sulla scelta delle cure⁶¹ – purché la volontà del malato si formi e sia da lui stesso espressa in modo libero e consapevole, in base ad un consenso informato e attuale. Stando così le cose, l'esigenza della salvaguardia della *pari dignità sociale* della persona immobilizzata eppure *pienamente* capace di intendere e di volere spinge verso una soluzione che, nonostante il vuoto legislativo, le permetta di

⁵⁷ Tribunale di Roma, sez. I civ., ord. 15-16.12.2006, in *Guida al dir.*, 50/2006, 32 ss. Su di essa, v. A. PIZZORUSSO, *Il caso Welby: il divieto di non liquet*, in *Quad. cost.*, 2/2007, 355 s.; *ibidem*, v. anche A. GUAZZAROTTI, *Il caso Welby: adattamento ai trattati e deleghe non attuate*, 357 ss.

⁵⁸ Il provvedimento, del 13 febbraio 2007, è pubblicato in *Guida al dir.*, 16/2007, 92 ss., con commento di G.M. SALERNO, *A questo punto diventa indispensabile avviare un "conversione costituzionale"*. La stessa decisione ha negato la possibilità che il pubblico ministero potesse accogliere la richiesta di procedere penalmente, per violenza privata, contro il personale medico che rifiutava di accogliere le richieste del paziente, reputando insussistenti gli estremi previsti dal codice per la commissione di tale reato.

⁵⁹ Le citazioni sono tratte da Cass. Civ., sez. I, sent. n. 23707/2012, su cui v. B. VIMERCATI, *Dai requisiti di attivazione dell'amministrazione di sostegno alla necessità dell'interposizione del legislatore in materia di decisioni di fine vita (sulla sentenza di Cassazione civile, sez. I, 20 dicembre 2012, n.23707)*, in www.rivistaaic.it, Osservatorio 2013.

⁶⁰ Cfr. almeno, tra i contributi più recenti, C. TRIPODINA, *Il diritto nell'età della tecnica. Il caso dell'eutanasia*, Napoli, 2004; A. D'ALOIA (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali*, cit.; F.G. PIZZETTI, *Alle frontiere della vita: il testamento biologico tra valori costituzionali e promozione della persona*, Milano, 2008; P. FALZEA (a cura di), *Thanatos e nomos. Questioni bioetiche di fine vita*, Napoli, 2009; M. GENSABELLA FURARI, A. RUGGERI (a cura di), *Rinuncia alle cure e testamento biologico: profili medici, filosofici e giuridici*, Torino, 2010; A. D'ALOIA, *Il diritto alla fine della vita*, Napoli, 2012; S. AGOSTA, *Bioetica e Costituzione*, II, *Le scelte esistenziali di fine-vita*, Milano, 2012. Sulle diverse concezioni del valore della dignità della persona che si stagliano sullo sfondo dalla discussione dottrinale, v. ora A. RUGGERI, *Appunti per una voce di Enciclopedia sulla dignità dell'uomo*, in www.dirittifondamentali.it, 2014.

⁶¹ Sulla costruzione del dialogo tra medico e paziente, v. P. ZATTI, «Parole tra noi così diverse». *Per una ecologia del rapporto terapeutico*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 3/2012, 143 ss.

esercitare tale diritto in condizioni di eguaglianza con tutti gli altri cittadini. Ma è anche vero che la peculiarità delle macchine in esame pone l'infermo in una situazione di vulnerabilità rispetto alla possibilità che l'espressione della sua volontà venga fraintesa, intenzionalmente o meno, da chi raccolga e porti all'esterno il messaggio "decodificato". Il potenziamento dell'autonomia offerto in astratto dal *continuum* uomo-macchina potrebbe in questo caso tradursi nel suo opposto, consegnando il malato nelle mani di quanti, per interesse o per superficialità, potrebbero far prevalere la *loro* volontà.

