

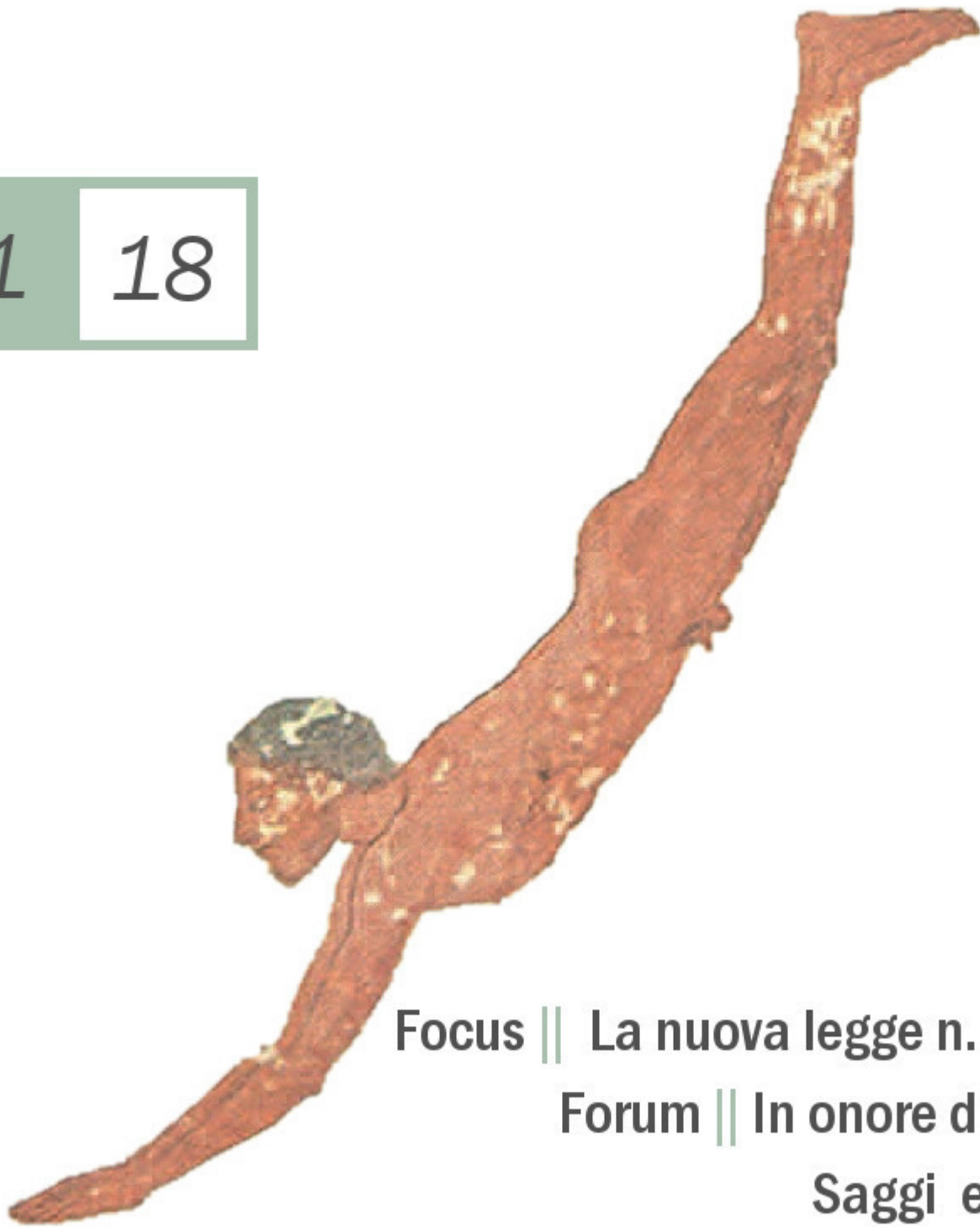


BioLaw Journal

Rivista di BioDiritto

1

18



Focus || La nuova legge n. 219/2017

Forum || In onore di S. Rodotà

Saggi e commenti

The online Journal about law and life sciences

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 Giovanni Conti, Roberto Dias, Frédérique Dreifuss-Netter, Gilda Ferrando, Silvio Garattini, Francesca Giardina, Stefano Guizzi, Stéphanie Hennette-Vauchez, Sheila McLean, Laura Palazzani, Barbara Pezzini, Cinzia Picocchi, 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.

Associate Editors: Lucia Busatta and Marta Tomasi

Editorial Boards:

Trento: Lucia Busatta, Simone Penasa, Ludovica Poli, Elisabetta Pulice, Marta Tomasi.

Ferrara: Lucilla Conte, Gianmario Demuro, Pietro Faraguna, Andrea Lollini, Nicola Lucchi, Roberto Perrone.

Parma: Stefano Agosta, Giancarlo Anello, Maria Chiara Errigo, Simone Gabbi, Gabriele Maestri, Valeria Marzocco, Erika Ivalù Pampalone, Giovanna Razzano, Lucia Scaffardi, Michele Tempesta, Paola Torretta, Veronica Valenti.

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.

February 2018

ISSN 2284-4503

© Copyright 2017



UNIVERSITY
OF TRENTO - Italy

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. 1/2018

Table of contents

Editoriale	1
<i>Demetrio Neri</i>	
FORUM	
LA LEGGE N. 219 DEL 2017, NORME IN MATERIA DI CONSENSO INFORMATO E DI DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO	
Introduzione: la legge 219 fra conferme e novità	11
<i>Carlo Casonato</i>	
Legge 219: tormenti, chiarezze, insidie	13
<i>Camillo Barbisan</i>	
Come leggere la legge n. 219/2017	15
<i>Francesco D'Agostino</i>	
Forum: La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento	19
<i>Articolo 1: Stefano Canestrari, Luciano Orsi, Giuseppe R. Gristina, Davide Paris, Nereo Zamperetti, Alberto Giannini</i>	
<i>Articolo 2: Corrado Viafora, Piero Morino</i>	
<i>Articolo 3: Gilda Ferrando</i>	
<i>Articolo 4: Federico Gustavo Pizzetti, Francesca Giardina</i>	
<i>Articolo 5: Paolo Benciolini, Paolo Veronesi</i>	
<i>Articolo 6: Viviana Molaschi</i>	
<i>Articolo 7: Chiara Bergonzini, Andrea Francesconi</i>	
<i>Articolo 8: Lucia Busatta</i>	
Questioni false e questioni irrisolte dopo la legge n. 219/2017	85
<i>Amedeo Santosuosso</i>	
Le disavventure del consenso informato. Riflessioni a margine della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento	104
<i>Ivan Cavicchi</i>	
FOCUS ON	
IN RICORDO DI STEFANO RODOTÀ	
Stefano Rodotà: uno studioso senza frontiere	105
<i>Tommaso Edoardo Frosini</i>	

Dalla laicità dello stato alla laicità del (Bio)Diritto. Ipotesi ricostruttive del pensiero di Stefano Rodotà	109
<i>Marco Croce</i>	
Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo «critico» sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà	121
<i>Mariassunta Piccinni</i>	
Lungo il percorso di costituzionalizzazione della persona. Riflessioni sull'opera di Stefano Rodotà	147
<i>Stefano Rossi</i>	
Il fecondo pensiero di Stefano Rodotà nelle aride prospettive del biodiritto penale	173
<i>Antonio Vallini</i>	
Il diritto di avere “nuovi” diritti nell’età della tecnica. La filosofia del diritto di Stefano Rodotà	189
<i>Silvia Zullo</i>	
ESSAYS – SAGGI	
Il dibattito sul danno tanatologico come specchio del rapporto fra laicità dell'ordinamento giuridico e ontologia naturalista	211
<i>Riccardo Bianchini</i>	
A Right to Health Perspective on Embryo Research: Synergies, Gaps and Opportunities	231
<i>Giulia Perrone</i>	
Il Protocollo di Nagoya e l’attuazione del principio di <i>Access and Benefit Sharing</i> con particolare riferimento all’<i>user compliance pillar</i>	251
<i>Ilja Richard Pavone</i>	
Theorizing an equitable and promising future for scientific progress in Africa: a bioethical and human rights-based approach to clinical trials	275
<i>Simona Fanni</i>	

Editoriale

Demetrio Neri

1. Su questa legge

La legge sul consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento è diventata finalmente realtà e i contributi contenuti in questo fascicolo ne esaminano dettagliatamente i singoli articoli con osservazioni che ne mettono in rilievo sia le valenze innovative, sia i punti potenzialmente deboli soprattutto in vista dell'applicazione pratica, sia infine il «senso globale» che, per usare le parole di Francesco D'Agostino, certifica «il consolidarsi di un nuovo paradigma bioetico, destinato a prendere definitivamente il posto del paradigma ippocratico tradizionale»¹. D'Agostino non si compiace del consolidarsi di questo nuovo paradigma, che giudica «individualistico, funzionalistico, economicistico e soprattutto eticamente freddo». Tuttavia, egli apprezza alcuni dei punti più importanti della legge, in particolare quelli (sui quali si soffermano altri contributi) nei quali si delinea il quadro giuridico suscettibile di dar corso a una nuova (addirittura rivoluzionaria, come scrive Luciano Orsi) idea di cura, tutta ripensata sulla relazione, rispetto alla quale il consenso informato è la condizione di fondo, sostiene cioè il rapporto terapeutico in tutto il suo svolgimento (Gilda Ferrando), nella sua dinamicità (Paolo Benciolini), superando così la visione «burocratica» del consenso e approdando a una concezione dialogica della relazione di cura, dove «si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico» (art. 1, comma 2). A me tutto que-

sto non sembra per niente «eticamente freddo». Tutto sta a non pensare – scrive Ivan Cavicchi – che la legge sia un punto d'arrivo che magicamente cambia tutto: contiene però le premesse per essere il punto di partenza dal quale avviare un processo riformatore capace di incidere nella pratica medica quotidiana, rendendola meno difensivistica (Stefano Canestrari), più serena e rispondente ai bisogni della gran parte dei malati, delle loro famiglie, e dei professionisti sanitari (Giuseppe R. Gristina), anche in relazione a settori delicati come le cure palliative (Corrado Viafora). E in tutto ciò, soprattutto in tema di qualità della formazione umanistica dei medici e del personale sanitario, un ruolo importante spetterà agli ordini professionali e alle Università.

Io non ho molto da aggiungere alle osservazioni presentate negli interventi contenuti in questo fascicolo, per cui in questa nota introduttiva vorrei esporre alcune considerazioni sul percorso che ci ha condotto alla legge 219, dalle quali forse c'è da imparare qualcosa per il futuro e che comunque servono a mettere in evidenza i pregi di questa legge.

È stato indubbiamente un percorso lungo e faticoso, scandito da bruschi arresti e improvvise accelerazioni soprattutto in occasione dei noti casi di Piergiorgio Welby, di Eluana Englaro e infine di DJ Fabo, che variamente, e spesso in modo inappropriato, si sono intrecciati con la discussione in Parlamento: una storia complessiva «che si è sovente espressa con toni aspri e duri, con mistificazioni della realtà, con condanne morali senza appello» (Camillo Barbisan). Sono passati più di trent'anni dall'inizio del dibattito pubblico in materia² e più di quattordici

¹ F. D'AGOSTINO, *Come leggere la Legge 219/2017*, in questo fascicolo

² Si può dire che in Italia il dibattito è iniziato all'indomani dell'approvazione della nota legge dello Stato della California sulla *Natural Death* (cfr. in proposito G. CRISCUOLI, *Sul diritto di morire naturalmen-*

anni dall'inizio dell'iter parlamentare³: troppi, per una legge che, come anche molti dei contributi a questo fascicolo ricordano, contiene disposizioni ormai largamente acquisite dalla deontologia medica e saldamente ancorate al diritto vigente, nazionale e internazionale (Federico G. Pizzetti), e sui cui capisaldi – il consenso informato e la sua logica estensione con le disposizioni anticipate di trattamento – esiste già da tempo, almeno in linea di principio, un giudizio positivo quasi unanime e trasversale

te, in *Rivista di diritto civile*, 1977, parte I, pp. 78-99), ma l'idea di testamento biologico non fa breccia nella discussione pubblica almeno sino alla fine degli anni '80. Un cambiamento avviene nel marzo 1990, quando il centro studi Politeia organizza a Roma uno dei primi importanti convegni di bioetica, nel corso del quale il giurista Guido Alpa si rende promotore di una proposta di legge sul testamento biologico (cfr. M. MORI (a cura di), *La bioetica. Questioni morali e politiche per il futuro dell'uomo*, Roma-Milano, 1991, pp. 241-245) che la Consulta di Bioetica di Milano fa propria provvedendo anche a redigere e a pubblicizzare la Biocard, la prima e per molto tempo l'unica carta di autodeterminazione circolante in Italia. Negli anni successivi Politeia e la Consulta di Bioetica hanno svolto un ruolo decisivo nel promuovere il dibattito sul tema, organizzando convegni e ospitando numerosi articoli sulle pagine di *Notizie di Politeia* e di *Bioetica. Rivista interdisciplinare*.

³ L'iter parlamentare inizia nella tarda primavera del 2004, in seguito all'approvazione del documento del CNB intitolato "Dichiarazioni anticipate di trattamento" (19 dicembre 2003). In questo documento – risultato del lavoro di un gruppo coordinato da chi scrive e da Salvatore Amato – il CNB finisce col sollecitare il legislatore ad intervenire sulla materia e, con inusitata solerzia, la sollecitazione viene raccolta dall'allora presidente del Senato Marcello Pera (filosofo non estraneo alla bioetica), che attiva la Commissione Igiene e Sanità del Senato (allora presieduta dal sen. Tomassini) per mettere a punto un testo legislativo, anche avvalendosi dei disegni di legge già da tempo (e, fino a quel momento, inutilmente) presentati in precedenti legislature.

rispetto alle teorie etiche⁴. Perché, dunque, c'è voluto tanto tempo?

Se si guarda al dibattito sviluppatosi in Parlamento e fuori di esso nell'ultimo quindicennio, sembrerebbe che il ritardo accumulato dalla vicenda legislativa possa essere attribuito all'esistenza di controversie, talora presentate come incomponibili perché riferite a «principi non negoziabili», relative ad aspetti importanti come, ad esempio, il tipo di trattamenti (con particolare riguardo all'idratazione e alimentazione artificiali) ai quali è lecito o no rinunciare (anche) in modo anticipato, oppure al valore più o meno vincolante delle disposizioni anticipate. Si sono versati fiumi d'inchiostro su questi temi, ma le aspre polemiche generate dalla discussione su questi aspetti non spiegano interamente la natura e la profondità degli ostacoli che la legge ha incontrato. Vediamo brevemente perché.

2. Lo spettro dell'eutanasia

Quanto al tema della irrinunciabilità all'idratazione e alimentazione artificiali, nel dibattito sono stati avanzati molti argomenti a sostegno di questa tesi, ma nessuno di essi è in grado di reggere il peso assegnatogli, neppure quello secondo il quale la rinuncia a questo trattamento configurerebbe *sempre* un caso di eutanasia vera e propria. Questo sarebbe stato un argomento dirimente, poiché si conviene da tutti che il testamento biologico deve aver vigore nel quadro dell'attuale ordinamento giuridico e quindi non può contenere disposizioni *contra legem*, quale sarebbe appunto, secondo questa tesi, quella in esame. Ma in realtà non è dirimente perché è un argomento «sovradetermi-

⁴ Come notava il CNB nel documento del 1995 su *Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana*, Roma, p. 37 (Tutti i documenti del CNB citati sono consultabili sul sito www.governo.it/bioetica).

nato», nel senso che le ragioni addotte per sostenere l'irrinunciabilità all'alimentazione e idratazione artificiali dovrebbero logicamente essere estese ad altri tipi di trattamenti di sostegno vitale. Perché mai, infatti, *solo* la rinuncia all'idratazione e alimentazione artificiali darebbe luogo ad eutanasia e non *anche* la rinuncia ad altri trattamenti come il respiratore artificiale o la dialisi o la trasfusione di sangue? Come fissare una differenza rilevante tra questi ultimi e l'idratazione e alimentazione artificiali in modo che quell'argomento valga per questi e non per quelli? In genere, si è osservato che, diversamente dal respiratore artificiale ecc., l'alimentazione e idratazione artificiali non rientrano tra i «trattamenti sanitari» e quindi non sono coperti dalle norme circa il consenso/dissenso del paziente nei confronti dei trattamenti sanitari; vanno invece intesi come procedure assistenziali di base (assimilabili alla detersione, al controllo della postura ecc.) «indispensabili per garantire le condizioni fisiologiche di base per vivere»⁵. Tuttavia, quanto alla prima osservazione, per dirimere la controversia sarebbe bastato chiedere alle società medico-scientifiche che, come ricorda Giuseppe Gristina, «avevano da tempo raggiunto un unanime accordo basato su un solido corpo di evidenze scientifiche»⁶: non c'è dubbio «che l'idratazione e l'alimentazione artificiali con sondino nasogastrico costituiscono un tratta-

mento sanitario»⁷. Quanto alla seconda – che spesso è stata corroborata, con linguaggio altamente allusivo ed emotivo, dal riferimento al significato simbolico del “dar da bere agli assettati” – è facile obiettare che in termini di sostegno alle condizioni fisiologiche di base per vivere, fornire artificialmente aria a chi non può assumerla da sé è persino prioritario rispetto al fornire artificialmente acqua e nutrienti⁸. Se dunque si volesse escludere dalla disponibilità del paziente la rinuncia all'idratazione e alimentazione artificiali, a maggior ragione si dovrebbe escludere certamente il respiratore artificiale e, per logica conseguenza, altri trattamenti di sostegno vitale. In ogni caso, vorrei aggiungere, il punto fondamentale è che il fatto di definire una procedura come «assistenziale» o come «trattamento medico» è del tutto irrilevante a fini strettamente giuridici. Il valore che i principi costituzionali alla base del diritto all'autodeterminazione proteggono è l'invulnerabilità della sfera personale (ex art. 13 della Costituzione), per cui ciò che conta a fini giuridici non è la tipologia di intervento, ma il fatto che sia voluto o non voluto dalla persona: se non è voluto, è una violazione della sua sfera personale, sia che si tratti di trattamento medico, sia che si tratti di trattamento assistenziale. La regola primaria, l'unica costituzionalmente corretta, è che deve essere rimesso esclusivamente alle scelte della persona di consentire o non consentire ad interventi di terzi, di qualunque natura, sul proprio corpo.

Sono convinto che chi ha per anni ostacolato l'iter legislativo su questo punto sapeva benissimo che l'esclusione della rinuncia all'idratazione e alimentazione artificiali dal no-

⁵ Così dice la posizione di maggioranza del CNB nel documento *L'alimentazione e l'idratazione di pazienti in stato vegetativo persistente*, 30 settembre 2005.

⁶ Giuseppe R. Gristina, *Considerazioni in merito ai commi 5, 6 e 7 dell'articolo 1 della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in questo fascicolo. In proposito si vedano, ad esempio, le Linee guida della Società italiana nutrizione parentale ed enterale (2002) con relativa bibliografia internazionale.

⁷ Come ha scritto la Corte di Cassazione nella sentenza n. 21748 del 16 ottobre 2007 sul caso Englaro.

⁸ Così afferma la posizione di minoranza del CNB nel documento citato alla nota 5.

vero delle disposizioni anticipate andava contro ogni ragionevolezza e sarebbe caduta sotto i colpi della Corte costituzionale. Ma in quegli anni sulla ragionevolezza è prevalsa l'ideologia, quella di chi non solo si arroga il diritto di decidere per tutti gli altri, ma pretende anche che le leggi di uno stato laico e rispettoso dei differenti stili di vita e pensiero morale riflettano la sua arroganza.

Falso problema, dunque, quello del carattere *sempre* eutanasi della rinuncia all'idratazione e alimentazione artificiali, e comunque suscettibile di essere risolto (tornerò alla fine su questo punto) in maniera compatibile con tutte le differenti concezioni etiche. Vorrei aggiungere che questo vale anche per chi pensasse di sostenere la tesi della irrinunciabilità in ossequio dalla dottrina della chiesa cattolica romana in materia. È stato per me sempre motivo di meraviglia sentire studiosi cattolici sostenere questa tesi: mi è venuto da pensare che non conoscessero i documenti ufficiali della loro chiesa. Come da tempo ho avuto modo di osservare⁹, si consideri, in proposito, il § 120 della Carta degli operatori sanitari pubblicata nel 1994 dal Pontificio Consiglio della Pastorale per gli operatori sanitari: «L'alimentazione e l'idratazione, anche artificialmente amministrate, rientrano tra le cure normali dovute sempre all'ammalato quando non risultino gravose per lui: la loro indebita sospensione può avere il significato di vera e propria eutanasia»¹⁰. Non saprei come interpretare questo passo se non nel senso che vi possono

⁹ Già nell'articolo *Note sul documento del CNB sulle «Dichiarazioni anticipate di trattamento»*, in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 2004, n. 2, pp. 188-199, e poi nelle due audizioni presso la Commissione igiene e sanità del Senato tenute il 23 settembre 2004 e il 18 ottobre 2006.

¹⁰ Città del Vaticano, 1994, p. 92. La Carta è stata ripubblicata nel 2016, ma questo articolo è rimasto immutato.

essere casi in cui anche questi trattamenti possono diventare gravosi per il paziente e quindi, in questi casi, la loro sospensione non è «indebita» e non ha quindi il significato di vera e propria eutanasia¹¹.

3. Lo spauracchio della vincolatività

Ad analoga conclusione (nel senso dell'essere un falso problema) si arriva esaminando lo spauracchio della vincolatività delle dichiarazioni anticipate, che ancor oggi continua ad essere agitato, soprattutto per ottenere consensi da parte della classe medica, che – si sostiene – verrebbe minacciata nella propria autonomia professionale e ridotta a mera esecutrice di comandi del paziente. E ovviamente non è mancato, e tuttora non manca, chi prospetta scenari terrificanti di ammalati abbandonati a se stessi e privati di trattamenti utili sol perché dieci anni prima avevano firmato un documento, per poi magari dimenticarsene, che legherebbe le mani al medico e coarterebbe la sua autonomia deontologica e professionale. Ma era, ed è, solo

¹¹ È interessante notare, in proposito, che il riferimento alla "gravosità" viene opportunamente ripreso nel § 7 del documento del CNB del 2003 citato alla nota 3 e si trova anche nella Premessa, punto 4, del disegno di legge 773 presentato nella XV legislatura (e poi reiterato nelle successive) dall'On. Paola Binetti (che nel 2003 faceva parte del CNB), dove si afferma: «Infatti l'alimentazione e l'idratazione artificiale, se non risultano eccessivamente gravose per il paziente, costituiscono atti eticamente e deontologicamente doverosi...». Anche qui, se ben comprendo, si prevede che possano esistere casi in cui si verifica tale eccessiva gravosità: e allora diventa inspiegabile e, secondo me, contraddittoria rispetto alla premessa, la perentorietà del comma 2 dell'art.3 di questo disegno di legge, dove la possibilità dell'eccessiva gravosità non trova più nessuno spazio e si esclude perentoriamente che tali trattamenti, in generale e in relazione a qualunque patologia o condizione, possano formare oggetto di dichiarazione anticipata.

uno spauracchio: presentare l'idea della vincolatività in termini di meccanica esecuzione è del tutto e banalmente illogico, non soltanto (direi, non tanto) perché violerebbe l'autonomia professionale del medico, quanto perché non sarebbe nell'interesse del paziente stesso: come ha scritto il CNB, «quando una persona redige e sottoscrive dichiarazioni anticipate, manifesta chiaramente la volontà che i suoi desideri vengano onorati, ma, al tempo stesso, indicando le situazioni di riferimento, manifesta altrettanto chiaramente la volontà di non assegnare ai suoi desideri un valore assolutamente (e cioè deterministicamente e meccanicamente) vincolante»¹². In uno dei documenti posti a base della discussione avviata qualche anno fa da Paolo Zatti si osserva in proposito: «Il *carattere vincolante* delle disposizioni del paziente, sia nell'immediato che attraverso disposizioni anticipate, va *asserito con certezza precisando* che nel caso di disposizioni a distanza o comunque di sopravvenuta incapacità del paziente di cui constino espressioni di volontà il vincolo al rispetto *non significa obbligo meccanico di esecuzione di un "precepto", ma dovere di sostanziale attuazione dell'intento del paziente in relazione alle circostanze concrete*»¹³.

Anche su questo tema, dunque, non mancavano certo ragionamenti e suggerimenti adeguati a costruire una norma ragionevole e rispettosa di tutti gli interessi in gioco, come è appunto quella contenuta nella legge appena approvata (vedi art. 1, comma 6 e art.4, comma 5). Eppure per

anni l'iter legislativo è rimasto bloccato, soprattutto perché chi mirava ad escludere dal novero delle disposizioni anticipate la rinunciabilità all'idratazione e alimentazione artificiali e insisteva sul fatto che altrimenti sarebbe stata smunita la figura professionale del medico e mortificata la sua autonomia, aveva in realtà in mente un obiettivo più ambizioso: quello di ridimensionare drasticamente il valore della *volontà attuale del paziente competente* (e quindi, a maggior ragione, del paziente in stato di incompetenza). È questa l'operazione che si è tentato di compiere e che, in specie a partire dal 2008, si è concretizzata nel disegno di legge Calabrò. Operazione fallita, per fortuna, ma conviene richiamare brevemente alcuni aspetti per far emergere meglio i pregi della legge appena approvata.

4. Il consenso informato

Ivan Cavicchi ci ricorda molto opportunamente che il tema del consenso informato compare già nel primo codice deontologico della professione medica, scritto e approvato dall'ordine di Sassari nel 1903, che egli assume come benchmark normativo per valutare la reale innovatività dell'attuale legge¹⁴. È opportuno aggiungere che la formulazione contenuta nell'art. 4 del codice di Sassari viene ripresa, quasi letteralmente, nell'art. 54 del primo codice della Federazione nazionale degli ordini dei medici (1958) e da quel momento in poi compare nelle successive, e sempre più ravvicinate, edizioni del codice (1978, 1989, 1995, 1998, 2006 e 2014), con formulazioni molto differenti e assumendovi un'importanza sempre crescente e sempre più legata al tema dell'informazione e, finalmente, nel codice del 2014, al tema della comunicazione.

¹² CNB, *Dichiarazioni...* cit., pag.14. Rinvio, su questo punto, al ragionamento esposto nel paragrafo 8 di questo documento che, anche con riferimento alle previsioni della legge 219, mi sembra conservi tutta la sua attualità.

¹³ Il documento e la successiva discussione sono sul sito www.undirittogentile.wordpress.com. cfr. anche, tra i tanti, D. CARUSI, *Per una deliberazione auto-esaminata. Idee per una legge sul «testamento biologico»*, in *Ragion pratica*, pp. 307-322.

¹⁴ I. CAVICCHI, *Le disavventure del consenso informato*, in questo fascicolo.

ne nella relazione paziente-medico. È vero dunque che, in linea generale, è possibile affermare che la base concettuale della legge sulle Dat, almeno per ciò che riguarda il consenso informato, è stata mutuata, anche come linguaggio, prevalentemente dalla deontologia e più specificatamente dal codice del 2014, e quindi dal codice 1903!

Questo è stato il risultato di un percorso che, grazie al lavoro d'interpretazione che la dottrina giuridica e la giurisprudenza hanno compiuto a partire dagli art. 2, 13 e 32 della Costituzione, ha contribuito a una ridefinizione globale del rapporto medico-paziente nel senso di una sempre maggiore valorizzazione della volontà della persona, fino a giungere al riconoscimento del diritto del paziente di rifiutare anche i trattamenti sanitari necessari alla sua stessa sopravvivenza. Gli anni '90 sono scanditi da una serie di importanti e ben note sentenze delle corti di merito¹⁵ e, soprattutto, della Corte Costituzionale e della Corte di Cassazione, fino alla sentenza n. 21748 del 16 ottobre 2007 (sul caso Englaro), nella quale la Corte afferma in modo inequivocabile: «Il consenso informato ha come correlato la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale. [...] Deve escludersi che il diritto alla autodeterminazione terapeutica del paziente incontri

un limite allorché da esso consegua il sacrificio del bene della vita»¹⁶.

Si potrebbe dunque concludere che, quando cominciò l'iter legislativo della legge sul testamento biologico, era ormai acquisito, nella nostra società e nella nostra cultura bioetica, deontologica e giuridica, il pieno riconoscimento dell'autodeterminazione della persona nell'esercizio del diritto alla salute, ben attestato, come s'è visto, dall'evoluzione del Codice deontologico dei medici italiani e confermato da numerose leggi ordinarie e da note sentenze della Corte costituzionale. E non si può, in proposito, sottovalutare il rilievo che il principio del consenso informato assume nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, che in materia ha realizzato un vero e proprio cambiamento di prospettiva: il consenso libero e informato della persona interessata non è più visto soltanto sotto l'aspetto, o come conseguenza, dei doveri professionali del medico o come legittimazione dell'atto medico, ma è prima di tutto un diritto del cittadino europeo, afferente al più generale diritto all'integrità della persona e al rispetto della sua dignità (titolo I. Dignità, art. 3. Diritto all'integrità personale).

A fronte dell'evoluzione sopra delineata si spiega perché qualcuno possa dire che quella appena approvata è una legge formalmente inutile, dato che i suoi principali contenuti normativi sarebbero già di fatto diritto vigente in Italia. Non sono d'accordo, non è una legge formalmente inutile perché riesce finalmente a dissolvere quelle «insidiose incertezze» circa il concreto rilievo da attribuirsi alla volontà del malato rispetto alla potestà medica di curare (quella che in genere viene definita «posizione di ga-

¹⁵ Nella sentenza della Corte d'Assise di Firenze n. 13/1990 su un noto caso si legge: « Nel diritto di ciascuno di disporre, lui e lui solo, della propria salute e integrità personale, pur nei limiti previsti dall'ordinamento, non può che essere ricompreso il diritto di rifiutare le cure mediche lasciando che la malattia segua il suo corso anche fino alle estreme conseguenze» (in *Il foro Italiano*, 1991, II, p. 236).

¹⁶ In *Il foro italiano*, 2007. La sentenza, insieme ad altri documenti sul caso Englaro cui si riferisce, può essere letta anche in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 2008, 1, pp. 172-188.

ranza» del medico), che spesso, anche in un passato recente, hanno costituito un appiglio (o un alibi, secondo alcuni) per medici e giudici per tentare far valere, a fronte del rifiuto di un paziente consapevole, il ricorso allo stato di necessità (art. 54 codice penale) o alla cosiddetta posizione di garanzia (art. 40 codice penale)¹⁷.

5. Insidiose incertezze

Perché «insidiose incertezze»? Mi riferisco, ad esempio, a quanto scriveva il CNB in un documento del 1995, dove – nel formulare un chiaro apprezzamento positivo del testamento biologico, che si iscrive «in un positivo processo di adeguamento della nostra concezione dell'atto medico ai principi di autonomia decisionale del paziente» – il CNB sottolineava lo stato ancora «deludente» e «insidiosamente lacunoso» del nostro ordinamento giuridico in relazione ai «principi di autonomia della persona nell'esercizio del diritto alla salute»; e proprio per questa ragione consigliava ai medici la massima cautela da porre in essere di fronte a documenti di questo genere, persino quando avessero un valore meramente orientativo¹⁸. Siamo dunque di fronte, da un lato, a uno strumento giudicato apprezzabile e, dall'altro, a un ordinamento giuridico incapace non solo di recepirlo, ma persino di non scoraggiarlo, a causa delle sue lacune *già in ordine alla protezione dei diritti della persona competente* in ambito sanitario, di cui il valore da assegnare alle disposizioni anticipate è una logica conseguenza, atta a

restaurare tra medico e paziente quella dualità ormai naturalisticamente non più possibile.

E ancora più recentemente, nel già citato documento proposto per la discussione da Paolo Zatti si osserva: «Le discussioni degli ultimi anni sono state spesso condotte come se in Italia ci fosse un vuoto giuridico sull'argomento. Non è vero. Abbiamo *un diritto vigente riguardo alla dignità del morire*, costruito lungo decenni da una serie di sentenze della Corte costituzionale e dei giudici ordinari che hanno raccolto documenti bioetici e riflessioni ed elaborati di giuristi; è un diritto che attua e precisa i principi degli artt. 2, 3, 13, 32 Costituzione e degli artt. 1-3 della Carta dei diritti dell'UE; è un diritto che ha dunque strutture valide e di qualità, applicato e applicabile, che lascia però *alcune incertezze insidiose* [...]»¹⁹. Tutto corretto, ovviamente, ma, come si suole dire, *in cauda venenum*: ed è un veleno che ha prodotto (e speriamo non possa più farlo, grazie alla legge 219) effetti intossicanti.

Si può certo osservare che le posizioni miranti a sfruttare queste «insidiose incertezze»²⁰ erano considerate minoritarie in dottrina e in giurisprudenza, fortemente criticabili e criticate dal punto di vista costituzionale. Non si può però sottovalutare il fatto che queste posizioni minoritarie, auspicanti un rafforzamento della posizione di garanzia del medico a tutto discapito dell'autodeterminazione della persona, trovano sostegno da parte di una concezione bioetica riconducibile alla dottrina della Chiesa cattolica

¹⁷ Cfr. su ciò A. SANTOSUOSSO, *Trattamenti medici in situazioni critiche: la discussione in Parlamento sulle direttive anticipate*, in P. BORSELLINO, D. FEOLA, L. FORNI (a cura di), *Scelte sulle cure e incapacità: dall'amministratore di sostegno alle direttive anticipate*, Varese, 2007, pp. 75-89.

¹⁸ CNB, *Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana*, Roma. Le citazioni si trovano alle pp. 37, 39, 41.

¹⁹ Cfr. nota 13.

²⁰ Che comunque inducevano i medici ad atteggiamenti difensivistici, ispirati alla concezione più restrittiva possibile (ma più sicura dal punto di vista delle eventuali conseguenze penali) del valore della volontà dei pazienti. Uno dei pregi di questa legge, come sottolinea Stefano Canestrari in questo fascicolo, è di non dare più appigli per posizioni difensivistiche.

romana che, ad esempio, si è manifestata in un documento del CNB intitolato «Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico» (24 ottobre 2008). Il documento registra su questo tema due posizioni. La prima assegna priorità all'autonomia del paziente ed al consenso/dissenso informato da questi espresso, compresi i casi di rinuncia a trattamenti vitali e dunque si muove, in piena sintonia con l'evoluzione della giurisprudenza in materia sopra ricordata, verso la massima espansione, all'interno del vigente ordinamento giuridico, del diritto all'autodeterminazione nei confronti dei trattamenti sanitari. La seconda posizione esprime invece una posizione fortemente restrittiva in ordine al valore della volontà del paziente competente (e, a maggior ragione, del paziente in stato di incompetenza). Questa posizione inquadra il tema del valore da assegnare alla volontà del paziente in un contesto determinato dal richiamo al principio della assoluta indisponibilità della vita e, di conseguenza, formula un'interpretazione degli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione che ne subordina il significato agli articoli 579 e 580 del codice penale e all'art. 5 del codice civile. La conclusione è che l'appello all'autodeterminazione in ordine ai trattamenti sanitari viene considerato – dagli esponenti di questa posizione – non solo eticamente discutibile, ma anche giuridicamente illegittimo quando è volto al rifiuto di trattamenti sanitari salvavita.

Occorreva dunque una norma chiara e inequivoca che spazzasse via i residui spazi di incertezza del diritto ed è a questo proposito che risalta il pregio dell'art. 1 della legge 219, in specie se confrontato con l'art. 1 del disegno di legge Calabrò, che riprende sul consenso informato la posizione restrittiva di una parte del CNB, sopra ricordata. In quel disegno di legge, infatti, dopo il richiamo (art. 1, comma 1) agli articoli 2, 13 e

32 della Costituzione, il resto dell'articolo è teso a svuotare di fatto l'interpretazione evolutiva che di essi è stata formulata dalla (maggioritaria) dottrina e dalla giurisprudenza, uno svuotamento finalizzato ad irreggimentare il diritto all'autodeterminazione del paziente entro i limiti in cui l'esercizio di tale diritto non contrasti con gli articoli del codice penale e civile sopra ricordati, che vengono ripetutamente e minacciosamente richiamati sia in questo articolo introduttivo (comma c), sia nell'art. 3 comma 3 e infine nell'art. 6 comma 6, dove peraltro il minaccioso richiamo a questi articoli del codice penale sortisce effetti grotteschi²¹. Io non dubito che i nostalgici del rafforzamento della "posizione di garanzia" del medico a tutto discapito dell'autodeterminazione del paziente non demorderanno nel prossimo futuro, magari cercando di sfruttare l'unica norma di questa legge (art. 1 comma 6, ultima parte)²² che forse avrebbe richiesto una formulazione più chiara e incisiva: in ogni caso, non troveranno più appigli in pretese «incertezze del diritto».

6. La filosofia di questa legge

²¹ Quest'articolo descrive i compiti del fiduciario e tra questi c'è quello di «verificare attentamente che non si determinino a carico del paziente situazioni che integrino fattispecie di cui agli articoli 575, 579 e 580 del codice penale». Bisogna essere dotati di una forte immaginazione per congetturare cosa avrà avuto in mente il legislatore richiamando qui queste fattispecie. Se, al limite, si può immaginare un medico che si avvicina al letto del paziente con la chiara intenzione di interrompere, ad esempio, la nutrizione artificiale e quindi (secondo questo disegno di legge) di compiere un omicidio (art.575), anche la più acuta immaginazione viene meno in relazione alle fattispecie degli art. 579 e 580: come potrebbe mai darsi il caso di un medico che chiede al paziente *in stato di incoscienza* il consenso alla sua uccisione o, addirittura, lo istiga o lo aiuta a commettere suicidio? Qui siamo evidentemente oltre ogni immaginazione.

²² Cfr. GIUSEPPE R. GRISTINA, in questo fascicolo.

La filosofia che ispira la legge 219 chiama in causa questioni cruciali che, coinvolgendo i principi fondamentali della nostra Costituzione, riguardano la qualità stessa della vita democratica del nostro paese e il tasso di laicità delle nostre istituzioni. Nel corso dei numerosi dibattiti sulla materia molti senatori e deputati di tutti gli schieramenti hanno spesso evocato il principio della libertà di coscienza come loro guida nel formarsi l'atteggiamento da tenere nei confronti della legge. E tuttavia, poiché l'esercizio della libertà di coscienza di alcuni non può andare a detrimento della libertà di coscienza di tutti noi e dei diritti costituzionalmente riconosciuti a tutti i cittadini italiani, i nostri legislatori avrebbero dovuto porsi prioritariamente le seguenti domande: a quali criteri deve ispirarsi il legislatore di uno Stato laico, democratico e rispettoso del pluralismo etico quando si trova a dettare norme su questioni circa le quali nella società civile persone rispettabili hanno posizioni morali differenti? Non sarebbe augurabile, anche per evitare profonde lacerazioni del tessuto sociale del paese (che pure ci sono state)²³, mirare a leggi che in materie di questo genere si pongano in termini di *compatibilità* tra differenti visioni del mondo²⁴, invece di limitarsi ad accogliere una specifica visione morale così producendo inevitabilmente una coartazione dell'autonomia e della dignità di chi non si riconosce in essa?

La legge 219 si pone appunto in termini di compatibilità tra visioni differenti, perché crea un ampliamento delle opzioni disponibili alle scelte individuali, un ampliamento compatibile con tutte le differenti autorappresentazioni della propria condizione esistenziale che le singole persone possono sviluppare in base ai propri

valori e alla propria concezione della vita. È banale dirlo, ma nessuno è obbligato dalla mera esistenza di questa nuova opzione a redigere un testamento biologico: chi, ad esempio, preferisse continuare ad affidare la gestione delle proprie cure, in caso di incapacità, al personale sanitario e/o alla famiglia sarà libero di farlo. D'altro canto – e anche questo è banale ricordarlo – anche chi volesse fruire della possibilità di redigere un testamento biologico, ma fosse contrario per le sue personali credenze morali all'interruzione di questo o quel trattamento, non dovrebbe fare altro che dichiararlo: essendo ispirata dall'idea della compatibilità tra differenti credenze morali, la legge stabilisce la facoltà di dare disposizioni e non impone nulla quanto al loro contenuto. Grazie ad essa, siamo tutti un po' più liberi di prima e nessuno viene danneggiato. Ma forse qui sta la radice ultima delle questioni in gioco: una società in cui le persone siano un po' più libere e abbiano più opzioni a loro disposizione per compiere scelte responsabili che riguardano questioni vitali, è una società cui le forze culturali e politiche che si sono opposte alla legge appena approvata non guardano con particolare simpatia.

²³ Cfr. C. BARBISAN, in questo fascicolo.

²⁴ Come da tempo ha sostenuto S. RODOTÀ (*Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna, 1995).

Forum

La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

Introduzione: la legge 219 fra conferme e novità

Carlo Casonato

Professore ordinario di diritto costituzionale comparato, Università degli Studi di Trento. Mail: carlo.casonato@unitn.it

Da alcuni anni, questa *Rivista* cerca di seguire i principali avvenimenti italiani, stranieri e internazionali in tema di biodiritto. La inaspettata approvazione della legge n. 219 del 2017 in materia di consenso e disposizioni anticipate di trattamento non poteva quindi essere trascurata. Se è vero che tale disciplina non introduce formalmente (in riferimento al *law in the books*) contenuti rivoluzionari all'interno dell'ordinamento italiano, essa presenta comunque una serie di profili che paiono destinati a incidere profondamente nella sostanza (nel *law in action*) della relazione di cura.

I principi in tale materia erano fino a ieri rintracciabili, in Italia, solo nella giurisprudenza e nei codici deontologici di alcune professioni sanitarie, medica e infermieristica in particolare. È di oltre dieci anni fa, in materia di consenso, ad esempio, la sentenza della Corte di Cassazione che ha disposto come «la salute dell'individuo non possa essere oggetto di imposizione autoritativo-coattiva. Di fronte al rifiuto della cura da parte del diretto interessato, c'è spazio [...] per una strategia della persuasione, perché il compito dell'ordinamento è anche quello di offrire il supporto della massima solidarietà concreta

nelle situazioni di debolezza e di sofferenza [...]. Ma allorché il rifiuto [sia autentico, informato e attuale] non c'è possibilità di disattenderlo in nome di un dovere di curarsi come principio di ordine pubblico» (prima sezione civile, n. 21748 del 16 ottobre 2007). Poco più di un anno dopo, era la stessa Corte costituzionale a confermare che «il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, 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 della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che «la libertà personale è inviolabile», e che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge»» (sentenza n. 438 del 23 dicembre 2008).

Il codice di deontologia medica, a partire dal testo del 1998, richiama la stessa logica fino alla versione odierna in cui è stabilito che il «medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato» (art. 35). Più attento ai concreti e specifici profili della relazione, il codice dell'infermiere prevede che il professionista «orienta la sua azione al bene dell'assistito di cui attiva le risorse sostenendolo nel raggiungimento della maggiore autonomia possibile» (art. 7). E di più, l'infermiere «ascolta, informa, coinvolge l'assistito e valuta con lui i bisogni assistenziali, anche al fine di esplicitare il livello di assistenza garantito e facilitarlo nell'esprimere le proprie scelte».

Anche in materia di disposizioni anticipate di trattamento, al di là della definizione adottata, le coordinate della disciplina vengono dalla nuova legge confermate e semmai precisate. Se

il principio fondante era già presente nella stessa sentenza della Cassazione citata, anche in questo caso la deontologia fornisce un quadro coerente relativo al fatto che il «medico tiene conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento espresse in forma scritta, sottoscritta e datata da parte di persona capace e successive a un'informazione medica di cui resta traccia documentale» (art. 38 del codice di deontologia medica) e che «l'infermiere, quando l'assistito non è in grado di manifestare la propria volontà, tiene conto di quanto da lui chiaramente espresso in precedenza e documentato» (art. 37 del codice di deontologia dell'infermiere).

In riferimento alla sostanza della relazione di cura, uno dei profili più innovativi della legge 219 è forse quello relativo alla pianificazione condivisa (art. 5). Se anche in Italia, la maggior parte dei decessi non avviene in modo improvviso, ma a seguito dell'aggravarsi di una malattia già diagnosticata, tale procedura permette che molti malati, informati della propria condizione specifica, possano gestire in maniera consapevole le fasi della propria patologia e l'adesione ai trattamenti proposti.

In sintesi, la legge 219 pare complessivamente confermare e precisare a livello legislativo una serie di principi già esistenti in diversi formanti dell'ordinamento, oltre che introdurre alcuni (pochi) di nuovi. Nonostante questo, la normativa è stata oggetto di critiche più o meno decise. Nello spirito della presente *Rivista*, si è quindi deciso di aprire un dibattito quanto più possibile plurale sia sul significato complessivo della legge, sia sulle singole disposizioni; dibattito di cui si riportano nel seguente *Forum* le principali posizioni.

Forum

La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

Legge 219: tormenti, chiarezze, insidie

Camillo Barbisan

Bioeticista, Responsabile del Servizio di Bioetica dell'Azienda Ospedaliera-Università di Padova. Mail: camillo.barbisan@aopd.veneto.it

In modo inaspettato ed inatteso, verso la fine dello scorso anno, il 14 dicembre 2017, è stata definitivamente approvata quella che ora, con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale è la Legge 219/2017, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*.

Propongo qualche scarna riflessione nella prospettiva etica che rileva il dibattito culturale italiano da un lato, e lo scenario della pratica clinica dall'altro.

1. Una storia tormentata

La Legge 219 è il terminale di una storia lunga più di un ventennio, ma soprattutto significativa di un tormento e di una lacerazione che ha attraversato la cultura e la società italiana.

Non è eccessivo affermare che si potrebbe scrivere una storia dell'Italia contemporanea proprio analizzando il dibattito che, sui temi della volontà del paziente, del consenso alle cure, delle decisioni di fine vita, ha incardinato non tanto o non solo una dialettica tra specialisti o ambiti ristretti, quanto piuttosto un coinvolgimento di tutta la popolazione. L'affermazione non è fuori luogo se, semplicemente, si riporta la memoria a quelle storie – riduttivamente definite “casi” – che hanno un preciso nome e cognome: Eluana Englaro, Piergiorgio Welby, Paolo Nuvoli... Persone che non sono più tra noi, ma verso le quali – a loro e ai loro familiari – abbiamo un debito di gratitudine perché ci hanno costretto a misurarci con quel mondo che ruota intorno alla libera

coscienza e ai valori professati. Una storia complessiva che si è sovente espressa con toni aspri e duri, con mistificazioni della realtà, con condanne morali senza appello.

Prima ancora che nelle aule di Camera e Senato tutto questo si esprimeva nelle strade, sui giornali, nelle trasmissioni televisive. Qualcuno andava affermando che i beni in gioco “non erano negoziabili”, ovvero che vi era qualcosa di presuntivamente “immutabile ed eterno” che non poteva essere toccato in alcun modo.

Pochi giorni dopo l'approvazione alla Camera, a tutti i parlamentari giunse un messaggio nel quale si affermava: «La posta in gioco è altissima: tutta la cultura della solidarietà costruita nei secoli con tanto impegno e sacrifici rischia di essere immolata sull'altare dell'individualismo più esasperato e dell'utilitarismo. La dignità inerente a tutti i membri della famiglia umana, sul cui rispetto si fonda la Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo rischia di essere totalmente calpestata rendendo la vita umana non più indisponibile. Sotto il velo di una presunta pietà e di una morte dignitosa si cela il progetto di poter decidere il momento della morte di una persona, finora ignoto a tutti tranne i casi in cui qualcuno decideva di porre fine violentemente alla vita di un'altra persona (omicidio) o di se stesso (suicidio)... Il testo approvato dalla Camera si allontana molto dai principi ispiratori della nostra Costituzione e rivela il volto di uno Stato totalitario, che vuole imporre a tutti le sue scelte ideologiche calpestando la libertà di coscienza, che è uno dei pilastri fondamentali di una vera democrazia».

Una estesa citazione che rappresenta l'intensità delle provocazioni che, purtroppo, non rappresentavano solo il clima di quei giorni, ma di molti, troppo lunghi anni.

Il valore del risultato ottenuto è apprezzabile perché il Parlamento riuscì nella primavera dell'anno 2017 a fare sintesi di molte iniziative di legge, di contrastare tutti i tentativi di depotenziarne il testo, di far mancare i voti necessari per l'approvazione. La lettura dei verbali dei lavori della Camera dei Deputati dal fatidico lunedì 13 marzo al 20 aprile è raccomandabi-

le anche e soprattutto per valutare la qualità – spesso miserevole – di molti interventi.

Inspiratamente – per l'appunto – si determinò un risultato positivo assolutamente apprezzabile per la posta in gioco e per il giusto bilanciamento di istanze diverse e talora contrapposte.

Questi cenni sul percorso non possono trascurare di menzionare gli ultimi tentativi di fare argine al Senato attraverso il diluvio di oltre seimila emendamenti che indussero il relatore a dimettersi passando direttamente all'Aula con quel risultato – quasi miracoloso – e noi ben noto.

2. Un testo chiaro

Gli otto articoli che costituiscono la Legge 219 hanno una chiarezza che si manifesta anzitutto nell'aver trovato una giusta relazione con principi etici che si sono progressivamente affermati e hanno trovato ancoramento in principi di rango costituzionale e in fonti normative sovranazionali. Va altresì riconosciuta l'identificazione forte di tutti i soggetti che entrano nel gioco delle decisioni, riconoscendo in modo forte ed inequivocabile lo spazio che va riconosciuto al soggetto fragile che è la persona malata.

È significativo che, rispetto all'affermazione chiara dei soggetti, si riconosca anche la trama delle relazioni possibili ed auspicabili nei principali scenari possibili: una sorta di guida per orientare le scelte in questi insuperabili ed irrecuperabili scenari di fine vita.

Si deve riconoscere il valore espresso dal rilievo dato al tempo. Non è fuori di luogo affermare che la Legge 219 tratta il tempo non come *chronos* bensì come *kairos*: il tempo opportuno – valutato soggettivamente come tale – per decidere, per esprimere la propria identità proiettandola in un tempo nel quale questa dovrebbe massimamente esprimersi, ma il corpo, a causa della malattia, non lo consente del tutto o in parte. Ma ancora il riconoscimento forte del tempo dato alla relazione fra curanti e curati come “tempo di cura”.

Infine, una chiarezza che porta luce intorno ad alcuni aspetti particolari sovente oggetto di voluto fraintendimento: alludiamo alla considerazione della nutrizione ed idratazione artificiali; alla sedazione palliativa profonda; a tutti quegli atti molto opportu-

namente definiti di “ostinazione irragionevole”. Rispetto agli otto articoli che costituiscono questa Legge, questi quattro elementi di chiarezza alludono semplicemente alla struttura fondamentale dell'impianto normativo interpretato alla luce dell'etica per la pratica clinica.

3. Una recezione già insidiata

Anzitutto da una parte del mondo cattolico italiano che ha trovato una emblematica rappresentazione nelle parole dell'arcivescovo di Torino che esplicitamente – il 16 dicembre 2017 – invitava alla totale disapplicazione della Legge nelle istituzioni ospedaliere cattoliche. Qualche altra voce valutava la Legge come sorta di cavallo di Troia per introdurre surrettiziamente atti eutanasi o di suicidio assistito. Altri ancora hanno parlato di deriva formalistica-giuridistica.

Infine, in questa sommaria elencazione delle insidie, chi vi legge un indebolimento della responsabilità del medico a favore di uno sbilanciamento che si palesa nel riconoscimento della autonomia del paziente.

Per una questione di correttezza è, però, opportuno riconoscere come - rispetto al “mondo” a cui ci si riferisce – si siano levate anche altre e dissonanti voci. Tra tutte, questa: «Il progetto di legge promuove la consapevolezza della complessità delle questioni, afferma il principio del consenso ai trattamenti e il rifiuto di ogni irragionevole ostinazione terapeutica, imposta una relazione tra medico e paziente centrata sulla pianificazione anticipata delle cure, non presta il fianco a derive nella direzione dell'eutanasia.” E ancora: “Uno Stato democratico è composto di cittadini impegnati a rispettare le differenti etiche, visioni del mondo e religioni, in un contesto di reciproca inclusione e sincera ospitalità, senza che una pretenda di imporsi sulle altre».

In conclusione, ci si augura che i lunghi anni del tormento non siano simmetrici ed altrettanto lunghi anni di insidie. Se i primi anni sono stati significativamente paragonati da un insigne giurista come «La via (crucis) verso un diritto alla relazione di cura» (Paolo Zatti), quelli che si aprono ora davanti a noi auspichiamo non siano l'occasione per inverare il detto “fatta la legge, trovato l'inganno”, quanto piut-

tosto lo stimolo per agire responsabilmente al fine di propiziare sempre la vita buona e la morte dignitosa.

Forum



Forum

La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

Come leggere la legge n. 219/2017

Francesco D'Agostino

Professore di Filosofia del Diritto, Università di Roma Tor Vergata. Mail: dagostino@juris.uniroma2.it

Molti interpreti della nuova legge 22.12.2017 n. 219 in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento sono convinti che essa cambi radicalmente alcuni paradigmi fondamentali della nostra società e sostengono che non sia rispettosa né della libertà dei medici, cui non è riconosciuta alcuna forma di obiezione di coscienza, né della libertà di quelle istituzioni sanitarie, ispirate da fermissime idealità *pro vita*, cui ripugnerebbe l'applicazione di norme, da cui possa inevitabilmente derivare la volontaria anticipazione della morte del paziente (come quelle che legittimano, su richiesta del malato, la sospensione dell'alimentazione e dell'idratazione). Per altri commentatori si tratterebbe invece di una legge formalmente inutile, dato che i suoi principali contenuti normativi sarebbero già di fatto diritto vigente in Italia: ad es. la disciplina relativa al consenso informato e quella in merito alle disposizioni anticipate di trattamento sarebbero da tempo ampiamente consolidate in Italia, sia sotto il profilo giurisprudenziale (a partire dalla sentenza n. 438/2008 della Corte Cost. fino a recenti sentenze della Cassazione), che sotto quello deontologico (si veda il titolo IV del vigente Codice di deontologia medica, artt. 33-39 e soprattutto l'art. 38 che in modo perentorio

impone al medico di tener conto delle dichiarazioni anticipate). Per altri bioeticisti e giuristi, invece, questa legge non corrisponderebbe a quella che l'opinione pubblica maggioritaria del nostro paese si aspettava e che sarebbe stato doveroso introdurre con decisione e fermezza: approvata con decenni di ritardo, la legge n. 219/2017 cercherebbe sì di allinearci con quei paesi che hanno definitivamente e da tempo stabilito in sanità il principio di autodeterminazione come prioritario, ma non compirebbe fino in fondo l'itinerario che ci farebbe diventare un paese davvero civile, perché eluderebbe, in buona sostanza, la questione del suicidio assistito e dell'eutanasia. Ne segue che il dibattito sulla legge continua ad essere vivace e articolato, anche se non è diventato, come qualcuno si aspettava, una delle questioni centrali della campagna elettorale 2018. Resta comunque un dato di fatto che da diverse parti politiche si sostiene che la prossima legislatura dovrebbe assolutamente sciogliere i nodi di una legge così controversa. Sarei perfettamente d'accordo con richieste del genere, però a una condizione: che prima di tornare ad affrontare questi "nodi", li si sapesse esattamente individuare. Cosa che purtroppo nessuno dei commentatori della legge sembra essere in grado di fare in modo soddisfacente: tutti entrano, con efficacia, nei *particolari* della nuova legge, ma non riescono, a mio avviso, a percepirne il *senso globale*. Qui sta il vero problema: la legge n. 219 ha rilievo non per le particolari disposizioni che veicola (su ognuna delle quali si può legittimamente aprire un dibattito accanito), ma per i principi (laceranti) che la qualificano. E poiché, come dicevano saggiamente i medievali, *contra impugnantes principia non est disputandum*, ne segue che il dibattito sulla legge rischia di aprire una *querelle*, che potrebbe restare aperta a tempo indeterminato.

Il cuore della questione, ripeto, non riguarda alcuni punti specifici della legge, ma l'orientamento generale che la qualifica. È un orientamento che possiamo sintetizzare in una considerazione (amara, ma inoppugnabile): più che per le sue singole disposizioni (effettivamente molto meno innovative di quanto non possa sembrare sulle prime), la nuova legge attira l'attenzione per come impone il consolidarsi di un nuovo paradigma bioetico, destinato a prendere definitivamente il posto del paradigma ippocratico tradizionale. Essa dà una veste giuridica (probabilmente non indispensabile formalmente, ma simbolicamente potente) a un evento epocale. Infatti, nella sostanza, essa ripudia la medicina paternalistica, naturalistica, quella fondata sull'idea che la malattia derivi da un'alterazione degli equilibri naturali, che il medico, rispondendo alla domanda di guarigione del paziente, sarebbe chiamato oggettivamente a ripristinare. Al posto di questo paradigma, la legge n. 219 apre la strada ad una medicina post-classica, post-ippocratica, anti-paternalistica, che vede nel medico non necessariamente un *terapeuta*, ma colui chi ha le conoscenze e le competenze (terapeutiche o no, poco importa) per manipolare la natura a partire dalle indicazioni sovrane che riceve dalla società (si pensi alle vaccinazioni) e soprattutto dal *paziente*, nella sua prevalente identità di *cliente* (indicazioni non necessariamente di guarigione, come mostrano le pratiche abortive, di chirurgia estetica, di medicina sportiva, di sterilizzazione volontaria, di *enhancement* ecc.). Il nuovo paradigma introduce in modo irreversibile un'antropologia del consenso informato come base indiscutibile di ogni pratica medica. Si noti che non è la nuova legge a cambiare il paradigma sanitario della nostra società; è l'avvenuto fattuale cambiamento di questo paradigma che, dopo anni di durissimi e faticosissimi dibattiti, si

è alla fine consolidato legalmente anche in Italia, come era inevitabile che avvenisse.