Considerando il *best interest* del malato nella luce del valore della dignità della persona, non appare dunque sufficiente fermarsi all'accertamento dell'*astratta* idoneità delle macchine "intelligenti" a tradurre la volontà umana, ma risulta necessario anche verificare che ciò accada *in concreto*, ogni volta che il malato utilizzi la strumentazione, quale che sia l'oggetto della "dichiarazione": il valore legale della volontà espressa mediante il sintetizzatore o le *Brain Computer Interfaces* non dovrebbe perciò essere aprioristicamente né negato né dato per scontato, ma dovrebbe essere apprezzato di volta in volta, considerando le condizioni di salute del paziente, la chiarezza delle domande a lui rivolte, l'univocità delle risposte, la presenza di eventuali testimoni, etc.⁶². In questo modo, si consentirebbe che i diritti del malato siano garantiti – anche senza ricorrere alle misure previste dall'ordinamento per i casi di incapacità – *attraverso* la macchina, ma anche che essi siano protetti *nei confronti* della macchina: o meglio, nei confronti dell'uso malaccorto o distorto che altri esseri umani facciano di quest'ultima.

7. La robotica militare: i droni come *killing machines*

A dimostrazione della varietà del "mondo dei robot", un'ultima notazione riguarda i droni, gli aeromobili "senza pilota" definibili anche attraverso l'acronimo UAV (*Unmanned Aerial Vehicle*), nati – lo si è accennato – dalla ricerca applicata all'industria bellica negli Stati Uniti d'America ma utilizzati per molteplici scopi in diversi Paesi, compreso il nostro: dal monitoraggio dei danni subiti dalla centrale giapponese di Fukushima, all'individuazione dei barconi di immigrati alla deriva nel Mediterraneo, alla effettuazione di riprese e fotografie su zone colpite da disastri ambientali, etc.

La tecnologia del volo "a pilotaggio remoto" può però trasformare i droni in strumenti di morte durante missioni militari come quelle condotte in Pakistan e in Yemen dal governo statunitense, sulla base della convinzione che in tali Stati – peraltro, non coinvolti formalmente in alcun conflitto – trovino rifugio terroristi appartenenti a Al Qaeda o a altre organizzazioni similari. Si tratta di ulteriori, discutibili operazioni riconducibili alla strategia adottata dagli Stati Uniti nella lotta al terrorismo dopo l'attentato alle Torri Gemelle, al centro di un ampio dibattito: in questa sede, tuttavia, si vuole princi-

⁶² In questo senso si è espresso il Tribunale di Sassari (decr. 14 luglio 2007, in *Foro it*, 11/2007, 3025), nel respingere la richiesta della moglie di Giovanni Nuvoli volta ad ottenere la nomina di un amministratore di sostegno. Il giudice ha escluso che ricorressero gli estremi previsti dagli artt. 404 ss. del codice civile, persistendo la capacità di intendere e volere della persona, ma ha ritenuto che le dichiarazioni espresse mediante un sintetizzatore vocale costituiscono manifestazioni di volontà giuridicamente valide ed efficaci qualora sia accertata *in concreto* l'idoneità della strumentazione a veicolare la volontà del malato e purché, in analogia con quanto previsto dalla disciplina sul testamento del muto, l'uso della macchina avvenga alla presenza di due testimoni maggiorenni. Sull'ammissibilità del ricorso all'amministratore di sostegno in casi del genere, si sofferma invece F.G. PIZZETTI, *Libertà*, cit., 35 ss.