Dobbiamo compiaci di questo mutamento di paradigma? A mio avviso, per nulla. Si tratta di un paradigma che desta preoccupazioni gravissime: un paradigma individualistico, funzionalistico, economicistico e soprattutto eticamente freddo. Dobbiamo reagire? Certamente, ma in modo appropriato e non velleitario. Come giuristi e bioeticisti, dobbiamo riconoscere che è il paradigma oggi dominante nell'Occidente secolarizzato. È calibrato sui protocolli sanitari più consolidati, risponde nel modo ottimale alla psicologia dominante oggi tra i medici, ma soprattutto prende atto del profondo mutamento che ha eroso la dimensione personalistica della medicina e ne ha esaltato la dimensione tecnologica. Per di più, in Italia, ha un formidabile ancoraggio giuridico nell'art. 32 della nostra Cost., che fino ad epoche recentissime non abbiamo mai voluto prendere sul serio, ma la cui applicazione appare oggi ineludibile. La lotta contro questo paradigma potrà anche assumere le forme di una battaglia per modificare la legge appena approvata; ma non è primariamente attraverso battaglie parlamentari che si muta l'etica della medicina contemporanea.

Peraltro, bisogna riconoscere che la nuova legge nasce da mediazioni faticose e preziose, che i suoi avversari non sottolineano adeguatamente e che potrebbero anche andare perse, ove la legge venisse riformulata. Si legga il solo art. 1. Il suo 2° comma, ad es., esalta «la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico» e dà doveroso spazio al coinvolgimento delle famiglie dei pazienti; il comma 5 impone al medico ogni azione di sostegno, anche psicologico, al paziente competente e informato che intenda rinunciare alle cure, per indurlo a ritornare sulla propria decisione; il comma 7 stabilisce che nelle situazioni di emergenza bisogna comunque assicurare al

malato le cure necessarie; il comma 10 introduce il principio secondo cui la formazione dei medici comprende quella «in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative» e infine il 6° comma stabilisce il diritto del medico a rifiutare le indicazioni del paziente, quando queste esigano trattamenti «contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alla buone pratiche clinico-assistenziali». Il che esclude che questa legge possa essere rozzamente interpretata, come molti avventatamente fanno, come un'apertura all'eutanasia.

Quale dovrebbe essere, in conclusione, il corretto atteggiamento nei confronti della legge 219 di coloro che non ne condividono l'ispirazione? Lo riassumerei in tre punti. In primo luogo bisogna cercare di depoliticizzarla: le grandi questioni di etica pubblica vanno sottratte, nei limiti del possibile, alle battaglie parlamentari, che riescono solo a involgarirle e a strumentalizzarle. In secondo luogo si dovrebbe arrivare da parte di tutti a riconoscere pacatamente e non polemicamente la pervasiva dimensione secolare assunta oggi dalla medicina; accettare questa dimensione non significa ovviamente umiliare eticamente le pratiche mediche, ma affidare la loro dimensione spirituale alla coscienza deontologica dei medici, prima che alla legislazione positiva. In terzo luogo occorre operare nei confronti dell'autodeterminazione del malato uno sforzo ermeneutico *innovativo*. Faccio un esempio lontano dal tema di cui ci stiamo occupando, ma non del tutto fuori luogo. Un forte e *innovativo* sforzo ermeneutico venne posto in essere (non senza polemiche e lacerazioni ideologiche non piccole), quando giunse ad affermarsi definitivamente il principio del suffragio universale paritario, che trionfò irreversibilmente, almeno a livello nazionale, sulle istanze di ponderazione dei voti. Oggi siamo (generalmente) convinti che in

democrazia i voti dei singoli elettori devono avere tutti lo stesso peso e che ogni voto deve essere assolutamente insindacabile e libero da ogni forma di condizionamento (ma non per questo debba essere ritenuto sacro!). Analogamente, nel paradigma post-ippocratico, dobbiamo accettare come insindacabile (ma non per questo come sacra!) la volontà del paziente, per quanto una tale accettazione richieda a molti non poca fatica. Ci aspettano tempi difficili, di riformulazione di idee che ci sembravano immutabili; ma abbiamo il dovere di rispondere sempre alle provocazioni della realtà, anche e soprattutto quando essa non è come vorremmo che fosse.

Forum
La legge n. 219 del 2017
Norme in materia di consenso informato
e di disposizioni anticipate di trattamento

Articolo 1

Consenso informato

1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.
2. È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'equipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.
3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.
4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.
5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

6. Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.
7. Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirle.
8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.
9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.
10. La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.
11. È fatta salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari.

La relazione medico-paziente nel contesto della nuova legge in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (commento all'art. 1)

Stefano Canestrari

Ordinario di diritto penale, Università di Bologna.
Mail: stefano.canestrari@unibo.it

Nella memoria scritta relativa all'audizione presso la Commissione Affari sociali della Camera dei Deputati, in data 28 aprile 2016, avevo posto l'accento sull'assenza di una disciplina organica nel nostro ordinamento giuridico del *consenso informato, del rifiuto e della rinuncia al proseguimento di trattamenti sanitari*. Pertanto avevo formulato, in quella sede, la proposta di un articolato, elaborato sulla falsariga di quello

redatto da un gruppo di studiosi ed esperti – tra cui il sottoscritto – coordinato dal Prof. Paolo Zatti¹.

La legge n. 219 del 22 dicembre 2017, in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, attesa da decenni, si colloca nell'ambito delle coordinate che avevo delineato e disciplina in modo chiaro ed efficace i diversi profili della relazione di cura: «una buona legge buona»².

Procedo ora ad analizzare, in estrema sintesi, gli aspetti principali dell'art. 1 («Consenso informato»).

Il primo comma afferma che «La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13, 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione euro-

¹ *Prova di testo normativo sulla relazione di cura*, consultabile all'indirizzo <https://undirittogentile.wordpress.com>; per il testo della mia Audizione presso la Commissione Affari sociali della Camera, v. *Riv. it. med. leg.*, 2016, 1201 ss.

² È l'espressione che ho proposto nell'editoriale *Una buona legge buona (ddl recante «norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»)*, pubblicato nella *Riv. it. dir. med. leg.*, 2017.

pea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge». Il richiamo esplicito ai principi costituzionali e a quelli convenzionali di riferimento³ individua una pluralità di diritti fondamentali che riconoscono la massima ampiezza dell'autodeterminazione terapeutica fino al diritto di vivere tutte le fasi della propria esistenza senza subire trattamenti sanitari contrari alla propria volontà. Nell'ambito dei principi costituzionali, il consenso informato costituisce espressione eminente del principio di inviolabilità della libertà umana di cui all'art. 13 Cost., da cui discende il diritto di autodeterminazione rispetto al proprio corpo; e, sotto diversa angolatura, del diritto alla salute di cui all'art. 32, comma 1, Cost. – diritto che, in quanto tale, può essere tutelato dalla persona secondo le proprie opzioni e i propri valori – e del divieto di trattamenti sanitari obbligatori al di fuori dei casi di stretta previsione legislativa, oltre che dei limiti imposti dal rispetto della persona umana (art. 32, comma 2, Cost.).

Sotto il primo profilo, il tema del consenso informato, lungi dal rilevare solo come problema di tecnica giuridica e di collocazione dogmatica – presupposto di liceità, causa di esclusione della tipicità, causa di giustificazione – costituisce espressione primaria della tutela dell'autonomia personale: il consenso informato rappresenta presidio della libertà e prima ancora della dimensione corporea individuale da ogni tipo di prevaricazione e violenza non voluta dal paziente.

³ Come è noto, in precedenza, nella stessa prospettiva della Carta dei diritti, il principio del consenso informato aveva trovato esplicito riferimento nella Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei

Sotto il secondo profilo, il tema del consenso informato rimanda essenzialmente alle modalità di relazione tra professionista e destinatario della prestazione, in particolare tra medico e paziente, per le quali qualsiasi intervento di diagnosi, terapia, prognosi (o sperimentazione) può essere praticato soltanto in virtù di una «autorizzazione» da parte del soggetto su cui ricade l'intervento. Il consenso informato assume rilievo come strumento necessario per produrre interazioni di tipo cooperativo – nelle quali s'incontrano «l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico» (comma 2) – al fine di promuovere e valorizzare la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico.

Il comma 3 dell'art. 1 pone l'accento su un'informazione esaustiva e compresa, assumendo rilievo il diritto del paziente ad avere piena conoscenza dei termini in cui la relazione con il sanitario è orientata alla ricerca della migliore opzione terapeutica a favore della sua salute. In questa direzione, mi preme sottolineare che la funzione del «consenso informato» è quella di costituire, più in generale, una garanzia che la relazione terapeutica, quantunque asimmetrica, si mantenga «umana» (non tra «stranieri morali» alla maniera di Engelhardt), a fronte della progressiva tecnologizzazione della medicina e degli esiti di «spersonalizzazione» che questa può comportare, quindi il più possibile «personale» ed «empatica».

Il comma 4 declina la «gestione del consenso informato» nelle modalità di acquisizione e di documentazione. Al comma successivo dell'art. 1 si puntualizza che «Ai fini della presente legge,

diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina, sottoscritta ad Oviedo il 4 aprile 1997.

sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici». Questa chiara presa di posizione sulla qualificazione normativa della nutrizione e della idratazione artificiali come trattamenti sanitari conduce alla conclusione che possono essere oggetto di legittimo rifiuto anche con lo strumento delle disposizioni anticipate di trattamento (art. 4, comma 1). Di segno opposto era la disciplina restrittiva del disegno di legge Calabrò approvato in prima lettura dal Senato e con modifiche dalla Camera il 12 luglio 2011 (in Atti parl. Cam., XVI legislatura, doc. n. 2350), poi decaduto per la fine della legislatura⁴.

In coerenza con il principio del consenso informato come (di norma) legittimazione e fondamento del trattamento sanitario, il comma 6 dell'art. 1 – richiamato anche dall'art. 4, comma 5, in riferimento alle disposizioni anticipate di trattamento – afferma che «Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale».

⁴ Per una severa critica a tale proposta di riforma, cfr. C. CASONATO, *Lo schema di testo unificato "Calabrò" su consenso e dichiarazioni anticipate*, in www.forumcostituzionale.it, 17 febbraio 2009; L. D'AVACK, *Il disegno di legge sul consenso informato all'atto medico e sulle dichiarazioni anticipate di trattamento, approvato al Senato, riduce l'autodeterminazione del paziente e presenta dubbi di costituzionalità*, in *Dir. fam.*, 2009, 1281 ss.; S. CANESTRARI, *Bioetica e diritto penale. Materiali per una discussione*, 2° ed., Torino, 2014, 45 ss.; G. FERRANDO, (voce) *Testamento Biologico*, in *Enc. dir.*, Annali, VII, Milano, 2014, 987 ss.; P. BORSELLINO, *La sfida di una buona legge in materia di consenso informato e di volontà anticipate sulle cure*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2016, 98-99.

Si assiste dunque ad una «certificazione» del «diritto dei principi» che aveva riconosciuto l'equivalenza normativa di due situazioni distinte solo sul piano naturalistico: l'ipotesi del rifiuto di trattamenti sanitari salvavita da parte di un paziente autonomo e il caso di rinuncia di trattamenti sanitari *quoad vitam* da parte di un paziente che richieda la loro sospensione o la loro interruzione, operata tramite un'azione del medico (ad esempio la disattivazione di un sostegno artificiale). Come ho da tempo sottolineato era auspicabile che il legislatore sancisse in modo inequivoco la liceità e la legittimità della condotta attiva del medico – necessaria per dare attuazione al diritto del paziente di rinunciare al proseguimento di un trattamento sanitario – soprattutto al fine di garantire un definitivo consolidamento delle radici costituzionali del principio del consenso/rifiuto informato nella relazione medico-paziente⁵.

In assenza di una disposizione normativa così netta, la paura del malato di poter essere irrevocabilmente vincolato alla prosecuzione delle terapie provoca gravi distorsioni nella relazione di cura, accentuate nel contesto attuale dove sono diffusi atteggiamenti di medicina difensiva, che conducono il medico a non rispettare la volontà del paziente per evitare il rischio di contenziosi

⁵ Sul punto, sia consentito il rinvio a S. CANESTRARI, *Rifiuto informato e rinuncia consapevole al trattamento sanitario da parte di paziente competente*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, *Il governo del corpo*, Tomo II, a cura di S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI, Milano, 2011, 1901 ss. e *ivi* l'analisi della giurisprudenza, in particolare delle motivazioni della sentenza di proscioglimento del 23 luglio 2007 del GUP del Tribunale di Roma nel caso Welby. Per l'enunciazione dei principi di biodiritto penale della fine della vita umana e i necessari riferimenti alla letteratura civilistica, costituzionalistica e penalistica, v. S. CANESTRARI, *Principi di biodiritto penale*, Bologna, 2015, 63 ss.

giudiziari. Mi limito a segnalare l'effetto tremendo e perverso – che ho posto più volte in evidenza nell'ambito del Comitato Nazionale per la Bioetica⁶ – di finire per dissuadere il paziente a intraprendere un trattamento sanitario salvavita per il timore di rimanere in una «condizione di schiavitù» in cui viene negato valore ad una revocabilità o ritrattabilità del consenso a proseguirlo⁷.

Sempre al comma 6 dell'art. 1 si è inteso ribadire l'ovvietà di un assunto, con una formulazione non felice che equipara legge e fonti deontologiche: a fronte di richieste, da parte del paziente, di trattamenti sanitari contrari alla legge, alla deontologia, alle buone pratiche clinico-assistenziali, «il medico non ha obblighi professionali». Il comma seguente dell'art. 1 riguarda l'urgenza e prevede che «Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'*équipe* sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirlo». La formulazione del testo è apprezzabile, l'unico rilievo consiste nel fatto che si sarebbe potuto precisare che, una volta cessate tali situazioni, il principio del consenso informato riacquista piena vigenza.

Al divieto dell'abbandono terapeutico e alle cure palliative è dedicato un periodo significativo dell'art. 1, comma 5, e il successivo art. 2.

Al comma 5 dell'art. 1 si afferma: «Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica». L'obiettivo lodevole è quello di scongiurare il rischio che il diritto al rifiuto di cure si traduca in potenziale veicolo di condotte di «abbandono terapeutico». In particolare, è necessario ribadire con forza che il sanitario, nell'ambito della relazione di cura, non deve limitarsi a registrare passivamente – con supina acquiescenza – la volontà del paziente. Come ha avuto modo di sottolineare il Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere *Informazione e consenso all'atto medico*, «In caso di malattie importanti e di procedimenti terapeutici e diagnostici prolungati, il rapporto curante-paziente non può essere limitato ad un unico, fugace incontro. [...] Il curante deve possedere sufficienti doti di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale»⁸.

In effetti, si deve avere piena consapevolezza dei pericoli sottesi all'emancipazione della questione della relazione terapeutica da una visione anche solo sottilmente paternalistica. Intendo fare riferimento soprattutto ai rischi di dere-

⁶ In occasione della stesura del parere del CNB del 24 ottobre 2008, *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione medico-paziente*, redatto da chi scrive, Lorenzo d'Avack e Laura Palazzani, consultabile all'indirizzo www.governo.it/bioetica/pareri.html.

⁷ Dopo che è stato ovviamente «sancito» il suo pieno e assoluto diritto a rifiutarlo. Naturalmente, la mancata attuazione del diritto del paziente di interrompere un trattamento sanitario produce inaccettabili discriminazioni tra malati sulla base della tipologia di

malattia che li affligge, dello stato di avanzamento della patologia e del tipo di terapia attuata: così, chiaramente, C. CUPELLI, *Libertà di autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento: i risvolti penalistici*, in www.penalecontemporaneo.it, 21 dicembre 2017.

⁸ Parere del CNB del 20 giugno 1992, *Informazione e consenso all'atto medico*, consultabile all'indirizzo www.governo.it/bioetica/pareri.html.

sponsabilizzazione da parte dei medici, di medicina difensiva e burocratizzata (da formulario), di sovraccarico decisionale e responsabilizzante del paziente, di decurtazione delle risorse destinate al servizio sanitario, con esiti di abbandono terapeutico. Se non si contrasta con efficacia tale prospettiva, il consenso informato si trasmuta, paradossalmente, in una sorta di etero-interesse di carattere sociale, in virtù del quale la collettività si libera di un carico considerato troppo gravoso o comunque razionalizza e ottimizza, secondo i propri interessi, l'allocazione delle risorse economiche, strutturali e umane.

Ciò detto, concludo con un'osservazione, che considero di estrema importanza alla luce delle riflessioni svolte finora e incentrate prevalentemente sulla disciplina del consenso/rifiuto informato e della rinuncia al proseguimento di trattamenti sanitari. Ritengo fondamentale leggere insieme i commi 8 e 10 dell'art. 1: «8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura»; «10. La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di *relazione* e di *comunicazione* con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative» (sottolineature di chi scrive).

Quest'ultima prescrizione investe le istituzioni cui compete la formazione del personale sanitario, a partire dalle Università, dove le Scuole di Medicina dovrebbero insegnare le modalità di comunicazione. Infatti, quando si parla di consenso informato emerge la questione della comprensibilità dell'informazione, della sua «genuinità» (garanzia dalle manipolazioni), dell'accessibilità del linguaggio utilizzato per veicolarla. Ma anche delle modalità di comunicazione: un'informazione fredda e asetticamente veritiera, a seconda del tipo di malattia, può rafforzare la scelta terapeutica magari più gravosa ma anche

più efficace e comunque può indurre un atteggiamento più «partecipativo e combattente» del paziente; ma, di converso, in altri casi può condurre ad atteggiamenti di rassegnazione, depressione, disperazione, persino a sfiducia nel sanitario o a sentimenti di rabbia e rancore. Occorre quindi un «accompagnamento» all'informazione quale aspetto o corollario della complessa relazione medico-paziente.

Un cambiamento radicale nella relazione di cura, quasi una rivoluzione (articolo 1, commi 2 e 3)

Luciano Orsi

Medico palliativista; Direttore Rivista italiana di cure palliative. Mail: orsiluciano@gmail.com

Il comma 2 dell'art. 1 è incentrato sulla relazione di cura e di fiducia che si deve instaurare fra malato e curanti.

È importante che il termine relazione di cura venga arricchito con la specifica "e di fiducia" perché questa è la cifra semantica che ispira tutta la legge e che rafforza sul piano antropologico e psicologico le procedure normate da questa legge quali il Consenso informato, la Pianificazione condivisa delle cure e le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT). È proprio la fiducia che conferisce il colore emotivo al consenso, opportunamente definito come terreno di incontro di due autonomie, quella decisionale del malato, successivamente declinata come ultimativa e sovrana, e quella del medico, composta anche da competenze e responsabilità professionali. Questo peculiare colore emotivo eleva il consenso informato dal livello di pura procedura giuridico-amministrativa al più consono livello di incontro relazionale tra persone, caratterizzate da un loro peculiare spessore umano e professionale.

Molto opportunamente il comma 2, pur partendo da una storica definizione di relazione "medico-paziente", apre poi ad una doverosa inclusione degli altri professionisti sanitari componenti l'équipe curante. Questo sottolinea il riconoscimento, da parte del legislatore, di un aspetto fondamentale di tale relazione: oggi, qualsiasi attività di cura minimamente significativa necessita di un coordinato lavoro multi-professionale e, quasi sempre, multi-disciplinare.

Il comma 2 si chiude con una rigorosa precisazione sull'informazione nei confronti dei familiari (o di altre persone affettivamente legate al malato o alle quali il diritto attribuisce rilevanza, «i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo») che potrà avvenire *solo se* il malato lo desidera. Questa specificazione, che a livello giuridico o etico potrebbe apparire pleonastica, non lo è affatto, se si pensa che spesso (specialmente in alcuni contesti clinici), la prassi corrente permane talvolta gravata da un'informazione diretta prevalentemente ai familiari con l'esclusione parziale o totale del malato, soprattutto in caso di malattie gravi o terminali. Questa parte della disposizione pone, quindi, le basi per superare questo atteggiamento arretrato che caratterizza l'impostazione della relazione di cura e che ha l'effetto di comprimere l'autonomia della persona. Purtroppo, tale tendenza persiste ancora oggi, nonostante un dettato deontologico che da tempo e con innegabile uniformità fra i codici deontologici di tutte le figure professionali presenti in un'équipe sanitaria, indica la necessità di una relazione matura fra malato e sanitari, precludendo la strada alla cosiddetta "congiura del silenzio" o "commedia degli inganni".

Il comma 3 dell'art. 1 sancisce il diritto di ogni persona di essere informata in modo completo, aggiornato e comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto o rinuncia del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico. Queste precise indicazioni, che riprendono quasi testualmente l'art. 33 del

codice di deontologia medica⁹ e che sono in sintonia con gli art. 20, 21, 22, 23, 24 del codice deontologico dell'infermiere¹⁰, con gli art. 4, 18, 24 del codice deontologico degli psicologi italiani¹¹, con gli art. 11 e 12 del codice deontologico dell'assistente sociale¹² e con gli art. 24, 25, 27 del codice deontologico dei fisioterapisti¹³, definiscono, come mai avvenuto prima sul piano legislativo, i vasti contenuti dell'informazione dovuta al malato. Sul piano della pratica clinica, questo comporterà una rivoluzione perché, pur con i necessari tempi storici del cambiamento culturale, farà diventare quotidiano ciò che oggi sembra ancora quasi un'eccezione: un'effettiva informazione di tutti i malati sulle loro vere condizioni di salute.

La seconda parte del comma 3 dell'art. 1 sancisce la possibilità per il malato di rifiutare di ricevere tutte o parte delle informazioni ovvero di indicare i familiari o una persona di sua fiducia quali soggetti incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece, se egli così desidera. Questa impostazione permette di incanalare la comunicazione delle informazioni cliniche verso il prezioso canale dell'*offerta informativa*, evitando una fredda trasmissione di informazioni al solo scopo di ottemperare ad una indicazione giuridico-deontologica. In tal modo, viene salvaguardata l'autodeterminazione del malato (che sceglie se, quando e quante informazioni ricevere) e scongiurata l'attuale cattiva ed errata

prassi di molti sanitari che omettono di informare in modo veritiero il malato, comunicando, invece, con i famigliari. La puntualizzazione finale del comma 3 "Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico" consente di tutelare ulteriormente il malato dalla suddetta cattiva prassi di stampo paternalistico.

Il canale dell'offerta informativa è pienamente sostenuto dalla Società Italiana di Cure Palliative, che ha stilato un documento di raccomandazioni¹⁴ per il malato in fase avanzata e terminale di malattia. Tale documento è centrato sulla formulazione di un *consenso progressivo* all'interno di un processo condiviso di scambio di informazioni. Infatti, l'informazione va vista nell'ottica di uno scambio informativo bidirezionale, in cui il malato esprime i propri valori, obiettivi e preferenze, mentre il sanitario offre le informazioni cliniche e le realistiche possibilità alternative di trattamento e cura. È proprio questo modello di condivisione dell'offerta informativa bidirezionale (biografica da parte del malato e biologica da parte del sanitario) che consente la realizzazione di un modello di medicina centrato non più sul paternalismo medico ma sulle scelte condivise¹⁵.

I profili relazionali dell'offerta informativa e del consenso progressivo consentono inoltre di ri-

⁹ Codice di deontologia medica, <https://portale.fnomceo.it/fnomceo/showArticolo.2puntoOT?id=115184>.

¹⁰ Il codice deontologico dell'infermiere, <http://www.ipasvi.it/norme-e-codici/deontologia/il-codice-deontologico.htm>

¹¹ Codice deontologico degli psicologi italiani <https://www.opl.it/public/files/945-codice-deontologico-finale-neutro.pdf>

¹² Codice deontologico dell'Assistente Sociale http://www.cnoas.it/La_professione/Codice_deontologico.html

¹³ Codice deontologico dei fisioterapisti, https://aifi.net/wp-content/uploads/2012/09/Codice_Deontologico_AIFI.pdf

¹⁴ Informazione e consenso progressivo in *Cure Palliative: un processo evolutivo condiviso* – Raccomandazioni della SICP, <http://bit.ly/2nQorS4>

¹⁵ L. ORSI. *Il ragionamento etico come riconoscimento della volontà del malato*, in C. PRANDI, *Infermieristica in cure palliative*, Milano, 2017, cap. 19, 231-236.

ridurre i costi psicologici connessi al percorso decisionale, sia per il malato che per i sanitari. Infatti, il supporto relazionale che i sanitari devono offrire al paziente consente a quest'ultimo di ridurre il peso psicologico inevitabilmente legato alla ricezione di cattive notizie e alla presa di decisioni relative alla cura della propria malattia. Per converso, fornire un'informazione realistica al malato e supportarlo nel processo decisionale permette ai sanitari di ridurre la loro *compassion fatigue*, ossia il disagio indotto dal partecipare a pratiche di cura che non rispettano i dettami etici del ruolo professionale.

L'offerta informativa e la registrazione in cartella di questo processo, come previsto dal comma 4 dell'art. 1, permetteranno anche di oltrepassare le storiche difficoltà relative al numero e alla qualità delle informazioni da fornire al malato, proprio perché la condivisione di un processo informativo e decisionale supera le rigide standardizzazioni formali che caratterizzano il consenso e che hanno portato alla sua burocratizzazione in chiave di (inutile e pernicioso) medicina difensiva. La garanzia per il malato ed il sanitario starà sempre più nella condivisione del processo di cura limpidamente registrato in cartella e sempre meno nella sterile produzione di ponderose brochure informative accompagnate da complicati e poco comprensibili modelli cartacei di consenso.

Considerazioni in merito ai commi 5, 6 e 7 dell'articolo 1 della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento

Giuseppe R. Gristina

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) – Gruppo di Studio per la Bioetica. Mail: geigris@fastwebnet.it

L'articolo 1 della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) riprende, al comma 5, il riferimento costituzionale all'autodeterminazione della persona (articoli 2, 13 e 32 Cost.) e quello deontologico all'acquisizione del suo consenso o del suo dissenso ai trattamenti e alle procedure diagnostiche in caso di malattia (art. 35 Codice di Deontologia Medica – CDM).

Questi contenuti possono essere ora concretamente calati nel contesto della pratica clinica poiché il Legislatore, tenendo opportunamente conto delle modificazioni sostanziali indotte dalla transizione demografica nell'epidemiologia delle malattie (aumento delle malattie croniche e della mortalità correlata)¹, ha ancorato il principio informatore della legge al criterio secondo cui il processo decisionale alla fine della vita deve essere affrontato attraverso una cura centrata sul paziente, a sua volta basata sul principio di autodeterminazione della persona malata, nel rispetto della biografia e della biologia di ciascuno. In questo senso, è possibile affermare che la legge sul consenso informato e sulle DAT non lascia dubbi circa la sua interpretazione, rispondendo efficacemente ai bisogni della gran parte dei malati, delle loro famiglie, e dei professionisti sanitari.

¹. Annuario Statistico Italiano 2014, p. 120 <http://bit.ly/2BfkDib> (ultimo accesso 19.01.2018). Cfr. anche J.R. BEARD, I. ARAUJO DE CARVALHO, R. SADANA, A.M. POT, J.P. MICHEL, P. LLOYD-SHERLOCK ET AL, *The*

Una disamina attenta della legge offre tuttavia alcuni spunti di riflessione.

Tecnicamente, il contenuto del comma 5 non può essere letto adeguatamente senza collegarlo a quanto espresso nei commi 6 (esplicitazione dell'obbligo di rispettare la volontà della persona malata da parte del medico a fronte della sua non punibilità) e 7 (rispetto della volontà della persona malata anche nelle situazioni di emergenza-urgenza).

Vi sono infatti due differenti condizioni cliniche (presenza o assenza totale o parziale dello stato di coscienza) e due situazioni operative (elezione o emergenza-urgenza) che concretamente devono essere tenute in considerazione, dal medico, per una appropriata lettura dell'articolo 1. Nella condizione di piena capacità, la volontà della persona malata deve essere comunque rispettata. Ove non ricorra una situazione di emergenza-urgenza la persona malata può maturare il suo rifiuto ai trattamenti anche grazie a una loro pianificazione condivisa e anticipata delle cure, come garantito dall'art. 5.

Nella situazione di emergenza-urgenza il comma 5 sostiene la validità del rifiuto da parte della persona malata anche dei trattamenti «necessari alla sopravvivenza» mentre il medico «prospetta al paziente le conseguenze di tale decisione... e promuove ogni azione di sostegno».

Occorre a questo proposito sottolineare che, al fine di non lasciare adito ad ambiguità, sarebbe stato più opportuno definire in modo esplicito che il rifiuto dei trattamenti da parte della persona cosciente va rispettato anche quando da questo dovesse derivare la morte, ferma restando la necessaria opera di convincimento da parte del medico a desistere dal rifiuto.

World report on ageing and health: a policy framework for healthy ageing, in *The Lancet*, 387, 2016, 2145.

L'attuale formulazione infatti non fa chiaramente intendere quale debba essere l'atteggiamento del medico nel caso in cui, a fronte del tentativo di convincimento, la persona malata dovesse rimanere ferma nella convinzione di rifiutare i trattamenti salva-vita: rispettare la decisione della persona non potendo impedirne la morte pur avendo gli strumenti per farlo, o contravvenire alla sua volontà? È nota in tal senso la confusione sulle decisioni che ancora oggi regna tra i medici di fronte al rifiuto, attuale e consapevole, della trasfusione da parte del testimone di Geova in pericolo di vita, che si risolve spessissimo nell'inutile coinvolgimento della magistratura.

Nella condizione clinica di assenza dello stato di coscienza (parziale o totale, permanente o persistente), sia in situazione di elezione che di emergenza-urgenza, le DAT validamente redatte, eventualmente testimoniate e sostenute da un fiduciario (art. 4), forniscono al clinico un efficiente strumento per operare una scelta tra avviare i trattamenti o astenersene o interromperli se già iniziati.

Queste previsioni trovano, peraltro, riscontro nell'art. 38 del CDM e in raccomandazioni e linee guida elaborate da società medico-scientifiche (ad es. le linee guida 2015 dell'European Resuscitation Council) a proposito del non avvio/interruzione delle manovre di rianimazione cardiopolmonare in caso di arresto cardiocircolatorio di persona dotata di DAT validamente espresse e immediatamente disponibili². In mancanza delle DAT, il medico sceglierà secondo un criterio di appropriatezza clinica e di proporzionalità.

². Linee guida European Resuscitation Council per la Rianimazione Cardiopolmonare 2015, sez. 11, p. 305 <http://bit.ly/2CvibvN> (ultimo accesso 18.01.2018).

³. Il costo che una persona malata deve pagare in termini di oneri oggettivi (definiti dalla scienza, ad es. gli effetti collaterali di una chemioterapia) e soggettivi

È importante poi qui sottolineare come l'articolazione tra i contenuti dei commi 5, 6 e 7 permetta al medico di scegliere con serenità non solo di non avviare o interrompere i trattamenti non immediatamente correlati alla sopravvivenza (ad es. una chemioterapia o la dialisi), ma anche quelli dalla cui sospensione o non avvio può derivare la morte in stretta relazione temporale. Quest'ultimo caso riguarda soprattutto i cosiddetti trattamenti di "supporto vitale", farmacologici (ad es. farmaci di sostegno dell'attività cardiocircolatoria) o tecnologici (ad es. ventilazione meccanica). Per tale ragione, nella pratica clinica, questi particolari aspetti della legge rivestono uno speciale interesse nell'ambito della medicina intensiva.

Appare infatti evidente come l'esenzione del medico da ogni responsabilità civile o penale derivante dall'aver ottemperato alle volontà della persona malata (art. 1 comma 6), potrà favorire decisioni prese nel rispetto di un ben ponderato rapporto oneri/benefici³ e del principio di autodeterminazione, riducendo significativamente gli spazi della medicina difensiva.

Ciononostante, il pericolo di un approccio difensivistico o paternalistico non appare del tutto scongiurato.

Il contenuto della seconda parte del comma 6 – «il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali» – sembra prestarsi a contrastare una lettura dell'art. 1 orientata al rispetto dell'autodeterminazione.

(definiti dalla persona malata, ad es. la sua disponibilità ad accettare la menomazione derivante dall'amputazione di un arto) in rapporto ai benefici in termini di qualità e quantità di vita residua che si intende ottenere con il trattamento.

In una interpretazione “pro-life” anziché “pro-choice”, il non avvio o l’interruzione dei trattamenti potrebbe essere ritenuto come un attivo operare al fine di determinare la morte della persona malata, specialmente nei casi in cui il nesso causa-effetto è fortemente sostenuto da un breve intervallo temporale (sospensione o non avvio dei trattamenti di supporto vitale), entrando così in contrasto non solo con le norme di legge (codice penale), ma anche con l’art. 17 del CDM dove si stabilisce che il medico “non deve effettuare né favorire atti finalizzati a provocare la morte”.

Né d’altronde vale eccepire riguardo alla definizione della parola *trattamento* usata nel periodo in questione. Per trattamento non può infatti intendersi solo la mera somministrazione di farmaci, ma, per sua stessa definizione – “applicazione di metodi o procedimenti variamente determinabili allo scopo di conseguire particolari effetti” (Devoto-Oli, Ed. Mondolibri, 2003) – tale definizione va estesa ad ogni possibile procedimento medico, trovando consonanza e rinforzo nell’uso della parola *atti* nel citato art. 17 del CDM.

Stesso dicasi a proposito del riconoscimento esplicito da parte della legge di nutrizione e idratazione come atti medici che, se da una parte conclude una annosa e stucchevole disputa (le società medico-scientifiche nazionali e internazionali che si occupano di questa materia avevano da tempo raggiunto un unanime accordo basato su un solido corpo di evidenze scientifiche), trovando un punto di forza nell’art. 53 del CDM, dall’altro potrebbe essere anche esso interpretato alla luce dell’ambiguità contenuta nella seconda parte del comma 6 dell’art. 1.

Vale qui la pena sottolineare come, proprio grazie al richiamo alla norma deontologica, il me-

dico potrebbe essere spinto a ritenere quest’ultima in grado, se non di prevalere sulle leggi dello Stato, almeno di equipararsi.

Un simile equivoco indurrebbe a trascurare l’oggettiva complessità del tema, facendo credere che il controverso rapporto esistente su alcune limitate questioni tra etica medica e leggi dello Stato, si risolve semplicemente opponendo l’una alle altre.

In questo modo, il medico può essere portato a non considerare che, per un corretto bilanciamento tra la norma deontologica e la norma di legge è necessaria invece un’analisi contestuale (caso per caso), in cui le scelte operative del clinico finiranno comunque per attenersi primariamente alla interpretazione che egli ha di sé come professionista sanitario chiamato ad agire nel mondo qui e ora, con tutte le responsabilità che gli deriveranno, sia che egli scelga di far prevalere un approccio etico normativo – giudicare le azioni in base alle norme – sia che egli scelga un approccio etico consequenzialistico – giudicare le azioni in base alle conseguenze.

In conclusione, la legge sul consenso informato e sulle DAT ha l’indubbio merito di sintetizzare un diffuso patrimonio di contenuti riferibili alla Costituzione, alle sentenze delle Corti, a documenti redatti da associazioni di giuristi, da società medico-scientifiche e istituzioni religiose. Essa segna inoltre un punto fermo nella legislazione sanitaria colmando un vuoto ormai intollerabile e pone il nostro Paese alla stregua dei più avanzati Paesi europei.

Persiste tuttavia all’interno della legge un nucleo di ambiguità tra la pretesa di una vincolatività dei suoi dettami e la possibilità che viene offerta, in una lettura “pro-life”, di rifugiarsi nell’obiezione di coscienza, come peraltro garantito dall’art. 22 del CDM. Tale ambiguità è sostenuta proprio dal richiamo che la norma di legge fa alla norma deontologica nel comma 6 dell’art. 1.

Legge sul consenso informato e le DAT: è consentita l'obiezione di coscienza del medico?

Davide Paris

Senior Research Fellow at the Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law, Heidelberg (Germania). Mail: paris@mpil.de

1. Autonomia professionale e obiezione di coscienza

Per rispondere alla domanda posta nel titolo è innanzitutto necessario definire in che cosa consista l'obiezione di coscienza alle prestazioni richieste al medico dalla legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento). Sul punto è fondamentale distinguere fra esercizio dell'autonomia professionale del medico e obiezione di coscienza vera e propria.

L'autonomia professionale garantisce il medico dal rischio di essere costretto a piegare le proprie competenze alla volontà del paziente, quando questa contrasti con il suo convincimento clinico. Il valore dell'autonomia professionale del medico è stato esplicitamente riconosciuto dalla Corte costituzionale a partire dalla sentenza n. 282/2002, dove si afferma che «la regola di fondo [della pratica dell'arte medica] è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione». Appellandosi all'autonomia professionale, il medico può legittimamente rifiutare un trattamento richiesto dal paziente, argomentando che, alla luce delle conoscenze scientifiche disponibili e del quadro clinico del paziente – cioè in base a parametri oggettivi e verificabili – quel determinato trattamento è inappropriato nel caso specifico.

Diversa cosa è l'obiezione di coscienza. In questo caso non si tratta di rifiutare un trattamento perché si ritiene che esso sia inappropriato alla luce delle *leges artis* applicate al caso concreto. Si tratta invece di rifiutare una prestazione perché essa, ancorché perfettamente rispondente alle *leges artis* e idonea a produrre un beneficio in termini di salute secondo le aspettative del paziente, tuttavia persegue una finalità, o comporta il verificarsi di un risultato, che il medico ritiene inaccettabile secondo le proprie convinzioni morali. L'obiezione di coscienza trova fondamento negli artt. 2, 3, 19 e 21, c. 1 Cost. La tutela della coscienza, secondo la Corte costituzionale, rappresenta «un valore costituzionale così elevato da giustificare la previsione di esenzioni privilegiate dall'assolvimento di doveri pubblici qualificati dalla Costituzione come inderogabili (c.d. obiezione di coscienza)». Tuttavia, la tutela dell'obiezione di coscienza richiede generalmente un'espressa previsione di legge, perché ne siano definiti i limiti e perché essa sia esercitata «in modo da non arrecar pregiudizio al buon funzionamento delle strutture organizzative e dei servizi d'interesse generale» (sent. n. 467/1991).

L'autonomia del medico fa riferimento a parametri oggettivi – la scienza medica e il quadro clinico del caso di specie – e il suo esercizio può pertanto essere valutato positivamente o negativamente dalla comunità medica. L'obiezione di coscienza si fonda invece su convinzioni morali personali, che non richiedono di essere validate come vere o corrette dalla comunità di riferimento, bensì di essere rispettate come espressione della dignità e dell'identità della persona. L'esercizio responsabile dell'autonomia professionale non è solo un diritto, ma è anche un dovere del medico, il cui ruolo non è quello di assecondare acriticamente le pretese del paziente. L'obiezione di coscienza non è invece un dovere

nei confronti della comunità, bensì (solo) un diritto che l'ordinamento riconosce al soggetto quando siano presenti determinati presupposti.

2. La legge n. 219/2017 tutela l'autonomia professionale del medico

L'autonomia professionale del medico, così come sopra definita, trova certamente tutela nella legge n. 219/2017. L'art. 1, c. 6, secondo periodo, afferma che «il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali». Se si considera che la disposizione è inserita nell'articolo 1, dedicato al consenso informato, ne emerge che, nella relazione fra medico e paziente, l'autonomia professionale del medico funge per così dire da contrappeso al principio del consenso informato. Consenso informato e autonomia professionale concorrono a salvaguardare gli spazi di libertà reciproci di medico e paziente nella relazione di cura, facendo in modo che la volontà dell'uno non si trasformi mai in un'imposizione che soverchia la libera determinazione dell'altro. Come il consenso informato tutela la libertà di autodeterminazione del paziente, evitando che l'asimmetria di competenze e conoscenze professionali e scientifiche dissolva tale libertà in un'acritica e forzata adesione alle scelte terapeutiche del medico, così l'autonomia professionale del medico tutela la libertà di quest'ultimo, evitando di farne un mero esecutore della volontà del paziente.

La legge n. 219 riconosce dunque l'autonomia professionale del medico (e non potrebbe non farlo) in via generale e in relazione a specifiche situazioni. Si pensi, in particolare, a quanto previsto dall'art. 4, c. 5: «il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in ac-

cordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita». In questo caso, la legge consente, ed anzi: richiede, al medico di esercitare la propria autonomia professionale nel valutare la congruità e l'attualità delle DAT. È quindi perfettamente coerente con la legge il rifiuto del medico di dare corso alle DAT argomentato sulla base della loro palese incongruità. Ugualmente, ex art. 1, c. 6, secondo periodo, è perfettamente legittimo il rifiuto di un trattamento che il medico ritenga contrario alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Nell'esercizio dell'autonomia professionale ben è possibile che, di fronte al medesimo caso due medici giungano a conclusioni diverse. Questa mancanza di uniformità è, entro certi limiti, inevitabile, in quanto inscindibilmente legata al concetto stesso di autonomia. Ciò che è fondamentale, tuttavia, è che la scelta del medico sia basata su parametri oggettivi – le *leges artis*, la deontologia professionale, le buone pratiche clinico-assistenziali – cioè in base a criteri che permettono alla comunità medica di valutare come corretta o meno la scelta del medico. Sarebbe invece contrario alla legge il comportamento del medico che, assolutamente contrario in coscienza al trattamento richiesto dal paziente (o, più verosimilmente, al rifiuto di intraprendere o proseguire un trattamento salva vita), argomentasse il suo in base a inesistenti ragioni di carattere medico, ad esempio ritenendo sempre e comunque incongrue e inattuali le DAT. Saremmo in questo caso di fronte a un uso pretestuoso e scorretto dell'autonomia professionale ai fini di esercitare un'obiezione di coscienza che, come subito si dirà, la legge invece non prevede.

3. La legge n. 219/2017 non tutela l'obiezione di coscienza

L'obiezione di coscienza, così come sopra definita quale rifiuto per ragioni morali di un trattamento appropriato nel caso specifico, non è tutelata dalla legge n. 219. L'unica disposizione che potrebbe fungere da fondamento a un diritto all'obiezione di coscienza è, di nuovo, l'art. 1, c. 6, secondo periodo, dove si prescrive che il paziente non possa «esigere trattamenti sanitari contrari [...] alla deontologia professionale». Per fare di questa disposizione la base dell'obiezione di coscienza è necessario ritenere che essa rinvii all'art. 22 del codice di deontologia medica che, nella sua attuale formulazione, dispone: «Il medico può rifiutare la propria opera professionale quando vengano richieste prestazioni in contrasto con la propria coscienza o con i propri convincimenti tecnico-scientifici, a meno che il rifiuto non sia di grave e immediato nocumento per la salute della persona, fornendo comunque ogni utile informazione e chiarimento per consentire la fruizione della prestazione». L'art. 1, c. 6, secondo periodo, in altre parole, consentirebbe l'obiezione di coscienza in tutti i casi previsti dal codice deontologico. Letto in combinato disposto con l'attuale art. 22 del codice, che contiene una clausola di coscienza generalissima, esso consentirebbe dunque al medico di rifiutare qualsivoglia intervento richiesto al medico dalla legge n. 219. Questa lettura dell'art. 1, c. 6, secondo periodo, non è però condivisibile.

Come si è visto, la disposizione in esame si riferisce all'autonomia professionale del medico, cioè al suo diritto/dovere di rifiutare una prestazione che appare inappropriata alla luce dei criteri oggettivi propri dell'arte medica, non alla luce delle proprie convinzioni morali. È ragionevole che il legislatore rinvii alla deontologia professionale la definizione delle regole proprie della professione medica che, anche in ragione della loro costante

evoluzione, meglio possono essere definite dai medici stessi che non dalla legge. Non è invece ragionevole che il legislatore consenta alla categoria dei medici di scegliere se e in che misura attuare una legge, né, a maggior ragione, consenta loro di autorizzare ciascun medico a rispettare la legge nella misura in cui essa sia conforme alla sua coscienza. A seguire questa interpretazione – che qui si contrasta – si giungerebbe infatti al paradosso per cui, attraverso una disposizione di carattere generale come l'art. 1, c. 6, secondo periodo, la legge avrebbe consentito all'ordine professionale dei medici di autoesentarsi dall'attuazione della nuova legge, alle condizioni da essi stessi stabilite nel codice deontologico. Con ciò, la regola di cui all'art. 1, c. 6, primo periodo – «il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo» – verrebbe sostanzialmente a essere delimitata dalle previsioni del codice deontologico, con evidente stravolgimento della gerarchia delle fonti, secondo cui è ovviamente la legge a delimitare l'ambito di validità ed efficacia delle norme deontologiche, e non viceversa.

4. La tutela dell'obiezione di coscienza è possibile? È doverosa?

Se la legge non tutela l'obiezione di coscienza del medico, occorre domandarsi se essa potrebbe essere introdotta attraverso una modifica della legge in esame che espressamente riconosca tale diritto. La risposta è certamente positiva, con l'unica precisazione che la legge dovrebbe anche farsi carico di prevedere adeguati meccanismi per far sì che l'esercizio di tale diritto non vanifichi l'effettività della legge stessa, né dia luogo a irragionevoli diseguaglianze fra medici obiettori e non. Si tratterebbe, in altri termini, di fare in modo che quelle garanzie che la legge riconosce al paziente, cioè la possibilità di rifiutare qualsiasi

trattamento sanitario proposto dal medico e rinunciare a qualsiasi trattamento già in corso, possano comunque trovare realizzazione nonostante il riconoscimento dell'obiezione di coscienza.

Più incerta è la risposta al quesito se la previsione dell'obiezione di coscienza in questa fattispecie sia costituzionalmente dovuta, se cioè la sua mancata previsione nella legge n. 219 debba considerarsi incostituzionale per violazione della libertà di coscienza. Se così fosse, la sua introduzione potrebbe avvenire non solo attraverso un nuovo intervento del legislatore, bensì anche attraverso un intervento del giudice. Concretamente, due sono gli scenari ipotizzabili.

In una prima ipotesi, è possibile che il giudice ordinario, in un procedimento penale nei confronti di un medico rifiutatosi per motivi di coscienza di non praticare o di sospendere un trattamento sanitario che, alla luce della legge n. 219, doveva invece non praticare o sospendere, ritenga (diversamente da quanto qui si sostiene) che la legge n. 219, interpretata in maniera conforme alla Costituzione, già consenta l'obiezione di coscienza del medico. In altre parole, l'art. 1, c. 6, secondo periodo, interpretato in maniera tale da renderlo conforme alla tutela costituzionale della libertà di coscienza, già consentirebbe al medico di rifiutare una prestazione che la legge n. 219 gli impone quando questa contrasti con le sue personali convinzioni di coscienza. In sostanza, in nome dell'interpretazione conforme a Costituzione, si farebbe dire alla legge ciò che essa, a parere di chi scrive, non dice.

Può congrua appare una seconda ipotesi in cui, nella stessa situazione, il giudice, riconosciuto che la legge n. 219 non prevede l'obiezione di coscienza, sollevi di fronte alla Corte costituzionale questione di legittimità costituzionale della legge n. 219, nella parte in cui non prevede l'obiezione

di coscienza, per violazione della libertà di coscienza (artt. 2, 3, 19 e 21, c. 1 Cost.). Spetterebbe allora al giudice costituzionale valutare se la tutela costituzionale della libertà di coscienza sia così elevata da imporre il riconoscimento dell'obiezione di coscienza del medico che si opponga alla richiesta di non eseguire o di interrompere un trattamento sanitario, e, in caso affermativo, entro quali limiti.

Tanto il giudice ordinario quanto il giudice costituzionale si troverebbero in queste ipotesi a confrontarsi con un caso concreto che porterebbe alla luce un problema reale verificatosi nella prassi applicativa della legge. Ciò è certamente di aiuto, in particolare per il giudice costituzionale, che deve sì effettuare un bilanciamento astratto dei valori costituzionali coinvolti, ma illuminato dalla concretezza del caso reale. Sull'importanza della prassi applicativa è opportuno concludere queste brevi riflessioni.

La prassi sarà infatti determinante nel mostrare quante e quali ipotesi di obiezione di coscienza concretamente si presenteranno, e con quale frequenza. Sul punto occorre sottolineare che la portata innovativa della legge è assai più limitata di quanto il suo valore simbolico non faccia pensare. Essa si limita a introdurre alcuni strumenti, quali le disposizioni anticipate e la pianificazione delle cure, per migliorare l'applicazione di principi già presenti nel nostro ordinamento. È possibile dunque che la richiesta di obiezione di coscienza, che appare molto forte di fronte alla lettera della legge, potrebbe in realtà risultare nella realtà assai più limitata. Se così fosse, non è da escludere che tali istanze di coscienza possano trovare accoglimento già attraverso le normali regole organizzative delle strutture sanitarie. Prima ancora di valutare un'eventuale modifica della legge – in via legislativa, interpretativa, o attraverso una pronuncia del giudice costituzio-

nale – occorre infatti domandarsi quanto le esigenze di coscienza dei professionisti chiamati ad attuarla non possano essere adeguatamente tutelate attraverso pratiche di *reasonable accommodation* all'interno delle strutture sanitarie. Né si può disconoscere che una certa sintonia fra medico, paziente e familiari influisce notevolmente sulla qualità della cura offerta, in quanto non si vede quale beneficio possano trarre il paziente e i suoi familiari, in un momento particolarmente delicato, dal doversi confrontare con un medico riluttante, profondamente contrario all'interruzione di un trattamento, e costretto ad agire dalla forza della legge.

È quindi opportuno che alle esigenze di coscienza dei medici venga data tutela innanzi tutto e per quanto possibile attraverso un'adeguata organizzazione interna alle strutture sanitarie. La prassi applicativa della legge dirà se e quante richieste di obiezione di coscienza emergeranno e in relazione a quali prestazioni. Solo qualora emerga che tali richieste non possano essere ragionevolmente accomodate attraverso un'adeguata organizzazione interna, si porrà la questione di un intervento sussidiario del legislatore, o eventualmente del giudice, ordinario e costituzionale, a tutela della libertà di coscienza.

La formazione del personale sanitario (commento all'articolo 1, commi 9 e 10)

Nereo Zamperetti

UOC Terapia del Dolore, Ospedale Sam Bortolo, Azienda ULSS 8 Berica – Vicenza. Mail: nereo.zamperetti@aulss8.veneto.it

Alberto Giannini

Direttore S.C. Anestesia e Rianimazione Pediatrica, Ospedale dei Bambini, ASST - Spedali Civili di Brescia – Brescia. Mail: alberto.giannini@asst-spedalicivili.it

L'ultima parte del comma 9 e tutto il comma 10 dell'art. 1 della legge n. 219/2017 riguardano in modo particolare la formazione dei professionisti del personale sanitario.

Il comma 9 specifica anzitutto la finalità di tale formazione, quando si riferisce alla «piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge», cui è tenuta ogni struttura sanitaria pubblica o privata. La precisazione non è del tutto inutile, nel momento in cui alcuni (una parte del mondo cattolico, in particolare) ha espresso delle perplessità, se non una netta contrarietà, riguardo ad alcuni passaggi del testo. Un primo importante sforzo formativo sarà quindi quello che porti ad una reale comprensione e ad una condivisione degli obiettivi e dei principi della legge, al fine di promuoverne una effettiva e piena attuazione.

Al proposito, pare tuttavia possibile affermare che l'oggetto della discussione non riguarda di fatto i principi ispiratori della legge. Il principio cardine è, infatti, che ogni persona è il soggetto del proprio percorso di cura ed ha il diritto – se lo vuole – di essere adeguatamente informata e di guidare tale percorso, accettando o rifiutando responsabilmente ogni proposta terapeutica che non sia conforme al suo progetto di vita: è quindi la persona con la sua storia il centro del percorso di cura ed il punto di riferimento di ogni deci-

sione correlata. Tale principio è di fatto già presente, oltre che nei Codici Deontologici di tutte le professioni sanitarie, anche nei principali documenti del magistero, dall'Evangelium vitae (n. 65) al Catechismo della Chiesa Cattolica (n. 2278). Il fatto che da decenni la Chiesa cattolica non parli più di mezzi ordinari o straordinari ma, piuttosto, di mezzi proporzionati o sproporzionati indica chiaramente questo spostamento di attenzione dagli interventi alle persone a cui gli interventi stessi sono diretti. È quindi possibile e auspicabile che il confronto all'interno delle singole situazioni concrete permetta di giungere di volta in volta a soluzioni condivise che permettano di promuovere i diritti e la dignità delle persone coinvolte – i malati *in primis*.

Anche il comma 10 offre diversi spunti di riflessione. Un primo aspetto è rappresentato dal fatto che la formazione deve riguardare anzitutto la relazione e la comunicazione. Questa specificazione è fondamentale in quanto dà alla legge una apertura ed una profondità insperate e preziose. Con essa, infatti, la legge sottolinea che una persona, per poter scegliere, non ha bisogno solo di informazioni, cioè di dati e di numeri; questi sono importanti ma non bastano. Soprattutto da qualche tempo, e sempre più in futuro, le persone con una malattia acuta e guaribile sono percentualmente sempre meno rappresentate, mentre all'interno dei processi di cura aumentano sempre più le persone fragili affette da patologie cronico-degenerative, che abbisognano di una presa in carico lunga, complessa e prolungata nel tempo lungo.

Queste persone, per come possono, esprimono sicuramente razionalità ed autocoscienza come vogliono i filosofi, e capacità di decisioni autonome e responsabili come vogliono i giuristi. Ma portano all'interno del rapporto con i curanti anche tutta la loro vulnerabilità e un bisogno di re-

lazioni efficaci e di sostegno, la necessità di potersi appoggiare ed affidare a qualcuno per condividere paure e difficoltà.

Per molte di queste persone, l'autonomia non è un dato di fatto, ma deve essere promossa e costruita all'interno di relazioni efficaci che le aiutino ad immaginare, ad elaborare e quindi a sostenere il loro proprio progetto di vita buona – nonostante i limiti biologici che la malattia (ma talvolta anche solo l'età) comportano.

Il consenso informato non può certo trasformarsi in un momento di estraneità all'interno del quale la persona malata è abbandonata a prendere le sue decisioni in solitudine. Per questo, all'interno di una relazione di cura, soprattutto di quelle che in molti contesti (anche nella medicina di base) rappresentano ormai la netta maggioranza, l'informazione non basta; servono soprattutto capacità di relazione e comunicazione, per aiutare la persona (tanto più quanto più è fragile e vulnerabile) ad essere veramente protagonista del suo percorso di malattia e della sua vita. È interessante a questo proposito annotare a margine che questa stessa legge n. 219/2017 dice testualmente che «Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura» (art. 1, comma 8).

Questa riflessione ha un corollario necessario, che riguarda proprio la costruzione dei percorsi terapeutici.

Si impone infatti ai clinici ed alle strutture sanitarie la necessità di articolare i percorsi di cura in modo da poter offrire alle persone una serie di risposte efficaci diversificate. Per troppo tempo, tali percorsi sono stati costruiti tenendo conto, da una parte, delle caratteristiche cliniche delle patologie e dall'altra delle possibilità e delle risorse disponibili. Questo va bene, ma non è sufficiente. Tale approccio infatti risolve soprattutto i problemi dei curanti, nel senso che li aiuta ad

organizzare al meglio il loro lavoro. Ma non sempre basta alla persona malata.

Per risolvere veramente il problema di quest'ultima, la sua reale domanda di salute, il percorso deve contemplare anche la possibilità che questa persona rifiuti l'approccio proposto (per quanto clinicamente indicato e basato sulla migliore evidenza disponibile), e prevedere quindi altre opzioni.

Solo per fare un esempio, il percorso per la presa in carico delle persone affette da sclerosi laterale amiotrofica (SLA) dovrà prevedere tempi e modi adeguati di comunicazione riguardo agli interventi possibili, compresa la possibilità di una ventilazione e di una nutrizione artificiali; questo deve avvenire assicurando la possibilità comunque di mantenere una significativa vita di relazione grazie a comunicatori digitali e oculari. Il percorso dovrà anche prevedere una presa in carico efficace delle famiglie di queste persone e l'allestimento di tutti i supporti territoriali affinché queste proposte possano essere accolte ed implementate. Ma dovrà anche offrire l'alternativa di un accompagnamento e di una di palliazione efficaci a quelle persone che rifiutino un percorso di supporto intensivo.