palmente ribadire che l'“intelligenza artificiale”, per quanto evoluta, non è illuminata dalla *ragionevolezza*, così che non è detto che i droni siano in grado di “comprendere” se, ad esempio, nei luoghi della missione si stia effettivamente svolgendo un *summit* di terroristi oppure sia in corso una festa di nozze⁶³. Gli aerei senza pilota restano sempre in contatto con operatori umani, ma quando l'esecuzione materiale dell'ordine di uccidere sia affidata a un robot che invia dati da migliaia di chilometri di distanza, è altamente probabile che tra le vittime si ritrovino anche persone capitate per puro caso nel posto sbagliato al momento sbagliato. Ed infatti, stando ai dati diffusi nel 2013 da *Amnesty International*, i raid statunitensi in Pakistan hanno colpito anche cittadini inermi, tra i quali donne e bambini⁶⁴. Non avrebbe pregio sostenere che il ricorso ai droni garantisce la vita e l'integrità fisica dei piloti appartenenti alle forze armate che ne fanno uso, preservandoli anche dalle procedure di *enhancement* cui si è fatto cenno. Ciò risponde di certo al vero, ma il prezzo che viene pagato per proteggere i soldati degli eserciti dotati di questa tecnologia appare troppo elevato, la *disumanizzazione* del nemico, inteso come qualcuno che è *irriducibilmente altro da sé*, al punto che è possibile disapplicare nei suoi confronti regole la cui violazione sarebbe considerata scandalosa e inaccettabile in qualunque altra occasione. L'unicità di ogni essere umano viene implicitamente negata quando la strategia militare adottata presupponga l'accettazione del rischio che *chiunque* “appartenga al nemico”, anche solo perché è nato e vive in un certo territorio, possa diventare vittima di una missione di morte. Riprendendo le parole con cui Luigi Zoja descrive gli effetti “inibitori dell'umanità” prodotti dalla propaganda bellica incentrata sul razzismo cui fecero ricorso il nazismo e il fascismo (ma di cui si servirono anche gli americani nei confronti dei giapponesi), può dirsi che, rispetto al tele-operatore che resta in contatto con il drone, «la morte è altro: in particolare, il morto è altro, ed è scontato che meritasse di morire. La compassione viene sostituita dalla scissione»⁶⁵.

A tal proposito, conforta che – secondo quanto riferisce la stampa – tra le norme elaborate dai ricercatori del Progetto *Robolaw* rientri il *divieto di costruire robot programmati per uccidere gli esseri viventi*: quasi una trasposizione delle già ricordate “tre leggi della robotica” immaginate da Isaac Asimov, per cui i robot non possono fare del male agli uomini, devono sempre obbedire agli ordini che vengano loro impartiti a meno che nel farlo non contravvengano alla prima legge, e devono proteggere la propria esistenza, purché ciò non contrasti con la prima e con la seconda legge. Questo cortocircuito tra diritto e letteratura non deve però distrarre dalla circostanza che una norma del genere non è stata certo pensata dagli studiosi che lavorano al Progetto nel timore di una fantascientifica “rivolta dei robot”, essendo stata presumibilmente dettata dalla consapevolezza che – come mostra

⁶³ I.R. NOURBAKHSH, *op. cit.*, 129.

⁶⁴ Cfr. il rapporto *Will I Be Next? US Drone Strikes in Pakistan*, in www.amnesty.org. Il recentissimo report (23 aprile 2014) stilato dal Comitato dei diritti dell'uomo sull'attuazione del Patto sui diritti civili e politici del 1966, intitolato *Concluding observations on the fourth periodic report of the United States of America* (consultabile all'indirizzo www.ohchr.org) lamenta tuttora «the lack of transparency regarding the criteria for drone strikes, including the legal justification for specific attacks, and the lack of accountability for the loss of life resulting from such attacks». Il Comitato auspica, tra l'altro, che gli USA «provide victims or their families with an effective remedy where there has been a violation, including adequate compensation, and establish accountability mechanisms for victims of allegedly unlawful drone attacks who are not compensated by their home governments» e che inoltre «provide for independent supervision and oversight of the specific implementation of regulations governing the use of drone strikes».

⁶⁵ L. ZOJA, *Paranoia. La follia che fa la storia*, Torino, 2011, 47.

il caso degli USA – per i governi può essere difficile resistere alla tentazione di inscrivere la robotica militare nella spietata logica efficientista che resta indifferente persino dinanzi all'alto rischio del sacrificio di vite umane innocenti, a fronte dei vantaggi derivanti dal ricorso alle tecnologie più avanzate.