La preoccupazione dei curanti non deve essere la malattia, ma la persona; curare la malattia è ovviamente un ottimo modo per prendersi cura della persona, ma è necessario avere a disposizione i mezzi per farsi carico della persona nella sua globalità anche quando questa consideri i mezzi terapeutici proposti come inadeguati al suo progetto di vita. Il rifiuto validamente espresso rispetto ad un mezzo terapeutico pur adeguato (una tracheostomia) non intacca in nessuna misura il dovere dei clinici di prendere in carico in maniera completa la persona nella gestione del suo problema di salute. Ugualmente, l'adesione alla proposta terapeutica sentita inadeguata non può essere per la persona

malata l'unico modo per non sentirsi abbandonata in quanto non esistono alternative di presa in carico. E tutte queste alternative devono essere comunicate con attenzione e rispetto, aiutando la persona a capire quale fra queste le permette di realizzare al meglio il proprio progetto di vita.

È evidente come tutto questo necessiti di una formazione adeguata. E anche su questo punto la legge si esprime chiaramente quando parla di una formazione iniziale e continua: essa deve quindi riguardare il percorso formativo dei medici (le scuole di medicina), non solo i medici formati e operanti. Se nel Decreto interministeriale 4 febbraio 2015 n. 68 (Riordino scuole di specializzazione di area sanitaria), all'art. 2.10 si parla di «crediti finalizzati all'acquisizione di abilità linguistiche, informatiche e relazionali»¹, duole notare che la formazione in materia di relazione e di comunicazione, a parte qualche lodevole eccezione, è ancora molto carente nel percorso universitario dei futuri medici, che risulta invece molto focalizzato su conoscenze scientifiche e abilità tecniche.

Un discorso diverso deve essere fatto per gli «altri esercenti le professioni sanitarie», che storicamente godono di un percorso formativo che contempla anche la relazione, la deontologia, la bioetica. Il riferimento a questi professionisti da parte della legge sottolinea inoltre come tanto la presa in carico quanto il processo di comunicazione e di accompagnamento non sia riservato a singoli operatori, ma sia un compito di tutta l'équipe e debba permeare ogni momento della relazione con la persona malata.

Il comma 10 precisa poi che la formazione deve riguardare anche la terapia del dolore e le cure palliative.

¹ <http://attiministeriali.miur.it/anno-2015/febbraio/di-04022015.aspx>.

La specifica previsione di una tale formazione ha un chiaro riferimento all'art. 2, che riguarda proprio la terapia del dolore, «anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indicato dal medico ... con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38». Giova ricordare che quest'ultima legge si intitola «Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore», e che recita: «La presente legge tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore» (Art. 1.1) e «Le cure palliative e la terapia del dolore costituiscono obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale» (Art. 3.1). Si tratta quindi di un aspetto fondamentale.

Questo punto chiarisce in modo indiscutibile che la cura della persona è compito di tutti i curanti, fino alla fine, anche ben oltre la fase in cui la malattia è guaribile. Esistono gli specialisti della terapia del dolore ed i palliativisti, ma tutti i clinici hanno il diritto ed il dovere di essere formati sulle finalità e sui metodi di tali ambiti di cura, in maniera da poter assicurare ad ogni persona con problemi di salute risposte adeguate in qualsiasi momento della sua storia di malattia, durante le fasi attive di trattamento e fino agli ultimi istanti della sua storia, per garantire vicinanza e umanità ed insieme competenza e professionalità.

Articolo 2

Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita

1. Il medico, avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente, deve adoperarsi per alleviarne le sofferenze, anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indicato dal medico. A tal fine, è sempre garantita un'appropriatezza terapia del dolore, con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38.
2. Nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati. In presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, con il consenso del paziente.
3. Il ricorso alla sedazione palliativa profonda continua o il rifiuto della stessa sono motivati e sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

La sedazione in fase terminale, parte integrante delle cure palliative. Un commento all'art. 2 della Legge 219, 22 dicembre 2017

Corrado Viafora

Ordinario di Filosofia Morale e Bioetica, Scuola di Medicina dell'Università degli Studi di Padova. Mail: corrado.viafora@unipd.it.

L'articolo 2 della Legge 219 del 22 dicembre 2017, pur indicando nel titolo una molteplicità di contenuti, è dedicato in sostanza alle cure palliative, con uno specifico riferimento alla terapia del dolore nel primo comma e alla sedazione in fase terminale nel secondo. Pensando alla sua elaborazione, di particolare rilievo è il fatto che si dedichi uno specifico articolo alle cure palliative. Si tratta di una scelta non scontata, dato che nelle versioni precedenti a quella approvata il ruolo delle cure palliative veniva affrontato e definito esclusivamente nella previsione del rifiuto dei trattamenti sanitari indicati dal medico. Nel dedicare uno specifico articolo alle cure palliative, rimane confermato il dovere del medico di alleviare le eventuali sofferenze conseguenti al

rifiuto del trattamento, ma questo si viene a configurare come una particolare applicazione di una più generale funzione costitutiva della medicina: la funzione palliativa.

Rimandando alla legge del 2010 per tutto quello che si riferisce all'organizzazione e all'accesso alle cure palliative, la nuova legge concentra la sua attenzione su alcuni aspetti tra i più dibattuti in questo contesto clinico e lo fa attraverso due scelte di non poco conto: (a) la priorità innanzitutto attribuita nell'ambito delle cure di fine vita alla terapia del dolore, (b) e più ancora l'esplicita assunzione della sedazione come parte integrante delle cure palliative.

Quanto alla prima scelta, di rilievo è il fatto che della terapia del dolore si chieda espressamente che venga "sempre garantita". Di rilievo inoltre è che se ne chieda con altrettanta insistenza un'erogazione appropriata. Riferita al dovere di "alleviare le sofferenze" e cioè sintomi che vanno al di là del dolore a livello fisico, il richiamo all'appropriatezza si fa ancora più puntuale. Lette nella prospettiva dell'evoluzione della cultura delle cure palliative, non è difficile vedere come

queste richieste ne recepiscano le acquisizioni più significative: la più tradizionale attenzione al dolore in tutte le sue componenti e, di più recente acquisizione, la tendenza a superare un approccio alle cure palliative che le contrappone alle terapie curative, finendo per relegarle nella condizione di imminenza della morte e presentandole come “una terapia minimale” o, più grave ancora, come “un astenersi dalla terapia”. Entrambe queste acquisizioni sono evidenti nella richiesta della legge a determinare l’appropriatezza dei mezzi sulla base dello “stato del paziente”. È la sostanza stessa delle cure palliative a essere richiamata, così come si è andata delineando a partire da C. Saunders: impegnate a garantire a ogni paziente la terapia antalgica ottimale, quella che dà il maggior beneficio con i minori effetti secondari possibili; e insieme a rispondere alle molteplici componenti che nella fase terminale di una malattia, alimentano dolore e sofferenza (*total pain*).

Quanto alla sedazione, la questione si fa più problematica. La sedazione profonda continua è in certe situazioni l’unico modo per controllare sintomi resistenti a ogni intervento sanitario, con la conseguenza però di abbassare fino a togliere totalmente la coscienza a seconda della profondità dell’intervento sedativo e a far perdere capacità decisionale e capacità di relazione. In questione sono beni fondamentali. Non è un caso il disagio morale che, stando ai dati di recenti ricerche, medici e infermieri avvertono di fronte alla sedazione, specialmente quando duri più giorni. Così come la tristezza e la pena che l’impossibilità di comunicare con il proprio caro provoca nei familiari. Sta di fatto che la sedazione profonda con-

tinua in fase terminale rimane ancora una pratica controversa. A continuare a essere dibattuto è soprattutto il rapporto tra sedazione continua profonda ed eutanasia. Il confronto è tra chi sostiene che tra questa forma di sedazione ed eutanasia non ci sia nessuna differenza, considerando questa forma di sedazione una lenta eutanasia (*slow euthanasia*) e chi al contrario sostiene che, se rettamente intesa e praticata, questa sedazione non è affatto una pratica eutanasi, ma parte integrante della funzione palliativa della medicina.

Al riguardo la legge prende una posizione molto chiara: consente in caso di malattie in fase terminale che il medico in presenza di sofferenze refrattarie ricorra alla sedazione profonda continua come a una forma estesa di controllo dei sintomi, distinguendola così da ogni pratica eutanasi. È la linea di pensiero che è andata prevalendo all’interno del movimento delle cure palliative e che così viene espressa in ripetute prese di posizione da una tra le più autorevoli organizzazioni medico-scientifiche in questo campo, la *European Association for Palliative Care*: nella sedazione profonda continua l’intenzione è di alleviare sofferenze insopportabili, la procedura consiste nell’uso di farmaci sedativi e il risultato positivo nel controllo dei sintomi; nell’eutanasia, invece, l’intenzione è di metter fine alla vita del paziente, la procedura consiste nella somministrazione di un farmaco letale e il risultato positivo nella morte immediata¹.

Elemento discriminante in questa distinzione è senz’altro l’intenzione che guida il medico. La validità della distinzione, tuttavia, richiede insieme che l’intenzione *soggettiva* sia effettivamente ri-

¹ N.I. CHERNY ET AL. (2009), *European Association for Palliative Care recommended framework for the use of sedation in palliative care*, in *Palliative Medicine*, 23(7), 2009, pp. 581-593; L. RADBRUCH, *Euthanasia and*

physician assisted suicide: A white paper from the European Association for Palliative Care, in *Palliative medicine*, 30(2), 2016, pp. 104-16.

flessa a livello *oggettivo*. Somministrare un farmaco sedativo in dosi e in combinazioni maggiori di quanto richiesto per controllare un sintomo refrattario non è sedazione, è eutanasia. La differenza è netta. Se l'intenzione soggettiva di controllare un sintomo refrattario non trova riscontro in un trattamento proporzionato alle sofferenze che si cerca di alleviare, questo vuol dire o che l'intenzione non è autentica, oppure è autentica, ma non arriva a concretizzarsi per mancanza di esperienza e di competenza. È quanto, a ragione, denuncia B. Broeckaert, studioso in Europa tra quelli che più hanno approfondito gli aspetti etici della sedazione in fase terminale².

Di fondamentale importanza in tutto questo è che il trattamento sedativo sia proporzionato al controllo dei sintomi refrattari. In questa prospettiva non si può non rilevare un aspetto critico della Legge. La sedazione palliativa non si identifica di per sé con la sedazione profonda, continua, definitiva e irreversibile, potendo includere forme di sedazione temporanee, intermittenti o anche superficiali, nel senso che il paziente è sedato per tutto il tempo e con il grado di profondità richiesta per un controllo ottimale dei sintomi. Proponendo solo la sedazione profonda continua, la legge non rischia di perdere di vista l'elemento cruciale della proporzione?

Una volta assunto e giustificato il ricorso alla sedazione come parte integrante delle cure palliative, due questioni rimangono aperte: (a) quando la legge lega la sedazione alla refrattarietà delle sofferenze, intende riferirsi a sofferenze solo fisiche o anche a sofferenze di natura psichica e più specificamente esistenziale? (b) come valutare il ricorso all'interruzione di trattamenti

di sostegno vitale, respirazione e nutrizione artificiali, in molti casi contestuale alla sedazione?

Per quanto riguarda (a), la posizione della legge si può desumere da due esplicite richieste che ricorrono nell'art. 2: che l'appropriatezza dei mezzi per alleviare la sofferenza sia determinata dallo "stato del paziente"; che la proposta della sedazione da parte del medico abbia il "consenso del paziente". Si tratta di richieste coerenti con l'approccio olistico che caratterizza le cure palliative chiamate a fronteggiare sofferenze che in fase terminale sono spesso inestricabilmente fisiche ed esistenziali e la cui intollerabilità da parte del paziente è la ragione sufficiente a giustificare la sedazione palliativa. Certo si pone il problema di stabilire quando una sofferenza esistenziale si possa definire refrattaria e se curare sofferenze esistenziali rientri negli scopi della medicina. Questo però sposta l'attenzione sulle sfide che la sofferenza in fase terminale solleva, e sull'impegno a rispondere a tutte le sue componenti.

Per quanto riguarda (b), si sa che in molti casi una persona sotto sedazione non è più in grado di alimentarsi normalmente. Se a questo paziente non si fornisce idratazione e nutrizione artificiale, la situazione evolverà inevitabilmente verso la morte. E tuttavia questa situazione deve essere meglio qualificata. Innanzitutto c'è da dire che molti pazienti hanno già cessato di mangiare e in molti casi anche di bere. C'è poi da aggiungere che fornire cibo in questa fase ha difficilmente l'effetto di prolungare la sopravvivenza. Infine: molti pazienti, anche se non tutti, sotto sedazione sono così vicini alla morte che, se anche si desse un effetto di abbreviamento della vita,

² B. BROECKAERT, *Palliative sedation. Ethical aspects*, in C. GASTMANS *Between Technology and Humanity: The Impact of Technology on Health Care Ethics*, Leuven, 2002, pp. 239-255.

sarebbe estremamente contenuto. Si deve riconoscere però che, anche se quelli riferiti sono dati importanti di cui tener conto, non è a questo livello che si situa il nodo della questione etica dell'interruzione dei trattamenti. La problematica della sedazione va tenuta distinta da quella dell'interruzione dei trattamenti: il fatto di interrompere nutrizione e idratazione non è intrinseco alla sedazione o al trattamento dei sintomi refrattari. Mi sembra questa la prospettiva in cui la legge si colloca. Non facendo nessun riferimento all'interruzione dell'alimentazione e della respirazione, la valutazione ultima della sproporzionalità di un trattamento, pur di sostegno vitale, è attribuita alla volontà del paziente: al suo consenso attualmente espresso o espresso in precedenza attraverso valide disposizioni anticipate.

Concludendo, la mia idea è che in generale e in particolare nell'art 2, dedicato alla problematica delle cure palliative, la nuova legge riesca a fornire buone indicazioni per riuscire a integrare nel contesto che caratterizza oggi il fine vita cure mediche appropriate e rispetto per il paziente come persona. Restano questioni aperte che chiedono una particolare attenzione nella fase applicativa. Solo una pratica centrata sull'accompagnamento del paziente e sottoposta a una deliberazione quanto più partecipata e a una verifica sistematica, può contribuire a risolverle.

L'articolo 2 nella prospettiva della medicina palliativa

Piero Morino

Direttore UFC Coordinamento Cure Palliative USL Toscana Centro. Mail: piero.morino@uslcentro.toscana.it

Questo articolo contiene tre commi:

1 – Il primo soggetto nominato è “il medico”, individuato in modo generico, come se questa figura si trovasse ad un certo punto del rapporto professionale con la persona malata, quasi in maniera improvvisa ed inaspettata, a dover gestire il compito di *“alleviare le sofferenze anche in caso di rifiuto o di revoca al consenso al trattamento sanitario indicato”*: questa congiunzione pare evidenziare la preoccupazione che la scelta della persona malata o di chi la rappresenta, di rifiutare un trattamento proposto, possa portare ad un abbandono terapeutico assistenziale, da parte dei curanti.

Dunque è obbligo per il medico, soprattutto quando la prosecuzione di esami diagnostici o la cura della malattia, siano ritenuti non appropriati o comunque non accettati dal malato, *avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente*, prendersi cura della persona e assicurare la continuità assistenziale, garantendo la miglior qualità e dignità possibile della vita, con il controllo del dolore e degli altri sintomi psicofisici, secondo i principi della terapia del dolore e, soprattutto, delle Cure Palliative, *di cui alla legge 15 marzo 2010 n. 38*.

È importante approfondire il concetto dei *mezzi appropriati* che qui va inteso non solo e non tanto come mezzi scientifici e tecnologici per il controllo della sofferenza, ma innanzitutto come capacità comunicativa, nel processo di informazione, riguardo la fase di malattia, la diagnosi, la prognosi ed i possibili percorsi terapeutici appro-

priati, in particolare quelli palliativi: Le cure palliative non sono semplicemente un percorso a cui avviare il malato quando ormai “non c’è più niente da fare”, bensì il sistema di cure più appropriato quando, con la progressione di una malattia cronica, l’obiettivo principale delle cure diventa non più la guarigione ma il mantenimento della miglior qualità e dignità possibile della vita.

Pertanto le cure palliative sono da tenere in considerazione e devono essere proposte anche in fasi più precoci, in associazione con le terapie causali, perché i dati di letteratura sono ormai concordi nell’evidenziare come questo approccio, garantisca non solo una miglior qualità della vita, ma anche, spesso, una più lunga sopravvivenza.

Il saper affrontare la complessa valutazione della consapevolezza diagnostica e prognostica e di conseguenza, il saper calibrare e coordinare la comunicazione da parte di tutti i sanitari coinvolti nel percorso assistenziale, sono parte di questi *mezzi appropriati* e rappresentano i requisiti indispensabili e caratterizzanti il dovere del sanitario all’informazione ed il diritto della persona malata, a scegliere, liberamente e nel tempo appropriato, le cure più aderenti al proprio progetto di vita.

Il richiamo alla legge n. 38/2010, ben definisce l’ambito delle cure palliative e della terapia del dolore, sia per gli adulti che per i pazienti pediatrici, ma pone in evidenza il grave problema della sua attuale non applicazione, in modo omogeneo sul territorio nazionale, come evidenziato nel documento “Rapporto al Parlamento 2015 sullo stato di attuazione della Legge n. 38 del 15 marzo 2010”: in particolare le maggiori carenze si riscontrano sulla continuità assistenziale, sulla realizzazione della rete di assistenza domiciliare,

in particolare di quella pediatrica e sulla formazione, in questo campo specifico, del personale sanitario.

Dunque la difficoltà di proporre questo tipo di cura nei modi e nei tempi appropriati, in un contesto che non garantisce poi la realizzazione di questi percorsi, secondo gli standard declinati nella legge e previsti negli attuali Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

2 – Il primo paragrafo di questo comma prende in considerazione i pazienti *con prognosi infausta a breve termine o in imminenza di morte*, definendo come dovere del medico, in questa fattispecie, quello di *astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati*: così come formulata, questa parte del testo appare francamente incomprensibile e contraddittoria nel contesto di tutto il resto dell'impianto, come se questa buona pratica sia richiesta al medico solo nell'imminenza della morte, mentre possa essere disattesa in tutto il resto della sua pratica clinica assistenziale, fin dalla diagnosi e nelle fasi precoci di cura della persona malata. Molto significativo e da approfondire, è il paragrafo successivo in cui si introduce, *in presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari*, il tema della *sedazione palliativa profonda continua*.

Per comprendere l'ambito di riferimento di questa buona pratica medica, ancora poco applicata e comunque raramente presente nelle procedure mediche di gestione del fine vita, occorre prima di tutto partire dalla sua definizione, rifacendosi al documento pubblicato il 29 gennaio 2016 dal Comitato Nazionale per la Bioetica: "Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte" nel quale viene definito che la "sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte" sta ad "indicare la somministrazione intenzionale di farmaci, alla

dose necessaria richiesta, per ridurre fino ad annullare la coscienza del paziente, allo scopo di alleviare il dolore e il sintomo refrattario fisico e/o psichico, intollerabile per il paziente, in condizione di imminenza della morte".

Il CNB identifica alcune condizioni indispensabili eticamente per l'attuazione della sedazione profonda: una malattia inguaribile in stadio avanzato; la morte imminente; la presenza e verifica di uno o più sintomi refrattari o di eventi acuti terminali con sofferenza intollerabile per il paziente; il consenso informato del paziente. Le procedure di applicazione della sedazione profonda esigono la proporzionalità, il monitoraggio dell'uso dei farmaci e la documentazione delle procedure nella cartella clinica.

La somministrazione della sedazione palliativa può effettuarsi in diverse modalità:

- *moderata/superficiale*, quando non toglie completamente la coscienza o *profonda*, quando arriva all'annullamento della coscienza;
- *temporanea* (se per un periodo limitato), *intermittente* (se somministrata in alternanza, in base al modificarsi delle circostanze) o *continua* (se protratta fino alla morte del paziente).

Ulteriori precisazioni a supporto di questa pratica clinica, sono contenute nel documento pubblicato sull'argomento il 26 novembre 2015 dalla Società Italiana di Cure Palliative:

- La sedazione palliativa è una procedura terapeutica che viene praticata in un numero limitato di malati con sofferenze altrimenti incontrollabili, seguendo in modo rigoroso linee guida e raccomandazioni pubblicate da Società Scientifiche nazionali ed internazionali.
- Questa procedura è del tutto lecita e addirittura doverosa, se indicata, sotto il profilo clinico, etico, deontologico e giuridico; L'evidenza scientifica ha dimostrato che la sedazione palliativa non abbrevia la vita, ma può, al

contrario, prolungarla brevemente pur nell'ambito di una terminalità molto prossima;

- La sedazione palliativa è una procedura terapeutica che è praticata, se indicata, in modo trasparente da parte delle équipe curanti di cure palliative, competenti ed esperte per questo tipo di trattamenti; questo esclude decisioni arbitrarie di singoli curanti;

- Se possibile la sedazione palliativa/terminale viene attuata con il consenso, anche anticipato, del malato; in tutti i casi vi è un coinvolgimento informativo dei familiari o delle persone a lui care.

3 – Il terzo comma ribadisce l'importanza della documentazione e registrazione, nei tempi e nei modi previsti, non solo delle scelte, ma anche del processo di informazione/comunicazione a supporto delle decisioni cliniche intraprese.

Il richiamo all'informazione/comunicazione come buona pratica per raccogliere il consenso e alla raccomandazione di raccogliere questo, se possibile, in una fase anticipata, in cui la persona malata non sia affetta da una sofferenza così grave da limitarne le proprie capacità decisionali, attraverso la Pianificazione Condivisa delle Cure, sono affrontate in modo esauriente in altri articoli di questa legge.

Articolo 3
Minori e incapaci

1. La persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1. Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà.
2. Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità.
3. Il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell'articolo 414 del codice civile è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità.
4. Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.
5. Nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4, o il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.

Minori e incapaci

Gilda Ferrando

Già Professoressa ordinaria di diritto privato, Università degli Studi di Genova

1. L'art. 3 nel quadro dei principi fondamentali dell'ordinamento

L'art. 3 disciplina il rapporto terapeutico nel caso di persona minore o incapace. Si tratta di uno

snodo fondamentale della legge, il punto di saldatura tra le regole generali sul consenso informato inteso come elemento su cui "si basa" la relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente (art. 1)¹ e quelle che riguardano le disposizioni anticipate di trattamento (art. 4), con le quali è possibile esprimere, in considerazione di «un'eventuale futura incapacità» «le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari», (compreso il loro rifiuto), di provvedere alla nomina di

che sostiene il rapporto terapeutico nel suo intero svolgimento, come permanente condizione di legittimità. V. P. ZATTI, *La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2017, 3 ss.

¹ Il fatto che il rapporto terapeutico "si basi" sul consenso informato (art. 1, c. 2) pone in evidenza come quest'ultimo non possa essere inteso come mero consenso iniziale che crea un vincolo, quasi che si trattasse di atto negoziale. Si tratta invece di un consenso

un fiduciario (v. sub art. 4, al cui commento faccio rinvio).

Quando la persona, a causa della minore età o della situazione di incapacità in cui si trova, non è in grado di determinarsi occorre individuare gli strumenti per garantire in modo eguale dignità, identità, libertà del malato, per valorizzare al massimo la sua autodeterminazione.

La disposizione in commento si colloca nel solco dei principi fondamentali di diritto interno ed europeo. Fa seguito agli orientamenti della Corte costituzionale e della Corte di Cassazione alla luce dei quali deve essere interpretata. Si iscrive nel sistema delle forme di tutela che l'ordinamento pone a tutela dei minori (art. 315 ss. c.c.) e delle persone prive in tutto o in parte di autonomia (artt. 404 ss. c.c.). Si coordina con altre norme di settore in ambito sanitario².

La nostra costituzione garantisce in modo eguale i diritti fondamentali, la libertà, la dignità, la salute (art. 2, 3, 13, 32 Cost.) indipendentemente da condizioni personali e sociali, comprese l'età, l'handicap, la malattia.

I documenti internazionali esprimono questa medesima esigenza. Nella Carta di Nizza il fatto di essere portatori di handicap viene indicato tra

le circostanze sulle quali non è giustificato fondare discriminazioni (art. 21); viene affermato il diritto dei disabili di beneficiare di misure intese a garantirne l'autonomia, l'inserimento sociale e professionale, la partecipazione alla vita della comunità (art. 26). La Convenzione di New York sui diritti dei disabili (13 dicembre 2006, ratificata dall'Italia con L. 3 marzo 2009, n. 18) persegue lo scopo di assicurare "il pieno ed eguale godimento di tutti i diritti umani e di tutte le libertà fondamentali da parte di persone con disabilità" (art. 1).

Per la Corte costituzionale deve essere garantita pari tutela dei diritti della persona che si trovi in condizioni di incapacità, anche soltanto naturale, a provvedere ai propri interessi, e ad esercitare le relative azioni³. La Corte di Cassazione ha ormai chiarito che la perdita di coscienza non può determinare anche la perdita di diritti fondamentali⁴. La sentenza della corte di Cassazione n. 21748/2007 sul caso Englaro costituisce una pietra angolare al riguardo, in quanto fissa i principi e le regole fondamentali del rapporto terapeutico nel caso di persona incapace⁵, regole e principi che verranno in seguito costantemente applicati e sviluppati, nella varietà delle situazioni

² Cfr. ad esempio, l. 21 ottobre 2005 n. 219 in tema di attività trasfusionale e produzione di emoderivati, D.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 relativo alla sperimentazione clinica. Più in generale, v. art. art. 33, l. 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del SSN, che richiede, anche in caso di TSO la ricerca del consenso "possibile" da parte di chi vi viene sottoposto.

³ Corte cost., 21 novembre 2011, n. 322.

⁴ Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748, tra l'altro in *Nuova giur. civ. comm.* 2008, I, 83, con commento di A. SANTOSUOSSO. Il "caso Englaro" si snoda in una serie di decisioni le cui ultime tappe sono: App. Milano, 9 luglio 2008, in *Fam. dir.*, 2008, 903, con nota di PACIA; Cass. sez. un., 13 novembre 2008, n. 27145, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 223; Cons. Stato 2 settembre 2014, n. 4460, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, 74; Tar

Lombardia 6 aprile 2016, n. 650, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, 1194, con nota di C. FAVILLI; Consiglio di Stato 21 giugno 2017, n. 3058, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, 1532, con commento di M. AZZALINI, V. MOLASCHI.

⁵ Il Consiglio di Stato osserva che «tale pronuncia ha enunciato con chiarezza le regole che governano il rapporto terapeutico tra il soggetto assistito e la struttura del servizio sanitario che eroga le cure e il trattamento terapeutico», cosicché, dopo tale pronuncia e quella successiva della Corte d'Appello di Milano del 2008, «ritiene il collegio che non potessero sussistere seri dubbi circa la portata dell'obbligo della Regione di provvedere a fornire la necessaria prestazione sanitaria nel rispetto dell'accertato diritto della persona all'autodeterminazione terapeutica», Consiglio di Stato 21 giugno 2017, n. 3058, cit.

concrete, dalla giurisprudenza successiva⁶, ed ai quali fin dall'art. 1 la legge in commento si riallaccia.

2. La relazione terapeutica con minori e incapaci

Da questo punto di vista, si apprezza la modifica introdotta dalla Camera dei Deputati al testo originario del d.d.l. ed il riferimento, anche per i minori ed incapaci, a tutti ai diritti enunciati in via generale dall'art. 1, comprendendovi non solo diritto alla vita e alla salute, ma anche quelli alla dignità e all'autodeterminazione, coerentemente con il principio secondo cui la minore età o la disabilità non possono determinare la perdita di diritti fondamentali⁷. Tale principio ritorna nelle specifiche disposizioni riferite alle persone minori, interdette, inabilite, sottoposte ad amministrazione di sostegno dove si ribadisce che scopo delle decisioni sanitarie assunte dai "rappresentanti legali" è la tutela della dignità oltre che della vita e della salute dell'interessato.

In coerenza con questa premessa, e in attuazione di tali diritti fondamentali, il rapporto terapeutico di cui sia parte persona minore o incapace si snoda secondo i moduli delineati dagli artt. 1 e 2 – anche per quanto riguarda le situazioni di

emergenza e di urgenza (art. 1, c. 7), la terapia del dolore e il divieto di ostinazione irragionevole nelle cure (art.2) – discostandosi dalle regole precedentemente enunciate solo per quegli aspetti in cui assume rilievo la limitata capacità dell'interessato.

Al riguardo va preliminarmente tenuto in considerazione il fatto che minore età ed incapacità non costituiscono condizioni standard, ma sono invece realtà multiformi in cui possono manifestarsi in diversi gradi le attitudini di comprensione e di volizione del soggetto, la sua maturità e capacità di partecipare alla relazione di cura.

Di questo la legge tiene conto quando prescrive che le persone minori o incapaci hanno diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, che deve essere promossa la loro partecipazione al rapporto terapeutico mediante informazioni appropriate sulle scelte relative alla salute, che devono essere messe nelle condizioni di esprimere la loro volontà⁸.

Questa premessa, formulata in apertura delle disposizioni dedicate a minori e incapaci (art. 3, c. 1), merita la massima sottolineatura. Il minore e l'incapace sono pur sempre i protagonisti del rapporto terapeutico che deve modellarsi sulla

⁶ Si segnala, da ultimo Cass. 7 giugno 2017, n. 14158, la quale pronunciandosi (con un arresto reso nell'interesse della legge, essendo cessata la materia del contendere in seguito alla morte dell'interessato) su un caso di autorizzazione dell'amministratore di sostegno a dare seguito alle disposizioni anticipate (redatte ex art. 408 c.c.) con cui venivano rifiutate per motivi religiosi le terapie trasfusionali, afferma la competenza della Corte d'Appello a pronunciarsi in merito, trattandosi di questione avente «diretta incidenza su diritti fondamentali della persona, quale, innanzitutto, il diritto alla salute, che secondo l'art. 32, 2° comma, Cost., prevede in senso preminentemente volontario il trattamento sanitario, in coerenza con i principi fondamentali e indeclinabili d'identità e libertà della persona umana di cui agli artt. 2 e 13 Cost.».

Per quanto riguarda l'ammissibilità e rilevanza delle DAT, v. Cass. 20 dicembre 2012, n. 23707, in *Nuova giur. civ. comm.* 2013, I, 424 ss. con nota di GORGONI.

⁷ Secondo quanto dispone la Convenzione di New York sui diritti dei disabili 13 dicembre 2006, e quanto affermato dalla S.C. (a partire da Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748, cit.)

⁸ La disposizione è in sintonia con l'art. 6 della Convenzione di Oviedo la quale – stabilita la necessità del consenso del rappresentante legale – prevede da un lato che «the opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity» e dall'altro che, in caso di incapacità «the individual concerned shall as far as possible take part in the authorisation procedure».

situazione concreta di ciascun paziente in modo non solo da rispettarne, ma da valorizzarne la personalità. La presenza di un “rappresentante legale” non estromette l’interessato da tale relazione, si aggiunge, in funzione di sostegno e di garanzia, ma non si sostituisce. Il processo comunicativo su cui si basa la relazione terapeutica – di cui il consenso costituisce un momento – deve rivolgersi non solo nei confronti dei genitori o del tutore, ma anche del minore e dell’incapace i quali, ove possibile, devono essere messi nelle condizioni di esprimere la loro volontà (art. 3, c. 1).

Sono i “rappresentanti legali”, (genitori, tutore, amministratore di sostegno) ad esprimere il consenso o il rifiuto al trattamento. Nei confronti del medico e della struttura sanitaria è necessario individuare una figura giuridica di riferimento univoco, anche in considerazione dei riflessi che consenso e rifiuto proiettano sulla responsabilità del medico (art. 1, c. 6).

Quanto al contenuto, i rappresentanti legali possono esprimere sia il consenso, sia il rifiuto di trattamenti sanitari, incluse alimentazione e idratazione artificiale mediante sondino nasogastrico o PEG, le quali rientrano a pieno titolo nell’area di tali trattamenti, in quanto la somministrazione avviene su prescrizione medica e mediante dispositivi medici, il cui inserimento richiede manovre di tipo invasivo⁹. Solo quando venga rifiutata la cura proposta dal medico è ammesso il ricorso al giudice in funzione di garanzia dei fondamentali diritti del malato.

Anche (e vorrei dire specialmente) nei confronti di minori e incapaci, è necessario evitare una interpretazione ed una prassi applicativa della legge che riduca il consenso alla logica burocratica dei moduli di consenso informato, valorizzandone invece il profilo di processo comunicativo tanto più necessario quanto più si tratta di coinvolgere soggetti diversi (l’interessato ed il protettore legale), personalità a vario titolo “fragili” in ragione dell’età e/o delle condizioni psicofisiche.

3. Consenso nell’interesse del minore e ruolo dei genitori

Nel caso di minori, «il consenso è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità» (art. 3, c. 2)¹⁰.

Da questa disposizione sono desumibili tre regole: 1) la manifestazione del consenso o del dissenso compete ai genitori o al tutore; 2) nel prendere la decisione che verrà manifestata al medico i rappresentanti legali debbono tener conto della volontà del minore in modo crescente in relazione alla sua età e maturità; 3) la decisione deve avere come scopo la tutela della salute e della vita del minore ed il pieno rispetto della sua dignità.

La regola generale è quella per cui il consenso al trattamento sanitario nei confronti del minore è espressa da chi esercita la responsabilità genitoriale o la tutela¹¹. Va peraltro considerato che vi

⁹ Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, cit.

¹⁰ In particolare, cfr. L. LENTI, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI, *I diritti in medicina*, in *Trattato di biodiritto* diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Milano,

2011, 417 ss.; M. PICCINI, *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padova, 2007.

¹¹ Più problematico è il caso in cui il minore sia in affidamento a terzi che non siano formalmente investiti

sono specifici trattamenti ai quali il minore, capace di discernimento, può accedere direttamente senza il consenso dei genitori¹².

La regola generale va letta nel contesto della disciplina della responsabilità dei genitori contenuta nel codice civile, frutto delle riforme della filiazione del 2012/2013¹³. I compiti dei genitori di educazione, istruzione, assistenza morale (art. 315 *bis* c.c.) abbracciano nel suo complesso la cura della persona del figlio, della sua salute fisica e psichica (v. art. 337 *ter*, c. 3). La regola dell'esercizio comune della responsabilità genitoriale vale anche nel caso in cui i genitori non convivano o non convivano più in seguito a separazione, divorzio, cessazione della convivenza di fatto, sempre che il giudice, in casi eccezionali, non abbia disposto l'esercizio esclusivo della responsabilità da parte di uno di essi soltanto (art. 337 *quater*). Le decisioni di minor rilevanza, quelle che rientrano nella routine della vita quotidiana, possono essere assunte separatamente (v. artt. 320, 337 *ter*, c. 3), quelle di maggior importanza devono essere prese dai genitori di comune accordo, salvo ricorso al giudice in caso di disaccordo (v. art. 316 c.c.). Quando le decisioni non esauriscano la loro rilevanza nel rapporto interno tra genitori e figli (si pensi all'igiene quotidiana, all'alimentazione, ecc.) ma debbono essere manifestate a terzi, al medico, al personale sanitario, si pone il problema se occorra la manifestazione congiunta del consenso o sia sufficiente il consenso manifestato da uno dei genitori in accordo con l'altro, come pare preferibile¹⁴.

della responsabilità genitoriale: L. LENTI, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni*, cit., 427 ss.

¹² V., ad esempio, l. n. 405/1975, sui consultori familiari; l. n. 194/1978, sull'interruzione volontaria della gravidanza; l. n. 309/1990 in materia di stupefacenti; l. 219/2005 sulla donazione del cordone ombelicale.

¹³ Legge n. 219/2012, d.lgs. n. 154/2013.

In ogni caso l'esercizio della responsabilità dei genitori deve avvenire nel rispetto della personalità del figlio («tenendo conto delle capacità, delle inclinazioni naturali e delle aspirazioni del figlio», art. 316, c. 1), in un dialogo che si basa sull'ascolto e sull'accoglienza. Per quanto riguarda le decisioni sanitarie i genitori debbono «tener conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore, nel pieno rispetto della sua dignità» (art. 3, c. 2).

La decisione dei genitori che non rispetti la personalità del figlio o sia contraria al suo benessere o alla sua salute può giustificare il ricorso al giudice ai sensi dell'art. 333 c.c. Analogo intervento giudiziale può prospettarsi nel caso in cui il figlio, sufficientemente maturo, si opponga all'esecuzione del trattamento al quale invece i genitori sono favorevoli.

Il ricorso al giudice è ammesso anche nel caso in cui sussista un contrasto tra genitori e medico. Da un lato può accadere che i genitori chiedano un trattamento che il medico non ritiene appropriato. Al riguardo va ricordato che il paziente non può fare richieste improprie, «non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali» (art. 1, c.6). Dall'altro lato può accadere che i genitori rifiutino un trattamento che il medico ritiene appro-

¹⁴ È frequente che il medico riceva il consenso da parte di uno solo dei genitori e che non disponga degli strumenti per conoscere la situazione familiare, cosicché ci si chiede a quali condizioni sia ragionevole fare affidamento sul fatto che il consenso manifestato dal genitore presente rifletta l'accordo di entrambi: v. L. LENTI, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni*, cit., 435 ss.

priato e necessario. La casistica si riferisce al rifiuto di vaccinazioni obbligatorie¹⁵, di trasfusioni di sangue¹⁶, di terapie oncologiche¹⁷. Secondo la disciplina generale del codice civile, come fino ad ora applicata, anche in questo caso il ricorso veniva presentato al Tribunale per i minorenni a norma dell'art. 333 c.c., seguendo il procedimento di cui all'art. 336 (v. anche art. 33 C.D.M. 2014). La nuova legge (art. 3, c. 5) prevede che nel caso in cui «il rappresentante della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie», la decisione è rimessa al giudice tutelare. Quando il rifiuto provenga non solo dai genitori, ma anche da figlio sufficientemente maturo si è escluso che le terapie possano essere disposte in modo coattivo¹⁸.

4. Consenso nell'interesse dell'incapace e ruolo del rappresentante legale

Nel caso di trattamento sanitario su persona interdetta (art. 414 cc.) il consenso può essere espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità¹⁹. La legittimazione del tutore ad esprimere il consenso alle

decisioni sanitarie, già da tempo ammessa in giurisprudenza²⁰, trova conferma in questa disposizione.

L'inabilitato, invece, esprime personalmente il consenso, dato che l'inabilitazione non priva chi vi è sottoposto della capacità di determinarsi nelle decisioni personali.

Per quanto riguarda l'amministrazione di sostegno, occorre tener conto della "variabilità" di questa misura di sostegno. Dato che scopo della misura è quello di sostenere la persona con limitata possibilità di provvedere ai propri interessi, comprimendo il meno possibile le sue facoltà di determinarsi autonomamente, è il giudice tutelare, nel provvedimento di nomina o successivamente, a stabilire il perimetro degli atti che l'amministratore può compiere nell'interesse del beneficiario, quando gli siano stati attribuiti poteri di "rappresentanza esclusiva" o di "assistenza necessaria"²¹. Nel caso in cui all'amministratore siano stati attribuiti compiti a tutela della salute del beneficiario il consenso e il rifiuto vengono espressi dall'amministratore di sostegno insieme al o in sostituzione del beneficiario, ma in ogni caso tenendo conto della volontà dell'interessato in relazione al suo grado di capacità.

¹⁵ Cfr. Trib. Min. Bologna, 19 settembre 2013, in *Fam. e dir.*, 2014, 371; App. min. Torino 3 ottobre 1992, *Dir. Fam. Pers.*, 1993, 571; Trib. Min. Venezia 10 maggio 1994, *ivi*, 1995, 217; Cass. 28 marzo 1994, n. 3009, *ivi* 1996, 56.

¹⁶ T.A.R. Lazio 8 luglio 1985, in *Dir. fam. pers.*, 1986, 998, con nota di C. AMATO. Si ricorda Cass. Pen. 13 dicembre 1983, *Foro it.*, 1984, II, 361 (condanna per omicidio dei genitori di una bambina talassemica poi deceduta)

¹⁷ App. Ancona 28 marzo 1999, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 218, con nota di M. GRONDONA; App. Brescia 13 febbraio 1999, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, I, 204 con nota di G. GRIFASI; Trib. min. Brescia 25 maggio 1999, *ibidem*.

¹⁸ Trib. min. Brescia 25 maggio 1999, *cit.*

¹⁹ Al riguardo, v. M. PICCINNI *Relazione terapeutica e consenso dell'adulto "incapace": dalla sostituzione al sostegno*, in LENTI, PALERMO FABRIS, ZATTI, *I diritti in medicina*, *cit.*, 361 ss.; G. FERRANDO, *I diritti di natura personale. Compiti dell'amministratore e autonomia dell'interessato*, in FERRANDO e LENTI (a cura di), *Soggetti deboli e misure di protezione*, *cit.*, 143 ss.

²⁰ Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, *cit.*

²¹ Si ritiene infatti che, nel caso di Ads nominato per persona con limitazioni di tipo fisico (non psichico), questi abbia poteri di rappresentanza non esclusivi, ma concorrenti con quelli del beneficiario (rinvio a G. FERRANDO, *Le finalità della legge. Il nuovo istituto nel quadro delle misure di protezione delle persone prive in tutto o in parte di autonomia*, in FERRANDO e LENTI (a cura di), *Soggetti deboli e misure di protezione*, Torino, 2006, 3 ss.).

Ne emerge una figura di rappresentante legale che decide per l'incapace facendosi interprete della sua personalità, della sua identità, del suo modo di intendere, la dignità, la vita, la salute, la malattia²². La legge (v. art. 3, c. 5), non diversamente dalla legislazione speciale di settore²³, parla di "rappresentanti legali". La Corte di Cassazione²⁴ ha peraltro chiarito che il tutore non ha solo poteri di rappresentanza in senso tecnico, ha anche poteri di cura della persona ai quali vanno ricondotte le decisioni sanitarie. Non si tratta di un potere di rappresentanza in senso tecnico non solo per il fatto che si esplica in ambiti (diritti personalissimi) in cui la rappresentanza è esclusa, ma anche (e di conseguenza) per il modo in cui i relativi poteri si esercitano. In relazione alla cura della persona, il rappresentante non ha un autonomo potere di decisione (sia pur finalizzato al perseguimento dell'interesse del rappresentato e per questo talvolta soggetto a controllo giudiziale: artt. 374 ss. c.c.). Nella cura della persona egli deve agire per il "diretto beneficio" dell'incapace (Convenzione di Oviedo, art. 6), il che vuol dire agire nel rispetto della personalità dell'incapace. Il comma 2 dell'art. 3 specifica che lo scopo cui deve mirare la decisione del sostituto è "la tutela della salute psicofisica, della vita, della dignità dell'interessato".

Se l'interessato aveva formulato disposizioni anticipate di trattamento (DAT) queste vanno rispettate secondo quanto dispone l'art. 4 al cui commento si fa rinvio.

In mancanza di DAT, i rappresentanti legali possono esprimere non solo il consenso, ma anche il rifiuto di trattamenti sanitari. Nel caso in cui anche il medico sia d'accordo sulla opportunità di non iniziare o di sospendere determinati trattamenti (compresa l'idratazione e l'alimentazione artificiale: v. art. 1, c. 5) non è necessaria alcuna autorizzazione giudiziale.

L'intervento del giudice tutelare è invece previsto in caso di conflitto tra medico e sostituto legale, quando quest'ultimo rifiuti terapie che il medico ritiene «appropriate e necessarie» (art. 3, c. 5). Il ricorso al giudice può essere proposto «dal rappresentante legale della persona interessata o dai soggetti di cui agli artt. 406 e seguenti del codice civile» vale a dire il coniuge, il convivente, i parenti entro il quarto grado, gli affini entro il secondo, il pubblico ministero. La decisione del giudice ha come scopo garantire i diritti fondamentali della persona (vita, salute, dignità)²⁵. Nel caso di rifiuto di terapie di sostegno vitale (nella specie si trattava dell'idratazione e dell'alimentazione artificiale) la Corte di cassazione ha ritenuto che il giudice deve verificare il carattere irreversibile dello stato di incoscienza e l'esistenza di una volontà dell'interessato esplicitamente manifestata o anche implicitamente ma inequivocabilmente risultante dalle sue convinzioni, dal suo stile di vita, dalla sua complessiva personalità²⁶.

²² Come ha avuto modo di sottolineare la S.C. Cass. 21748/2007 (Englaro) (sul punto mi permetto anche di rinviare al mio *Testamento biologico*, voce in *Enc. Dir., Annali*, VII, Milano, 2015, 987 ss.) Da questo punto di vista il potere rappresentativo si avvicina a quello del nuncius: VENUTI, *Il diritto all'autodeterminazione sanitaria*, cit. 120.

²³ V., ad esempio, la nuova legge sulle attività trasfusionali e la produzione di emoderivati donazione di

sangue, cellule midollari e staminali (l. 21 ottobre 2005 n. 219) e quella sulla sperimentazione clinica (d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211).

²⁴ Cass. 21748/2007, cit.

²⁵ V. Cass. 7 giugno 2017, n. 14158.

²⁶ Cass. 16 ottobre 2007, n. 21784, cit.; parla di "volontà presunta", termine ambiguo, da intendersi come "volontà ipotetica" (VENUTI, *Il diritto all'autodeterminazione*, cit., 125).

Articolo 4*Disposizioni anticipate di trattamento*

1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.
2. Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, che è allegato alle DAT. Al fiduciario è rilasciata una copia delle DAT. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto, che è comunicato al disponente.
3. L'incarico del fiduciario può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione.
4. Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente. In caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi del capo I del titolo XII del libro I del codice civile.
5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 1, il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi del comma 5, dell'articolo 3.
6. Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.
7. Le regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale possono, con proprio atto, regolamentare la raccolta di copia delle DAT, compresa l'indicazione del fiduciario, e il loro inserimento nella banca dati, lasciando comunque al firmatario la libertà di scegliere se darne copia o indicare dove esse siano reperibili.
8. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute, le regioni e le aziende sanitarie provvedono a informare della possibilità di redigere le DAT in base alla presente legge, anche attraverso i rispettivi siti internet.

Prime osservazioni sull'istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (dat) previsto dall'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219

Federico Gustavo Pizzetti

Ordinario di Istituzioni di diritto pubblico nell'Università degli Studi di Milano ("La Statale"). Mail: federico.pizzetti@unimi.it

L'art. 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 («Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento») disciplina, per la prima volta in Italia, in via legislativa, l'istituto delle c.d. «disposizioni anticipate di trattamento» (DAT)¹, dando così specifica attuazione al diritto alla «pianificazione anticipata delle cure», sino ad ora riconosciuto e garantito dalla giurisprudenza solamente sulla base della diretta applicazione degli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e delle norme deontologiche², oppure attraverso l'estensione, anche all'ambito sanitario, delle misure sulla *cura personae* previste per l'amministrazione di sostegno dagli articoli 404 e seguenti del codice civile³.

¹ Nell'ampia bibliografia sul testamento biologico anteriore all'entrata in vigore della legge n. 219/2017, oltre, se si vuole, a F.G. PIZZETTI, *Alle frontiere della vita: il testamento biologico tra valori costituzionali e promozione della persona*, Milano, 2008, si v. E. CALÒ, *Il testamento biologico tra diritto e anomia*, Milano, 2008; C. CASONATO, *Introduzione al Biodiritto*, II ed., Torino, 2009; D. NERI (a cura di), *Autodeterminazione e testamento biologico. Perché l'autodeterminazione valga su tutta la vita e anche dopo*, Firenze, 2010; G. SALITO, *Autodeterminazione e cure mediche. Il testamento biologico*, Torino, 2012; A. D'ALOIA (a cura di), *Il diritto alla fine della vita: principi, decisioni, casi*, Napoli, 2012; G. FERRANDO, *Testamento biologico*, in *Enciclopedia del diritto*, Ann. VII, Milano, 2014, 987-1021; B. VIMERCATI, *Consenso informato e incapacità. Gli strumenti di attuazione del diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica*, Milano, 2014; M.

Con la nuova disciplina, che recepisce, invero, senza particolari innovazioni, gli approdi da lungo tempo raggiunti in giurisprudenza, ogni persona, maggiorenne e capace d'intendere e di volere, potrà, in previsione di una futura ed eventuale condizione di incapacità di autodeterminarsi, esprimere le proprie «volontà in materia di trattamenti sanitari», oppure indicare un «fiduciario» che faccia le sue veci nella relazione di cura con i medici e le strutture sanitarie.

La legge considera, quali requisiti soggettivi per poter redigere la DAT, unicamente la maggiore età e il possesso della capacità d'intendere e di volere, senza alcun riferimento anche allo *status civitatis*.

All'istituto in esame possono, perciò, ricorrere non soltanto i cittadini, ma anche gli stranieri o gli apolidi legalmente residenti sul territorio della Repubblica, mentre ne sono del tutto esclusi i soggetti di età inferiore agli anni diciotto ancorché dotati di capacità di discernimento, e quale che sia la cittadinanza da loro posseduta⁴. Il ricorso da parte dell'art. 4, c. 1 al requisito della «capacità d'intendere e di volere» in luogo di

FOGLIA, S. ROSSI, *Testamento biologico*, in *Digesto, sez. Discipline privatistiche*, Agg. IX, Torino, 2014, 638-681; P. BORSELLINO, *La sfida di una buona legge in materia di consenso informato e di volontà anticipate sulle cure*, in *Rivista di BioDiritto*, 2016, 3, 93-103; C. PICIOCCHI, *Dichiarazioni anticipate di trattamento: dare "forma al vuoto" in attesa di una legge*, in *Rivista AIC*, 2016, 2, 1-21. Nella prima dottrina che si è accinta a commentare le nuove disposizioni della l. n. 219/2017, si segnala B. DE FILIPPIS, *Biotestamento e fine vita. Nuove regole nel rapporto medico paziente: informazioni, diritti, autodeterminazione*, Padova, 2018.

² Cass., sent. n. 21748/2007; Cons. St., sent. n. 4460/2014.

³ Cass, sez. un. civ., sent. n. 25767/2015.

⁴ D'altra parte, i minorenni non possono neppure prestare il consenso o il dissenso informato e attuale ai

quello della «capacità di agire» apre, invece, la strada alla redazione delle DAT anche ai soggetti maggiorenni sottoposti a interdizione o ad amministrazione di sostegno purché siano in possesso di capacità cognitive e volitive sufficienti ad elaborare, e ad esprimere, una pianificazione anticipata di cura.

Saranno, per contro, del tutto prive di efficacia le DAT redatte da una persona maggiorenne non soggetta ad alcuna misura di protezione di cui al titolo XII del libro primo del codice civile che si sia, però, trovata, al momento della stesura delle disposizioni stesse, in una condizione, anche solo transitoria, d'incapacità naturale.

La previsione di cui all'art. 4, c. 1 che impone a chi vuole redigere una DAT di acquisire prima «adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte», assicura, opportunamente, che la scelta anticipata non sia il frutto di elementi inesatti, incompleti, non aggiornati o, addirittura, non medico-scientifici.

In tal senso, la l. n. 219/2017 risulta persino più rigorosa del codice di deontologia medica, il quale, art. 38, si «limita» a richiedere solo l'acquisizione di una «informazione medica» senza ulteriori aggettivazioni.

Tuttavia, poiché le disposizioni anticipate di trattamento si caratterizzano essenzialmente per essere formulate in previsione di una patologia e di una incapacità future ed eventuali, la soglia di adeguatezza richiesta dalla legge non potrà essere fissata, dalla prassi applicativa, così in elevata misura da diventare sostanzialmente analoga a quella necessaria per la prestazione del consenso informato attuale ex art. 1, c. 3 o per la

trattamenti sanitari e dunque, a maggior ragione, non sarebbe stato possibile riconoscere a loro la facoltà di pianificare cure che sono solo eventuali e future, per quanto la legge n. 219/2017 preveda, all'art. 3, cc. 1 e 2, che il minore abbia diritto a essere «valorizzato»

pianificazione anticipata delle cure ex art. 5. Entrambi questi istituti, infatti, sono destinati ad operare in presenza di patologie esistenti e puntualmente diagnosticate ed oggetto perciò di prognosi definite e di piani terapeutici dettagliati in relazione ai quali le informazioni possono, perciò, essere fornite in modo del tutto completo e puntuale anche rispetto ai benefici ottenibili e ai rischi che si possono correre.

La legge non specifica, poi, se l'informazione medica in questione debba provenire dal medico di medicina generale; se occorra, invece, consultare uno specialista in relazione alle patologie e ai trattamenti sui quali si vuole esprimere la volontà anticipata; o se sia anche solo sufficiente l'autonomo reperimento delle informazioni da parte dello stesso disponente.

Si tratta, in effetti, un aspetto – affatto irrilevante – che toccherà alla prassi applicativa definire con particolare attenzione in tutte le sue molteplici e complesse sfaccettature.

Da un lato, infatti, solo il medico – a maggior ragione se specialista – appare pienamente in grado di fornire informazioni mediche «adeguate» al soggetto che vuole formulare una DAT, anche tenuto conto del fatto che si tratta di decidere su un ventaglio magari molto ampio di ipotesi patologiche e curative – visto che la pianificazione opera necessariamente in assenza di una specifica malattia e di una definita terapia – all'interno del quale l'individuo potrebbe facilmente smarrirsi.

Dall'altro lato, però, bisogna anche evitare che il ricorso all'istituto in questione – in quanto strumento tipico per esercitare un fondamentale diritto della persona – sia reso troppo oneroso o

nelle sue capacità di comprensione e decisione e che la sua opinione vada presa in considerazione dai genitori, o da chi ne fa le veci, in base all'età e al grado di maturità in sede di decisioni che riguardano i trattamenti sanitari da eseguire sul suo corpo.

difficoltoso per il disponente in termini di acquisizione delle informazioni mediche, senza, tuttavia, neppure aprire la strada all'ammissibilità di ricerche del tutto "fai da te" di elementi informativi che potrebbero non assicurare alcuna adeguatezza (e serietà)⁵.

In ogni caso, dell'informazione ricevuta deve rimanere espressa traccia nella disposizione anticipata di trattamento. Per quanto, infatti, la legge taccia sul punto, l'obbligo di documentare nella DAT le informazioni ricevute – in modo tale da poter comprovare la libertà e la consapevolezza della scelta compiuta – è previsto dall'art. 38 c.d.m. e, a norma degli artt. 4, c. 5 e 1, c. 6, la DAT che non sia in linea con le regole deontologiche, non va rispettata dal sanitario.

Ai sensi dell'art. 4, c. 1, poi, i contenuti delle DAT possono coprire anche la nutrizione e l'idratazione artificiali e, più in generale, qualsiasi trattamento necessario alla sopravvivenza.

L'alimentazione assistita, infatti, nei termini in cui si tratta di somministrazione su prescrizione medica di nutrienti mediante dispositivi medici, è considerata, dall'art. 1, c. 5, un «trattamento sanitario» a tutti gli effetti e dunque anche rispetto alla «materia dei trattamenti sanitari» e ai «singoli trattamenti sanitari» che possono essere oggetto di accettazione o di rifiuto anticipati ai sensi dell'art. 4.

⁵ Ad esempio, che avvenga senza consultare almeno della documentazione fornita da strutture sanitarie accreditate, da associazioni o enti riconosciuti e qualificati nella promozione dei diritti del malato, o da *siti Internet* a contenuto medico-scientifico attendibile.

⁶ Cass., sez. I civ., sent. n. 21748/2017.

⁷ E che aveva persino visto il Governo intervenire, nel corso degli sviluppi dello stesso *caso Englaro*, con un provvedimento d'urgenza ex art. 77 Cost. – poi non emanato dal Presidente della Repubblica per ragioni d'incostituzionalità – al fine di escludere la nutrizione

Il legislatore ha, in tal senso, sposato una soluzione già guadagnata in passato dalla giurisprudenza di legittimità nel ben noto *caso Englaro*⁶ rispetto ad un dibattito caratterizzato, invece, da maggiori incertezze e anche da aspre contrapposizioni⁷.

Per quanto riguarda le terapie salva-vita o di sostegno vitale, la legge n. 219/2017, all'art. 1, c. 5, permette espressamente che siano oggetto di scelta da parte della persona anche in termini di rifiuto o di rinuncia senza prevedere, all'art. 4, c. 1, alcuna eccezione per quanto riguarda la pianificazione anticipata delle cure.

Anche su questo aspetto, perciò, il legislatore sembra aver seguito un orientamento giurisprudenziale⁸ che ha da tempo ricondotto la liceità delle scelte (attuali o anticipate) in merito all'interruzione o alla rinuncia delle terapie di sostegno-vitale ai principi personalista e di volontarietà dei trattamenti sanitari di cui agli artt. 2, 13 e 32 Cost. e, di conseguenza, al diritto alla libertà terapeutica, se si tratta di decisioni attuali sui trattamenti, o al diritto alla pianificazione delle cure, se si tratta di decisioni anticipate di trattamento⁹.

La legge non prevede, invece, che il soggetto possa indicare nelle DAT delle volontà preve che non riguardano la materia dei trattamenti sanitari come, ad esempio, le scelte sul luogo di cura, sulle modalità di visita, sull'assistenza spirituale.

e l'idratazione dal novero dei trattamenti sanitari rispetto ai quali il paziente poteva esprimere il proprio rifiuto, attuale o anticipato: delib. C.d.M. 6/2/2006.