8. Conclusioni

Affiora a questo punto la domanda sul grado di vincolatività che assisterà le norme ispirate dai “suggerimenti” sulla robotica elaborati nel quadro del Progetto *RoboLaw*. L'impulso dato dall'Unione europea alla predisposizione di regole *ad hoc* per questa materia sembra preludere all'inverarsi di uno scenario diverso da quello consueto nel campo delle “nuove” tecnologie, con riguardo alle quali il diritto, come si sa, è essenzialmente di matrice giurisprudenziale, e non solo nel nostro Paese. Questa ulteriore peculiarità della robotica può spiegarsi considerando che le problematiche sin qui evidenziate, a differenza di quelle che ruotano intorno alla procreazione assistita, all'eutanasia, agli interventi sul patrimonio genetico ed alle bio-tecnologie in generale, non producono un vasto coinvolgimento dell'opinione pubblica, né ingenerano, all'interno di quest'ultima, quella frammentazione tra gli schieramenti di “favorevoli” e “contrari” che sovente spinge il legislatore a non decidere per non rischiare di perdere consensi, o a farlo in ritardo. Ciò nonostante, l'evocazione di uno strumento di *soft law* come il libro bianco lascia intravedere l'intenzione dell'Unione di debuttare con prudenza su un fronte così ampio e complesso, che peraltro per alcuni profili, secondo quanto si è visto, può finire per coinvolgere ambiti intersecanti la tematica del “fine-vita”, con riguardo alla quale gli Stati membri apprestano soluzioni giuridiche differenziate.

Ma, posto che questa iniziale cautela dell'Unione non preclude la possibilità che, in futuro, alcune regole sulla robotica possano essere attratte nell'*hard law*, un ragionamento particolare dovrebbe riguardare proprio la robotica militare: se, infatti, questo campo venisse abbandonato «a una pura logica di potenza [...] si assisterebbe a un divorzio crescente tra umanità e democrazia, intesa nel suo carattere di regime politico dove l'impiego di qualsiasi mezzo non può essere separato dal rispetto di principi e diritti fondamentali»⁶⁶.

Certo, l'Unione non ha competenze in materia di difesa, anche se per la verità ciò non ha impedito che i Trattati, a partire da quello di Amsterdam, disciplinassero missioni umanitarie e di soccorso, attività di mantenimento della pace e missioni di unità di combattimento nella gestione di crisi, sino all'attuale previsione per cui l'Unione e gli Stati membri agiscono congiuntamente quando uno Stato sia vittima di una calamità naturale o provocata dall'uomo oppure sia oggetto di un attentato terroristico (artt. 42 e 222 TFUE). In ogni caso per inscrivere nel patrimonio costituzionale europeo alcuni basilari principi *vincolanti* in materia di robotica – in particolare, nel campo militare – la strada maestra non sembra essere quella dell'intervento sui Trattati, bensì quella di un aggiornamento dell'art 3 della Carta dei diritti fondamentali, nella parte in cui individua i limiti apponibili alle “nuove” tecnologie con riguardo agli esiti potenzialmente minacciosi per la dignità della persona: come è noto, si tratta del divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione

⁶⁶ Così, S. RODOTÀ, *Il diritto*, cit., 375.

delle persone, del divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro e del divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani.

L'occasione ideale per ampliare questa mappatura essenziale dei confini non oltrepassabili dalla ricerca scientifica e tecnologica potrebbe non farsi attendere troppo. Prevedibilmente, il perfezionamento dell'adesione dell'Unione alla Cedu, le cui procedure sono ancora *in itinere*, finirà per rendere necessario un nuovo intervento sulla Carta, onde apportarvi i necessari aggiustamenti: in questa circostanza, il *restyling* potrebbe includere anche l'ampliamento dell'elenco dell'art. 3 attraverso il "completamento" dei divieti relativi alle "nuove" tecnologie, cui potrebbero aggiungersi i vincoli applicabili alla robotica, a salvaguardia del valore della dignità.

Robot, androidi e *cyborg* potrebbero così fare il loro debutto nel diritto costituzionale europeo, anche se, naturalmente, i veri destinatari delle norme che li riguarderanno saremo sempre noi umani: talvolta, purtroppo...*poco, troppo poco umani*.