⁸ Con riferimento ai pazienti incapaci: Cass., sez. I, sent., n. 21748/2007 e Const. St. sent. n. 4460/2014; con riguardo ai pazienti capaci: Trib. Roma, sent. n. Trib. Cagliari, g.t., decr. 16.7.2016; Trib. Milano, g.u.p., ord. n. 11095/17.

⁹ Distinguendo, di conseguenza, tali scelte dalle fattispecie eutanasiche che restano, invece, vietate, almeno a tutt'oggi, tanto ai sensi della legge penale (artt. 579 e 580 c.p.), quanto in base alle regole deontologiche (art. 17 c.d.m.).

Ai sensi dell'art. 1, c. 6, poi, le DAT debbono essere redatte per atto pubblico, per scrittura privata autenticata o per scrittura privata personalmente consegnata all'ufficio di stato civile del comune di residenza, che abbia istituito l'apposito registro, oppure presso le strutture sanitarie nelle regioni che hanno adottato il fascicolo sanitario elettronico, la cartella clinica elettronica o altre forme di gestione informatizzata dei dati dei singoli iscritti al SSN¹⁰. In base all'art. 4, c. 7, le stesse regioni hanno facoltà di disciplinare – si deve ritenere con atto avente natura regolamentare ai sensi dell'art. 117, c. 8, Cost.¹¹ – la raccolta di copia delle DAT e il loro inserimento nella banca dati, lasciando però sempre la scelta al disponente se depositarne copia o indicare dove le stesse siano reperibili. L'art. 1, cc. 418-419 l. n. 205/2017 ha, inoltre, istituito, presso il Ministero della salute, una banca dati nazionale destinata alla registrazione delle DAT, le cui modalità di funzionamento dovranno essere stabilite con successivo decreto del Ministro della salute da adottarsi previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni e dopo aver acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. A beneficio di coloro che non sono in grado di ricorrere a questi strumenti per via di un impedimento fisico, l'art. 4, c. 6 permette l'utilizzo o

della videoregistrazione e, più in generale, di tutti i «dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare», facendo ricorso a una formulazione particolarmente lungimirante giacché consente alla disciplina in esame di ben adattarsi al tumultuoso sviluppo delle tecnologie di comunicazione aumentata e assistita. La legge, infatti, richiede “unicamente” che il dispositivo sia in grado di assicurare la comunicazione della persona disabile – in modo, va da sé, efficace, sicuro ed affidabile – senza indicare alcuna necessaria prescrizione tecnico-operativa che potrebbe, un domani, ostacolare l'utilizzo di strumenti di comunicazione efficaci di cui, al momento, non si possono ancora conoscere le specifiche caratteristiche¹².

Con le medesime forme con cui ha provveduto alla loro redazione, si prevede, poi, all'art. 4, c. 6, che il soggetto possa, in qualunque momento, modificare o revocare le proprie disposizioni anticipate di trattamento.

Di più difficile comprensione è, invece, l'accento alla “rinnovabilità” delle stesse DAT contenuto sempre nell'art. 1, c. 6.

La legge, infatti, non contempla alcun termine entro il quale le DAT vadano rinnovate dal disponente, a pena di inefficacia, e anche il termine di decorrenza delle stesse DAT, determinato dal

¹⁰ Con circ. n. 1/2018, il Ministero dell'Interno ha precisato che la legge non avrebbe istituito un vero e proprio “registro” di stato civile, ulteriore rispetto a quelli previsti dall'art. 14, c. 1, nn. 1-4-bis r.d. n. 1238/1939 (e s.m.i.), talché l'attività dell'ufficio di stato civile si dovrebbe, per così dire, “limitare” alla “registrazione” delle DAT in un elenco cronologico e ordinato e alla loro conservazione in modo conforme alla normativa in materia di protezione dei dati personali.

¹¹ In quanto la materia del testamento biologico è tratta nella competenza legislativa esclusiva dello Stato ai sensi dell'art. 117, c. 2 Cost.: Corte cost., sent. n. 262/2016.

¹² Alla luce dell'art. 4, c. 6, è dunque, possibile utilizzare, ad esempio, il sintetizzatore vocale a controllo oculare già da tempo in commercio e ammesso in giu-

risprudenza come strumento per l'espressione di volontà di cura legalmente valida nel caso di pazienti lucidi, ma completamente paralizzati nel corpo ad eccezione del movimento degli occhi: Trib. Sassari-Alghero, g.t., decr. n. 99/2007.

In futuro, potrebbero essere considerati strumenti di comunicazione anche dispositivi assai più sofisticati, quali le interfacce che collegano direttamente il cervello al computer, se saranno in grado – come sembra – di permettere ai pazienti dotati di capacità cognitive-volitiva, ma impossibilitati a muovere anche solo gli occhi, di poter comunque “comunicare” coi terzi attraverso la modulazione volontaria delle loro stesse onde cerebrali, captata, decodificata e infine convertita in parole mostrate su un display dall'apparecchiatura.

giorno della sottoscrizione o dell'ultima modifica del documento, è lasciato in ombra.

Tale lacuna è, tuttavia, almeno parzialmente colmata dalla vigente legge notarile che impone la datazione degli atti pubblici e delle scritture private autenticate (artt. 51 e 72 l. n. 89/1913 e s.m.i.), mentre, per quanto riguarda le DAT redatte per scrittura privata consegnata personalmente all'ufficio di stato civile o alla struttura sanitaria, potrebbe valere la regola deontologica di cui all'art. 38 c.d.m. che richiede la datazione delle disposizioni anticipate di trattamento in qualunque forma redatte, considerando che, a norma dell'art. 4, c. 5, in combinato disposto con l'art. 1, c. 6, la DAT che non sia conforme alle regole deontologiche può essere disattesa dal sanitario. In ogni caso, si potrebbe sempre prevedere, in sede di attuazione della l. n. 219/2017 da parte dei comuni o delle regioni, che l'ufficio di stato civile del comune o la struttura sanitaria provveda ad annotare la data di consegna del documento, a seconda dei casi, all'atto dell'inserimento nel registro comunale o al momento del caricamento in cartella clinica o nel fascicolo sanitario elettronico¹³.

Di particolare interesse, sempre in punto elementi formali delle DAT, è, infine, la disposizione, contenuta sempre nell'art. 4, c. 6, che attenua il rigore delle forme previste per la modifica o la revoca delle DAT nei casi in cui ricorra una condizione di «emergenza e urgenza».

In tali circostanze, infatti, si stabilisce che il paziente possa revocare la precedente DAT, comunque formata, anche solo con una semplice

dichiarazione verbale, raccolta o videoregistrata dal medico alla presenza di due testimoni che attestano l'autenticità e personalità dell'atto di revoca.

Si tratta di una soluzione apprezzabile in quanto permette al paziente, che ne abbia la ferma volontà, ma che non possa ricorrere alle forme ordinarie, di poter ritrattare le precedenti scelte, da lui stesso compiute, in modo immediato e agevole, anche nel brevissimo intervallo di tempo – si è in presenza, infatti, di uno scenario di urgenza clinica – che lo separa dal precipitare in stato d'incapacità.

Infine, l'art. 4, c. 5 prevede che le DAT abbiano efficacia vincolante per il medico, salvo che appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla situazione clinica verificatasi, oppure nei casi in cui siano state redatte senza poter considerare, in quanto all'epoca non prevedibili, nuove terapie successivamente introdotte in grado di offrire concrete prospettive di miglioramento delle condizioni di vita del paziente nel frattempo caduto in stato d'incapacità.

Inoltre, ai sensi dell'art. 1, c. 6, così come richiamato dall'art. 4, c. 5, le DAT debbono essere disattese anche nel caso in cui contengano delle indicazioni di trattamento contrarie alla legge, alle norme deontologiche o alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Con le disposizioni in esame, il legislatore sembra aver raggiunto un punto di equilibrio non irragionevole.

¹³ Risulta evidente, infatti, la rilevanza della datazione quale elemento necessario, anche se non sufficiente, per accertare l'età e lo stato di capacità del disponente o per stabilire se sono intervenute nuove terapie, non all'epoca prevedibili, in grado di migliorare le condizioni di vita: circostanza, questa, che permette al medico di disattendere le DAT ex art. 4, c. 5. Si osservi, in tal senso, che la circ. n. 1/2018 del Ministero

dell'Interno ha espressamente indicato all'ufficiale di stato civile dei Comuni che ricevono le DAT di fornire al disponente una ricevuta formale che attesti, fra l'altro, anche la data del deposito del documento (ricevuta che, volendo, può essere apposta anche sulla copia dell'atto, presentata da disponente e allo stesso riconsegnata, da parte dell'ufficio, dopo aver trattato l'originale).

Occorre, infatti, evitare, da un lato, che le DAT – strumento per l'esercizio del diritto della persona alla pianificazione anticipata delle cure di rilievo costituzionale ex artt. 2, 13 e 32 Cost. – si svalutino, nella loro portata precettiva, sino a diventare una sorta di mera espressione ottativa del paziente, trascurabile “*ad libitum*” dai sanitari.

Dall'altro lato, però, bisogna anche scongiurare che all'antico paternalismo unilaterale del medico si sostituisca, adesso, in termini del tutto speculari, l'esecuzione acritica di qualsiasi volontà anticipata del malato da parte del sanitario, anche nei casi in cui la scelta compiuta risulti palesemente illogica o estranea al quadro clinico, si dimostri frutto di valutazioni erranee o di disinformazione, si sia formata senza poter considerare nuove opportunità di cura, contrasti con la legge, la deontologia e le buone pratiche cliniche.

Incerto è, invece, stando all'impianto della legge, se il medico possa disattendere le DAT anche per “motivi di coscienza”.

Da una parte, infatti, la legge non prevede espressamente anche l'obiezione di coscienza fra le cause di mancato rispetto del contenuto di una DAT e, a fronte di un obbligo di legge di rispettare le volontà anticipata sui trattamenti (salvi i casi di cui all'art. 4, c. 5 in precedenza enumerati), la possibilità di ricorrere all'obiezione di coscienza dovrebbe essere contemplata da una specifica ed esplicita disposizione di analogo rango legislativo (che risulta, invece, assente).

Dall'altra parte, però, la stessa legge, all'art. 4, c. 5, tiene fermo, rispetto all'obbligo del sanitario di ottemperare al contenuto delle DAT, quanto è previsto dal precedente art. 1, al c. 6.

Norma, quest'ultima, che, in termini del tutto generali, e dunque applicabili a qualsiasi fattispe-

cie, solleva il professionista dall'obbligo di eseguire una prestazione, pretesa dal malato, che sia in contrasto con la deontologia professionale. Da questo punto di vista, giova segnalare che l'art. 22 c.d.m. consente al sanitario di «rifiutare la propria opera professionale quando vengano richieste prestazioni in contrasto con la propria coscienza» a meno che il rifiuto non sia di grave e immediato nocumento per la salute della persona e fatto comunque salvo l'obbligo di fornire ogni utile informazione e chiarimento per consentire la fruizione della prestazione.

Anche in assenza di un'apposita previsione nella l. n. 219/2017 che riconosca l'obiezione di coscienza, potrebbe, quindi, esserci un appiglio normativo sufficiente a permettere al medico, nei casi e nei limiti di cui all'art. 22 c.d.m., di opporre i personali convincimenti di coscienza all'esecuzione di una DAT.

Infatti, esigere, per così dire “a tutti i costi”, l'adempimento di una volontà anticipata di trattamento che urta la coscienza del sanitario “obiettore”, potrebbe violare quelle regole deontologiche che riconoscono al medico l'obiezione di coscienza e dunque integrare, sotto questo profilo, una fattispecie contemplata dalla legge n. 219/2017 all'art. 1, c. 6, che, in combinato disposto con l'art. 4, c. 5, consente al sanitario di non rispettare il contenuto di una DAT.

A mente dello stesso art. 22 c.d.m., però, l'obiezione non può in nessun caso riguardare altri che il singolo medico senza potersi estendere, di conseguenza, anche all'intera struttura nella quale il professionista “obiettore” opera (e il malato incapace si trova ricoverato).

La struttura, al contrario, sia essa pubblica o privata, è sempre obbligata a garantire, ai sensi di quanto puntualmente stabilito dall'art. 1, c. 9, la piena e corretta attuazione della legge n. 219/2017 anche con proprie modalità organizzative e dunque – nella specie – anche assicurando,

Forum

in pianta organica, la presenza di un adeguato numero di medici “non obiettori” ai quali ci si possa rivolgere.



Il fiduciario

Francesca Giardina

Professore ordinario di Diritto privato, Università di Pisa. Mail: fragianar@gmail.com

Nomina del fiduciario

Nelle disposizioni anticipate di trattamento chi esprime la propria volontà in materia di trattamenti sanitari – nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari – «indica altresì» – secondo quanto dispone la parte finale del primo comma dell'art. 4 della l. n. 219/2017 – «una persona di sua fiducia, di seguito denominata "fiduciario", che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie».

La nomina del fiduciario sembra essere parte integrante delle DAT e, in effetti, si tratta di una figura che appare essenziale, se non irrinunciabile, per garantire un'effettiva consensualità nelle scelte che possono rendersi necessarie nel caso di una futura incapacità del disponente.

Dal quarto comma, tuttavia, si evince la possibilità che le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario, ipotesi equiparata al caso di rinuncia, morte o incapacità del fiduciario, poiché, in tutti questi casi, «le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente». Si tratta di una norma opportuna per rimediare all'eventualità che la figura del fiduciario venga meno, meno opportuna, forse, se tende ad avallare la possibilità che le DAT non ne prevedano la nomina.

L'assenza del fiduciario, infatti, apre la via, ove necessario, alla nomina di un amministratore di sostegno, figura sensibilmente diversa da quella del fiduciario: in primo luogo, alla scelta del fiduciario e al suo concreto operare è del tutto estraneo l'intervento giudiziale che, invece, caratterizza l'iter della nomina dell'amministratore di sostegno e comprende il vaglio sull'operato

dell'amministratore stesso. L'intervento del giudice nell'ambito delle direttive anticipate dovrebbe riguardare esclusivamente i casi di disaccordo tra medico e fiduciario chiamati a realizzare le volontà del paziente incapace (art. 4, comma 5, ultima parte).

Com'è naturale in una relazione di fiducia, l'incarico può essere revocato dal disponente in ogni momento e, a sua volta, il fiduciario può rinunciare alla nomina (art. 4, commi 3 e 2).

La nomina del fiduciario – come pure la revoca dell'incarico – risente del formalismo che accompagna le DAT: atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero consegnata personalmente dal disponente nelle sedi indicate dal comma 5. Solo particolari condizioni fisiche del paziente consentono l'uso di videoregistrazioni o dispositivi adeguati alle circostanze. Analogo formalismo riveste l'accettazione della nomina da parte del fiduciario che, maggiorenne e capace di intendere e di volere, deve sottoscrivere le DAT o esprimere la propria volontà con atto successivo allegato ad esse (art. 4, comma 2).

L'eccessivo formalismo che accompagna le DAT è già stato criticato, come pure la sensazione che il legislatore abbia inteso qualificarle come un atto dispositivo negoziale, attraverso l'esclusivo riferimento alla *volontà* del disponente (art. 4, commi 1 e 4). «Si è persa ... l'occasione per chiarire che le DAT sono uno strumento di tutela non solo della propria *libertà di scelta*, ma della propria *identità*... Come conciliare la rigidità in tema di DAT con l'ampia formulazione del diritto al rifiuto di cure e del correlativo dovere di rispetto

della volontà del paziente – comunque manifestata e comunque accertata – di rifiutare le cure?»¹.

E, per ciò che concerne più specificamente la nomina di un fiduciario, non si è mancato di rilevare come nella l. n. 76/2016, con l'intento di equiparare i conviventi di fatto ai coniugi e alle persone legate da una unione civile, sia stato tracciato – «*felix culpa* o astuta “insinuazione”» – un modello alternativo, snello e senza formalismi, di designazione di un «rappresentante con poteri pieni o limitati...in caso di malattia che comporta incapacità di intendere e di volere, per le decisioni in materia di salute»²

Ruolo del fiduciario

La figura del fiduciario riveste un'importanza fondamentale nella fase dell'interpretazione e della concreta attuazione delle volontà manifestate nelle DAT dal paziente in seguito divenuto incapace. Il fiduciario può essere indicato anche nella pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico di cui all'art. 5: in questo caso il suo ruolo diventa più pregnante, poiché partecipa alla relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, in una fase della patologia «cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta», nella quale il paziente è ancora capace di manifestare i propri intendimenti. In seguito, in presenza di una successiva incapacità, il fiduciario sarà garante del rispetto della pianificazione delle cure da parte del medico e dell'*équipe* sanitaria.

Quando non vi sia stata una pianificazione condivisa delle cure, e il fiduciario si trovi a dover svolgere il suo ruolo rispetto a una DAT, egli costituisce l'unico strumento di residua “consensualità”

¹ P. ZATTI, *Brevi note sul testo approvato*, <https://undirittogentile.wordpress.com/>

² P. ZATTI, M. PICCINNI, *La faccia nascosta delle norme: dall'equiparazione del convivente una disciplina delle*

nel rapporto tra medico e paziente incapace: diventa il destinatario delle informazioni sulla patologia e sulle possibili terapie da somministrare all'incapace. Sulla base di tali informazioni – che devono essergli necessariamente fornite dal personale medico – darà esecuzione alle direttive anticipate del disponente.

Se la volontà è indicata in modo specifico e non generico (ad esempio, il riferimento alla sospensione delle NIA nel caso di SVP diagnosticato con forti margini di certezza), le disposizioni sono da ritenersi vincolanti e il fiduciario si limita a controllarne l'effettiva applicazione da parte del personale sanitario.

Un ruolo più incisivo del fiduciario si rende necessario in quelle ipotesi in cui non c'è corrispondenza tra volontà espresse nelle direttive anticipate e caso concreto o quando le direttive anticipate hanno un contenuto eccessivamente generico.

In entrambi i casi, si rende comunque necessaria la valorizzazione dell'identità della persona e dei suoi intendimenti in ordine ai trattamenti sanitari che emergono dalle direttive anticipate, che potrebbe essere necessario “rafforzare” attraverso il ricorso ad altre modalità di ricostruzione delle volontà dell'interessato. Il ruolo del fiduciario può essere qui fondamentale sia per interpretare direttive generiche o non corrispondenti all'attuale situazione dell'incapace, sia nella ricostruzione delle volontà pregresse dell'interessato attraverso «preferenze, credenze, convinzioni, che concorrono a definire l'identità della persona».

Solo l'accordo tra medico e fiduciario può condurre al mancato rispetto delle DAT, che «possono essere disattese in tutto in parte... qualora

DAT, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2017, II, 1283.

esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero qualora sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita» (art. 4, comma 5). L'uso del termine "disattese" è stato giustamente criticato, in quanto legato all'idea di una manifestazione di *volontà negoziale* del disponente: «si tratta piuttosto di adattare, concretizzare in situazione non prevedibile dal disponente: individuare il senso di quanto manifestato dalla persona e scegliere la soluzione che, nelle condizioni date, meglio lo "rispetti"»³.

Per questo, l'idea di un fiduciario che "rappresenti" l'incapace (art. 4, comma 1) non è la scelta migliore.

Il fiduciario dovrebbe decidere «non "al posto" dell'incapace né "per" l'incapace, ma "con" l'incapace: quindi, ricostruendo la presunta volontà del paziente incosciente, già adulto prima di cadere in tale stato, tenendo conto dei desideri da lui espressi prima della perdita della coscienza, ovvero inferendo quella volontà dalla sua personalità, dal suo stile di vita, dalle sue inclinazioni, dai suoi valori di riferimento e dalle sue convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche»: così la notissima sentenza della Suprema corte sul caso Englaro⁴, alla quale la l. n. 219/2017 deve molto.

³ P. ZATTI, *Brevi note sul testo approvato*, <https://undirittogentile.wordpress.com/>

⁴ Cass.civ., sez. I, sent. 16 ottobre 2007, n. 21748.

Articolo 5*Pianificazione condivisa delle cure*

1. Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il medico e l'equipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità.
2. Il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia sono adeguatamente informati, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative.
3. Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico ai sensi del comma 2 e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.
4. Il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un fiduciario, di cui al comma 3, sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso video-registrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare, e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. La pianificazione delle cure può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico.
5. Per quanto riguarda gli aspetti non espressamente disciplinati dal presente articolo si applicano le disposizioni dell'articolo 4.

Art. 5 “Pianificazione condivisa delle cure”**Paolo Benciolini**

Già Professore ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Padova. Mail: paolo.benciolini@unipd.it

Se dovessi pensare a un titolo per questo breve commento all'art.5, mi verrebbe da proporre: “Oltre il consenso informato” e anche: “Una visione dinamica e progressiva del rapporto medico-paziente”.

Mi spiego. Nel primo caso penso che questa particolare (e del tutto innovativa) previsione vada davvero oltre quanto finora si era detto parlando di “consenso informato”. Tralasciando le mie (perduranti) obiezioni sulla qualificazione del “consenso” con l'aggettivo “informato” (informato deve essere il paziente, non il consenso,

aveva giustamente osservato la Cassazione), e ricordando come ormai pacificamente acquisito che il diritto (costituzionale) ad esprimere le proprie scelte richiede una adeguata comunicazione informativa, il primo comma dell'art.5 pone ora l'accento sulla *relazione* e sulla *pianificazione* della relazione stessa. Una dimensione, cioè, che si protrae nel tempo e che in tal modo dà sostanza ad un rapporto di fiducia, in altre sedi definito di “alleanza terapeutica”.

Con il secondo titolo intenderei integrare quanto ora osservato ponendo l'accento sulla peculiare connotazione di *dinamicità* di tale relazione. Essa, infatti, non può essere considerata come staticamente circoscritta ad un momento particolare del rapporto medico-paziente, come la richiesta di consenso per un determinato atto sanitario (imminente o anche – come per le DAT – futuro), ma richiede di svilupparsi e realizzarsi

nel tempo, ovviamente specie quando la condizione di malattia è connotata da un andamento cronico e/o progressivo. Non a caso la formulazione del comma in esame trova le sue radici nell'esperienza di chi opera nell'ambito delle cure palliative e che già nel 2013 aveva portato al documento della SIAARTI "Grandi insufficienze d'organo 'end-stage': cure intensive o cure palliative? Documento condiviso per una pianificazione delle scelte di cura" e che nel 2015 aveva prodotto il documento della Società Italiana di Cure Palliative "Informazione e consenso progressivo nelle cure palliative: un processo evolutivo condiviso".

Appare dunque evidente che una lettura culturalmente intelligente del testo della legge n. 219/2017 suggerisce di porre una attenzione privilegiata (direi quasi prioritaria rispetto allo stesso art.1) proprio all'art. 5, che illustra quale dovrebbe essere il rapporto tra i medici (meglio gli operatori sanitari) e le persone ammalate affette dall'«evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o ad evoluzione con prognosi infausta» (e loro familiari). Un rapporto, dunque, che pianificando le cure, sviluppa una relazione dinamica, suscettibile quindi anche di modifiche e adeguamenti all'evolversi della malattia.

Ma, al tempo stesso, si deve prendere atto che questa indicazione normativa va al di là dell'oggetto stesso della legge, perché indica che questo stile nella relazione (di grande rilevanza anche deontologica) deve connotare qualunque rapporto tra tutti coloro che operano in sanità e chi ad essi si rivolge per esigenze di diagnosi e/o di cura. Solo in quest'ottica potrà trovare significato ed attuazione reale la felice formulazione contenuta nell'art. 1, co. 8 (contributo, in questo caso, della codificazione deontologica, art. 20) che proclama: «Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura». Un

“tempo” che non va inteso solo in senso cronologico (ma già su questo ci sarebbe ancora molto da realizzare nella dimensione dell'etica organizzativa), ma anche in ordine all'impegno comunicativo e relazionale che deve connotarlo.

La pianificazione condivisa delle cure

Paolo Veronesi

Professore associato di diritto costituzionale, Università degli Studi di Ferrara. Mail: paolo.veronesi@unife.it

La “Pianificazione condivisa delle cure” tra il paziente e il medico non si attaglia a ogni circostanza e presenta margini di applicazione apparentemente meno ampi delle DAT di cui all’art. 4. L’art. 5 della legge stabilisce infatti che essa «può» entrare in gioco solo «rispetto all’evolversi di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta», ed è inoltre destinata a valere per quando «il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità» (comma 1). In aggiunta, il comma 2 esige – come meglio si dirà – che la patologia risulti già «in atto». Di contro, l’oggetto delle DAT (non esclude del tutto ma) in larga parte prescinde dall’esistenza di una malattia *in action*, consentendo all’interessato di esprimersi *pro futuro* in vista delle mere eventualità che potrebbero coinvolgerlo; le DAT rilevano cioè (anche) in vista di patologie del tutto improvvise e per nulla prevedibili. Per le stesse DAT l’attualità della malattia non è inoltre assolutamente esclusa dalla scena, come si evince da quanto sancito all’art. 4, comma 6 (e rimane il dubbio se, in questi casi, DAT e Pianificazione condivisa non finiscano per sovrapporsi): in tale articolo si prevede infatti che il paziente potrà elaborare le DAT anche mediante videoregistrazione o altri dispositivi idonei a raccogliergli la volontà. Nulla esclude dunque che il dichiarante sia già affetto da una palese disabilità, la quale potrebbe essere connessa (o no) alle patologie in relazione alle quali egli si esprime. Quanto previsto all’art. 5 opera invece (senza alcun dubbio) quando già sussiste una relazione di

cura che – stante le caratteristiche della patologia – sarà destinata a protrarsi nel tempo e a conoscere un esito inevitabilmente infausto. Sia per le DAT, sia per la Pianificazione condivisa è invece certo che la legge delinea (evidentemente) solo una possibilità rimessa al paziente e non già un’inevitabile necessità.

Ai fini del concreto e consapevole esercizio della “pianificazione condivisa” delle cure è quindi essenziale che il malato riceva tutte le informazioni relative al suo stato di salute, al decorso della malattia dalla quale è già affetto, alle possibili alternative terapeutiche ecc.: è in questa fase che viene dunque in giusto rilievo la “personalizzazione” dell’approccio richiesto al personale sanitario. A tale scopo il comma 2 prescrive pertanto che il paziente, e – previo «il suo consenso» – «i suoi familiari o la parte dell’unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia», siano «adeguatamente informati ai sensi dell’art. 1, comma 3» (il quale elenca appunto, ciò che il medico e l’*equipe* sanitaria dovranno rappresentare al malato), nonché «in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative». Solo e soltanto il paziente potrà poi esprimere il suo consenso a quanto proposto dal medico (comma 3), e ciò deve avvenire con le stesse modalità già previste per le DAT (si v. il comma 4, in cui si menziona la forma scritta, la videoregistrazione o l’utilizzo di altri dispositivi che consentano alla persona disabile di comunicare). Il previsto (possibile) coinvolgimento dei familiari o del fiduciario non esclude quindi (e almeno) che essi possano interloquire con il malato (e l’*equipe* sanitaria). Non è invece del tutto chiaro – e ciò vale anche per le DAT di cui all’art. 4 – se il paziente possa (analogamente a quanto previsto all’art. 1, comma 3, con riguardo al “consenso informato”), rifiutare in

tutto o in parte di ricevere informazioni, lasciando che sia dunque un suo familiare, l'unito civilmente, il convivente o il fiduciario a prendere tutte le decisioni del caso: gli artt. 4 e 5 non sono cristallini al proposito, benché il generico ma esplicito richiamo all'art. 1, comma 3 – contenuto nel citato comma 2 dell'art. 5 – potrebbe fornire qualche freccia a chi volesse avallare questa interpretazione sistematica. Essa pare tuttavia collidere con il dato testuale dei commi 2 e 3 dell'art. 5, dai quali si evince che il paziente dovrà *sempre* essere informato, ed eventualmente sarà lui a consentire di coinvolgere nella procedura i suoi familiari o il fiduciario (comma 2); sempre (solo) a lui – come già rimarcato – sembrerebbe inoltre spettare il compito di esprimere il suo consenso alla pianificazione delle cure (comma 3).

Dal punto di vista soggettivo la terminologia appena riportata è dunque alquanto ampia e prende in considerazione tutte le figure (in senso lato) familiari oggi disciplinate dalla legge (da ultimo si v. l'attesa legge n. 76/2016 sulla disciplina delle unioni civili *same sex* e delle convivenze). Per quanto riguarda il fiduciario (requisiti, nomina, revoca, rinuncia ecc.) vale inoltre quanto specificamente stabilito all'art. 4 (come si ricava dal rinvio contenuto all'art. 5, comma 5). In aggiunta, l'art. 5, comma 4, prescrive che, nel caso di una "pianificazione condivisa", il consenso del paziente e la nomina del fiduciario possano perfezionarsi anche mediante il mero inserimento della scelta nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico, ossia con modalità analoghe a quelle stabilite anche per le DAT (si v. l'art. 4, comma 7). La congiunzione "e" lascia peraltro intendere che ciò risulti possibile solo quando entrambe le eventualità siano rispettate (ossia, l'inserimento in cartella e nel fascicolo elettronico): problemi applicativi potranno dunque derivare dalla circostanza per la quale non tutte le realtà

italiane conoscono la già avvenuta attivazione o la piena implementazione di quest'ultimo strumento (come la stessa legge sembra ammettere tra le righe dell'art. 4, comma 7). Ove si versi in una situazione di tal genere parrebbe dunque applicabile, in via analogica, la disciplina alternativa prevista specificamente per le DAT (cfr. art. 4, comma 6). È qui infatti tracciata una procedura certo più complessa ma immediatamente utilizzabile: occorrerà dunque l'atto pubblico, la scrittura privata autenticata o – appunto – la scrittura consegnata presso l'ufficio dello stato civile del Comune di residenza già dotato di un «apposito registro». A tal proposito, il Consiglio del Notariato ha reso noto di avere già predisposto il *software* che consentirà di gestire ed estrapolare i biotestamenti sul piano nazionale e – verosimilmente – ciò potrà dunque riguardare anche le pianificazioni condivise.

Sotto il profilo oggettivo invece, benché l'art. 5, comma 1, non sembri *prima facie* prescrivere l'essenziale attualità della malattia – facendo sorgere il sospetto che assuma rilievo anche la mera probabilità della stessa – il già ricordato tenore del suo secondo comma (nel quale si ragiona espressamente del «possibile evolversi della patologia *in atto*») non lascia invece adito a dubbi. Ciò eviterà pertanto i problemi interpretativi che hanno accompagnato la prima applicazione della legge sull'amministrazione di sostegno (legge n. 6/2004); questioni che sono state infine risolte dalla giurisprudenza di legittimità e di merito ormai prevalente, ammettendosi la nomina di un amministratore solo in caso di patologia progressiva già diagnosticata.

Costituendo inoltre la "pianificazione condivisa" ex art. 5, comma 1, un capitolo essenziale della «relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2» – ovvero di quella essenziale «relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale

si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico» – non sorprende che s'imponga dunque, in tali circostanze, che il paziente sia compiutamente informato (nei modi già richiamati) di ciò che l'attende e delle alternative in campo. Quanto caratterizza nel profondo le ipotesi sottese all'art. 5 è dunque il consenso informato del paziente nella sua opportuna dimensione diacronica e non solo sincronica; la particolare patologia dalla quale è affetto il malato richiede pertanto non solo l'assenso immediato al compimento di specifici trattamenti e atti medici a "breve raggio" (e men che meno sue meditate riflessioni circa un'eventualità solo teorica), bensì un "percorso" che si faccia carico dell'intera evoluzione futura delle inesorabili patologie già diagnosticate.

Queste ultime potrebbero peraltro presentare taluni problemi definitivi, se è vero che le espressioni usate dalla legge («patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta») non sarebbero del tutto risolutive (specie nei sempre possibili casi "di confine"). Inoltre, dalla legge si ricava che si potrà accedere alla pianificazione condivisa solo se la malattia sia, *contemporaneamente*, "cronica e invalidante", oppure – *in alternativa* – se essa risulti caratterizzata da un'"inarrestabile evoluzione con prognosi infausta": richiami che potrebbero suscitare margini d'incertezza (quanto dev'essere "invalidante" la prognosi della patologia? Quali fattispecie rientrano nel concetto di una sua "prognosi infausta"? Solo la morte o anche altri esiti?). Va peraltro sottolineato che il senso "ultimo" della disposizione è certamente cristallino: gli "inciampi" appena ipotizzati potrebbero però favorire talune sue interpretazioni restrittive – non in linea con la *ratio* originaria della previsione – soprattutto ad opera di chi ne voglia imbrigliare taluni ingranaggi.

È comunque significativo che l'art. 5, comma 1, prescriva che, una volta intervenuta la "pianificazione condivisa delle cure" tra paziente e medico, quest'ultimo e l'intera «*equipe* sanitaria» «sono tenuti ad attenersi» a essa (e non solo a "tenerne conto" o a "prenderla in considerazione", come pur si legge nella Convenzione di Oviedo); ciò è del resto in linea con quanto previsto all'art. 1, comma 6 e all'art. 4, comma 5. Si crea quindi un preciso vincolo in capo al medico che ha condiviso la pianificazione a quanto precisamente stabilito in quest'ultima. Del resto, è la specifica dinamica sottesa a una "pianificazione" davvero "condivisa" a erodere le ipotesi di potenziale conflitto tra volontà del paziente e quella del medico curante. Se è infatti vero che questi, "al dunque", potrebbe giustificare il suo rifiuto ad assecondare le volontà del paziente non già opponendo un'obiezione di coscienza (che la legge non contempla in alcun modo), bensì trincerandosi oltre lo schermo della ben più limitata e circostanziata "clausola di coscienza" di cui all'art. 22 del Codice Deontologico, è altresì certo che – ammesso e nient'affatto concesso che l'art. 1, comma 6, consenta al medico di sottrarsi dal rispetto di quanto indicato dal malato (salvo che per le ipotesi oggettivamente e ragionevolmente indicate all'art. 4, comma 5, valide anche per la "pianificazione condivisa" ex art. 5, comma 5) – risulterebbe alquanto incongruo che tale "conflitto di volontà" emergesse nello svolgersi di una pianificazione che, non a caso, si definisce appunto "condivisa": circostanza che lascia dunque intendere l'esistenza di contatti solidi, reiterati e distribuiti nel tempo tra medico e paziente, nel quadro dei quali siano state appianate tutte le questioni più "sensibili".

Il vincolo instaurato dalla pianificazione ex art. 5, comma 1, supera dunque lo stretto rapporto tra

medico e paziente, stendendosi di fatto (ed esplicitamente) sull'intera *equipe* che coadiuva il primo e assiste il secondo: a prescindere – parrebbe – dalla circostanza che il “gruppo” sia stato interamente coinvolto nella fase in cui il paziente ha avuto modo di essere informato (e, quindi, di maturare ed esprimere le sue volontà). Un'omissione che potrebbe tuttavia suscitare non pochi contrasti ove la posizione del medico “in prima linea” non fosse condivisa dall'intera *equipe* entro la quale egli si colloca. Rimane inoltre dubbio se quanto deciso nel quadro di una pianificazione condivisa debba eventualmente valere anche nei confronti di altri medici, delle ulteriori strutture e del personale sanitario esterno all'*equipe*; soggetti, cioè, che non abbiano preso parte al processo *de quo*: la legge non lo specifica, anche se l'inserimento del documento nel fascicolo elettronico lascerebbe intendere una sua efficacia generale.

Stante il necessario protrarsi nel tempo della malattia che rende necessaria la pianificazione delle cure, è inoltre ancor più giustificata – come previsto anche per il consenso informato e le DAT – la possibilità di rivedere i contenuti di quest'ultima, alla luce dell'evolversi della patologia, «su richiesta del paziente o su suggerimento del medico» (comma 4).

Il comma 5 delinea infine una vera norma di chiusura, rinviano, per quanto non espressamente disciplinato, alle disposizioni dell'art. 4. Ciò sottolinea ancor di più la già evidenziata e stretta parentela esistente tra le DAT e la “Pianificazione condivisa delle cure”. Il rinvio acquista peraltro uno speciale rilievo con riguardo ai casi dubbi; ad esempio, allorché insorga un contrasto tra il fiduciario e il medico (art. 4, comma 5), oppure nell'eventualità in cui sopravvengano acquisizioni mediche, terapie e farmaci non conosciuti

dal paziente nei frangenti in cui egli avesse partecipato alla pianificazione delle sue cure (ancora art. 4, comma 5).

Articolo 6
Norma transitoria

1. Ai documenti atti ad esprimere le volontà del disponente in merito ai trattamenti sanitari, depositati presso il comune di residenza o presso un notaio prima della data di entrata in vigore della presente legge, si applicano le disposizioni della medesima legge.

Riflessioni sui registri comunali relativi alle disposizioni anticipate di trattamento istituiti prima dell'entrata in vigore della l. n. 219/2017

Viviana Molaschi

Professore associato di diritto amministrativo, Università degli Studi di Bergamo

L'art. 6 della l. n. 219/2017 in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento¹ stabilisce, con una norma transitoria, l'applicabilità delle proprie previsioni ai «documenti atti ad esprimere le volontà del disponente in merito ai trattamenti sanitari, depositati presso il Comune di residenza o presso un notaio» prima della data di entrata in vigore della legge medesima, sancendone pertanto la retroattività.

La disposizione deve essere letta unitamente all'art. 4, secondo il quale le disposizioni anticipate di trattamento (DAT), finalmente regolate, «devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero

per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del proprio comune di residenza², che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito». In alternativa, è prevista la consegna presso le strutture sanitarie, qualora le regioni che adottino modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale abbiano con proprio atto regolamentare disciplinato la raccolta di copia delle DAT³. Malgrado il chiaro riconoscimento da parte della giurisprudenza del diritto all'autodeterminazione terapeutica anche del paziente incapace o comunque non più in grado di esprimersi consapevolmente⁴, il legislatore nazionale è rimasto a

¹ Per un'analisi della nuova l. 219/2017 v. M. AZZALINI, *Legge 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in corso di pubblicazione in *Responsabilità civile e previdenza*, 1, 2018, 1 ss.

² La normativa contempla anche la possibilità di utilizzare la videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare.

³ Al riguardo l'art. 1, commi 418-419, della l. 27 dicembre 2017, n. 205, l. di bilancio 2018, prevedono l'istituzione presso il Ministero della salute di una banca dati destinata alla registrazione delle DAT.

⁴ V. Cass., sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Foro it.*, 2007, I, 3025, con nota di G. CASABURI. Su tale decisione v., tra gli altri, il commento di C. CASONATO, *Consenso e rifiuto delle cure in una recente sentenza della Cassazione*, in *Quad. cost.*, 2008, 545 ss.

lungo e, a dire il vero, ostinatamente inerte⁵: nonostante la disciplina del c.d. testamento biologico fosse l'oggetto di una crescente domanda sociale, non si riusciva o non si voleva legiferare⁶. Negli anni che hanno preceduto la recente legge, altri soggetti hanno quindi cercato di colmare il "vuoto", non già di principi ma regolatorio⁷, e di garantire ai cittadini la possibilità di esprimere le proprie decisioni terapeutiche in previsione di eventuali future incapacità, dando a queste un minimo di rilevanza giuridica – si vedrà in che termini – per evitare le difficoltà nella ricostruzione

della volontà della persona che avevano caratterizzato il caso Englaro. Si tratta del legislatore regionale, su cui si è abbattuta la scure della Consulta⁸ e dei Comuni, attraverso l'istituzione di registri per la raccolta delle dichiarazioni anticipate di trattamento o testamenti biologici⁹. Pur nel variegato panorama venutosi a creare¹⁰, in linea di massima i registri predisposti dai Comuni corrispondono ad elenchi in cui vengono indicati, in ordine progressivo, i dati anagrafici del dichiarante, la data di autenticazione della dichiarazione, il numero di protocollo attribuito e qual-

⁵ In ragione di tale attitudine verso le questioni biogiuridiche e, in special modo, verso le tematiche del fine vita, l'ordinamento italiano è stato ascritto al c.d. «modello astensionista», in contrapposizione al «modello interventista» tipico di altri Paesi: v. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, 94 ss.

⁶ Così P. ZATTI, *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, 8: «Da noi vige l'*Italian way*: non si legifera perché non si riesce e perché non si vuole...».

⁷ La libertà di autodeterminazione terapeutica trova infatti fondamento negli artt. 2, 13, 32 Cost.: v. Corte Cost., 23 dicembre 2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, I, 1328 ss. Rilevanti sono altresì l'art. 9 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con l. 28 marzo 2001, n. 145 (seppure ancora non ne risulta depositato lo strumento di ratifica) e l'art. 3 della Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea.

⁸ Ci si riferisce alla l. reg. Friuli Venezia Giulia 13 marzo 2015, n. 4, «Istituzione del registro regionale per le libere dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario (DAT) e disposizioni per favorire la raccolta delle volontà di donazione degli organi e dei tessuti», che, a seguito del ricorso per legittimità costituzionale promosso dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, era stata modificata dalla l. reg. 10 luglio 2015, n. 16, al fine di riuscire ad evitare la declaratoria di incostituzionalità. Ciononostante, la disciplina risultante dall'intervenuta modifica è stata dichiarata incostituzionale. La Consulta, con pronuncia n. 262 del 14 dicembre 2016, in *Foro it.*, 2017, I, 439 ss., ha affermato che l'attribuzione di un rilievo pubblico alle manifestazioni di volontà, espressive della libertà di cura, implica la necessità di una articolata regolamentazione, che, se recata da una norma regionale, interferisce

nella materia dell'ordinamento civile, spettante in maniera esclusiva alla competenza legislativa dello Stato ai sensi dell'art. 117, 2° comma, lettera l), Cost. Inoltre, secondo il giudice delle leggi, una normativa in tema di disposizioni di volontà relative ai trattamenti sanitari nella fase terminale della vita, al pari di quella che regola la donazione di organi e tessuti, richiede uniformità di trattamento sul territorio nazionale, per ragioni imperative di eguaglianza. Mentre in materia di organi e tessuti il legislatore statale è intervenuto con la l. 1° aprile 1999, n. 91, all'epoca della sentenza non altrettanto si era verificato in relazione al fine vita. L'assenza di una legislazione nazionale in tema di dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario non giustificava però l'interferenza del legislatore regionale in una materia attribuita alla potestà legislativa esclusiva statale. Su tale pronuncia v. i commenti di L. COEN, *Le disposizioni anticipate di trattamento sanitario tra diritto civile e organizzazione amministrativa*, in *BioLaw Journal*, 1, 2017, 207 ss. e di L. BUSATTA, *Le dichiarazioni anticipate di trattamento, tra ordinamento civile e «ragioni imperative di eguaglianza»*, in *Forum Quaderni Costituzionali*, Rassegna n. 8, 2017.

⁹ In alcuni casi nello stesso senso si sono mosse anche alcune Province; la l. n. 219/2017, però, non contiene alcun cenno a tali enti locali.

¹⁰ Per un quadro di alcune delle esperienze più significative v. E. STRADELLA, F. BONACCORSI, *L'esperienza dei Registri delle Dichiarazioni anticipate di Trattamento sanitario tra linee guida e prospettive di regolazione del fine vita*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Il diritto alla fine della vita. Principi, decisioni, casi*, Napoli, 2012, in partic. 294 ss.

che altra informazione che può variare (fiduciario, luogo in cui si trova la dichiarazione, ecc.); in molti casi le pubbliche amministrazioni si sono anche occupate della catalogazione e raccolta delle dichiarazioni.

Alle numerose iniziative comunali si è risposto con un deciso “*niet*” da parte dei Ministri del Lavoro e delle Politiche sociali, dell’Interno e della Salute, che, con circolare datata 19 novembre 2010, hanno voluto scoraggiare non solo i Comuni, cui si faceva presente «un uso distorto di risorse umane e finanziarie, con eventuali possibili responsabilità»¹¹, ma anche i cittadini, affermando che i provvedimenti dei Comuni erano «privi di effetti giuridici».

I Ministri hanno basato la propria posizione sulle seguenti argomentazioni: 1) il fatto che la «materia del fine vita» rientri nell’esclusiva competenza del legislatore nazionale; 2) la spettanza allo Stato del compito di disciplinare la «materia delle certezze giuridiche», con effetti che possono condizionare l’esercizio di diritti fondamentali, in virtù dell’art. 117 Cost., 2° comma, lett. l), che assegna al legislatore statale la competenza in materia di ordinamento civile; 3) l’attribuzione alla potestà legislativa dello Stato della determinazione delle funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane, ai sensi dell’art. 117, 2° comma lett. p), disciplina cui sono state ascritte anche le «funzioni amministrative attinenti alle dichiarazioni anticipate di volontà». Nessuna norma – ha puntualizzato la circolare –

aveva affidato ai Comuni il «servizio relativo alle dichiarazioni anticipate di trattamento», ambito, tra l’altro, in cui si sottolineava la necessità di una legislazione nazionale di principio per l’implicazione di materie come la tutela della salute, della famiglia e della *privacy*. Inoltre tale attività non poteva dirsi ricompresa nei servizi elettorali, di stato civile e di anagrafe di cui all’art. 14 del d.lgs. 18 agosto 2000, n. 267¹².

L’intervento ministeriale è andato incontro a numerose critiche, a cominciare da quelle relative all’inadeguatezza dello strumento della circolare¹³. Le circolari sono norme interne, tradizionalmente inquadrate nell’ambito di un’organizzazione di tipo gerarchico, anche se ormai utilizzate nel contesto di altri rapporti, in particolare di direzione, all’interno degli apparati amministrativi. Se anche oggi stanno in alcuni casi assumendo una dimensione intersoggettiva¹⁴, nel rapporto fra Stato e amministrazioni comunali esse sono ammissibili solo con riferimento alle funzioni che il Sindaco esercita quale ufficiale di governo per “conto” dello Stato; al di fuori di tale contesto contrastano con il principio di pari-ordinazione tra i livelli di governo costitutivi della Repubblica sancito dall’art. 114 Cost.

Nel merito, inoltre, il fenomeno dei registri non ha leso alcuna competenza legislativa esclusiva dello Stato, ponendosi oltretutto su un piano diverso da quello del riparto della potestà normativa. La contestazione dell’illegittimità dell’operato comunale, in quanto esercizio di attività non

¹¹ Stranamente, peraltro, la circolare non è stata indirizzata anche alle Province.

¹² V. oggi, altresì, l’art. 14 della l. 30 luglio 2010, n. 122, modificato dall’art. 19, del d.l. 6 giugno 2012, n. 95, convertito in legge dalla l. 7 agosto 2012, n. 135, che ha stabilito le funzioni fondamentali dei Comuni.

¹³ Per una critica sull’uso di una circolare in tale contesto v. A. PIOGGIA, *I registri comunali delle dichiarazioni anticipate di trattamento: a proposito di una recente circolare ministeriale* (2010), in <http://www.astrid-online.it/diritti-giustizia/libert-->

[di/testamento-biologico/index.html](http://testamento-biologico/index.html); S. Rossi, *Tre Ministri e una circolare: nota sui registri comunali delle dichiarazioni anticipate* (9 febbraio 2011), in <http://www.forumcostituzionale.it>.

¹⁴ Sull’articolato utilizzo delle circolari nell’ambito dell’evoluzione dei modelli organizzativi della pubblica amministrazione v. M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, Bologna, 2017, 92 ss. Sulle circolari v. M.S. GIANNINI, voce *Circolare*, in *Enc. Dir.*, vol. VII, Milano, 1960, 1 ss.

previste dalla legge, è stata in particolare superata sulla base della distinzione tra ciò che rappresenta esercizio di una funzione in senso proprio e ciò che invece costituisce un servizio reso dall'amministrazione alla persona¹⁵. I Comuni hanno cioè offerto un servizio ai cittadini, consistente ora nel garantire l'identificazione del dichiarante-sottoscrittore e nel dare certezza circa la data della sottoscrizione dei documenti, peraltro sulla base della disciplina in materia di atti notori di cui all'art. 47 del d.p.r. 450/2000; ora nel raccogliarli e conservarli. Questo non è equivalso ad attribuire diritti ulteriori rispetto a quelli costituzionalmente sanciti e riconosciuti dalla giurisprudenza; né a disciplinare l'esercizio della libertà di autodeterminazione terapeutica rispetto al fine vita e a conferire alle dichiarazioni una valenza peculiare. Un possibile fondamento dell'attività dei Comuni è stato inoltre rinvenuto nell'attribuzione a questi delle «funzioni amministrative che riguardano la popolazione e il territorio comunale, precipuamente nei settori organici dei servizi alla persona e alla comunità», ai sensi dell'art. 13, 1° comma, del d.lgs. n. 267/2000¹⁶.

Oggi la l. n. 219/2017, che prevede all'art. 4 che le DAT possano essere redatte «per scrittura privata consegnata personalmente presso l'ufficio dello stato civile del Comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito», sembra ricondurre la funzione di raccolta e relativa annotazione di tali disposizioni ai servizi di stato civile di cui all'art. 14 del d.lgs. 267/2000. Tale impostazione pare confermata dalla recente circolare del Ministero dell'Interno n. 1 dell'8 febbraio 2018, che, d'intesa con il Ministero della Salute,

fornisce alcune prime indicazioni operative concernenti «gli aspetti di stretta competenza degli ufficiali del Governo presso i comuni».

La formulazione dell'art. 4 presenta peraltro alcune problematiche, che ruotano attorno all'inciso «ove istituito» relativo al registro comunale: se l'istituzione dei registri è facoltativa, ciò significa che in alcuni Comuni i cittadini dovranno per forza rivolgersi a un notaio per redigere le proprie DAT, il che configura una disuguaglianza nell'esercizio del diritto di autodeterminazione terapeutica, che in questo caso, oltretutto, «costa» di più. Resta peraltro la possibilità di deposito presso le strutture sanitarie, quando tale modalità di consegna entrerà a regime.

L'art. 6, a sua volta, nel riferirsi a «documenti atti ad esprimere le volontà del disponente in merito ai trattamenti sanitari, depositati presso il Comune di residenza» sembra legittimare *ex post* i registri previsti prima dell'entrata in vigore della legge, ma solleva alcune problematiche relative alle manifestazioni di volontà raccolte.

Si noti che l'articolo in esame non utilizza l'espressione «disposizioni anticipate di trattamento», ma, appunto, quella di «documenti», atta a ricomprendere la varietà di formule impiegate in precedenza: dichiarazioni o direttive anticipate, testamenti biologici, ecc., che quindi possono non avere i requisiti formali per integrare una DAT ai sensi della legge.

Stabilire che una disciplina si applica a una situazione pregressa è cosa diversa dal salvare gli effetti di tale precedente situazione: il fatto che l'art. 6 preveda che ai documenti depositati si applichino le nuove disposizioni dettate dalla legge fa sorgere alcune questioni in merito alla loro efficacia. Che valore hanno scritture private previamente consegnate in maniera difforme rispetto

¹⁵ Sul punto v. A. PIOGGIA, *I registri comunali delle dichiarazioni anticipate di trattamento: a proposito di una recente circolare ministeriale*, cit., in partic. 3 ss.

¹⁶ V. la nota ANCI in risposta alla circolare del 27 novembre 2010.

a quanto prescritto dall'art. 4, ossia, ad esempio, non «personalmente»¹⁷? Si pensi, inoltre, al caso di archivi che contengano dichiarazioni autenticate dal medico di famiglia¹⁸, ipotesi non contemplata dalla nuova legge.

Tali questioni, peraltro, in parte si stemperano se si considera che, secondo la giurisprudenza che si è espressa sul caso Englaro, la ricostruzione della volontà della persona che sia divenuta incapace di rapportarsi con il mondo esterno deve avvenire «in base ad elementi di prova chiari, univoci e convincenti, della voce del paziente medesimo, tratta dalle sue precedenti dichiarazioni ovvero dalla sua personalità, dal suo stile di vita e dai suoi convincimenti, corrispondendo al suo modo di concepire, prima di cadere in stato di incoscienza, l'idea stessa di dignità della persona»¹⁹. La volontà del paziente incapace, quindi, deve essere rispettata a prescindere dalla circostanza che sia espressa in un "atto", ma come "fatto", vale a dire valutando quali ne fossero in precedenza i valori, i propositi, il sentire, la filosofia di vita²⁰. Disposizioni anticipate anche non conformi alle previsioni della legge, quindi, pur avendo una minore efficacia probatoria, possono comunque contribuire, assieme a questi ulteriori elementi, ad individuare le intenzioni dei dichiaranti.

¹⁷ Tale formulazione era già stata criticata in dottrina in sede di commento al testo approvato alla Camera: fermo restando che non sarebbe legittimo escludere la consegna da parte di un delegato munito di procura notarile o autenticata, si è fatto presente il rischio di escludere la consegna munita, come avviene normalmente, di delega scritta e sottoscritta con copia di documento di identità. Per tali rilievi v. P. ZATTI, *Brevi note sul testo approvato* (01/05/2017), in <https://unidirittogentile.wordpress.com/>.

¹⁸ V., ad esempio, tra i molti, l'art. 4 del disciplinare adottato dalla Provincia di Pisa in attuazione della delibera di giunta n. 31 del 3 marzo 2010, istitutiva del

registro informatizzato di raccolta delle dichiarazioni anticipate.

¹⁹ In questi termini v. Cass., sez. I, n. 21748/2007.

²⁰ Sull'insufficienza della teoria degli atti nell'esprimere e dare corpo alle decisioni adottate nell'ambito della relazione terapeutica v., recentemente, M. AZZALINI, *Azione, omissione, astensione: semantica della condotta nell'atto medico e tutela dell'autodeterminazione del paziente*, in *Responsabilità medica*, 4, 2017.

Articolo 7*Clausola di invarianza finanziaria*

1. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni della presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Clausola di invarianza finanziaria**Chiara Bergonzini**

Assegnista di ricerca in Istituzioni di Diritto pubblico e Professore a contratto di Istituzioni di Diritto pubblico e di Diritto europeo dei bilanci pubblici, Università di Ferrara. Mail: chiara.bergonzini@unife.it

Le clausole di invarianza finanziaria, anche dette di "neutralità" finanziaria o "di non onerosità", costituiscono una forma particolare di assolvimento dell'obbligo di copertura delle spese previsto dall'art. 81, co. 3, Cost., definito dalla Corte costituzionale come "clausola generale" (*ex multis*, sentt. n. 4/2014, n. 192/2012, n. 68/2011) e le cui modalità di attuazione sono disciplinate dalla legge di contabilità pubblica (l. n. 196/2009), all'art. 17.

In particolare, tali clausole ottemperano all'obbligo costituzionale dichiarando che l'atto normativo cui sono apposte (spesso decreti legislativi) non produce nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, perché la normativa in questione ha natura meramente ordinamentale – tipica la normazione "di principio" – o perché, come nel caso in esame, la sua attuazione incide solo marginalmente sull'organizzazione o sugli

adempimenti delle Pubbliche Amministrazioni interessate.

È quindi evidente che il principale problema derivante dalle clausole di invarianza risiede nel rischio che esse rappresentino una mera dichiarazione (come sistematicamente segnalato dalla Corte dei conti nelle Relazioni trimestrali sulle modalità di copertura delle spese) e che la successiva applicazione della disciplina si riveli in realtà onerosa, magari in misura consistente: «dal punto di vista metodologico, la clausola dell'assenza di nuovi o maggiori oneri, per il bilancio dello Stato o per la finanza pubblica, garantisce la neutralità finanziaria della disposizione *a condizione che essa sia in concreto praticabile*» (Servizio Bilancio Senato, [Elementi di documentazione n. 2](#), 15). Proprio per limitare il più possibile questo rischio, la novella della legge di contabilità pubblica operata con la legge n. 163 del 2016 ha introdotto all'art. 17 un nuovo comma 6-*bis*, che precisa ulteriormente il ruolo essenziale già affidato alla relazione tecnica (RT)¹, cui bisogna fare riferimento per la verifica della credibilità della clausola (cfr. ad es. Corte cost., sent. n. 237/2013 e ord. n. 15/2014).

¹ La relazione tecnica deve indicare: «la valutazione degli effetti derivanti dalle disposizioni medesime, i dati e gli elementi idonei a suffragare l'ipotesi di invarianza degli effetti sui saldi di finanza pubblica, attraverso l'indicazione dell'entità delle risorse già esi-

stenti nel bilancio e delle relative unità gestionali, utilizzabili per le finalità indicate dalle disposizioni medesime anche attraverso la loro riprogrammazione». Merita segnalare che, secondo la [Corte dei conti](#), l'ultima parte della disposizione è rimasta sostanzialmente inattuata.

Nel caso della legge in esame, la [Relazione tecnica](#) (vidimata dalla Ragioneria generale dello Stato – RGS – l'11 luglio 2017) opera un'analisi (non particolarmente difficile, data la linearità del testo) delle singole disposizioni, da cui emerge nel complesso una valutazione di effettiva neutralità delle disposizioni, stante il loro «valore eminentemente ordinamentale»: in sostanza, la RGS conferma la previsione che l'applicazione della legge possa essere gestita dalle strutture sanitarie avvalendosi delle dotazioni (finanziarie, strumentali e di personale) già esistenti a legislazione vigente. Il che, se è certamente vero se si guarda ai principi enunciati negli articoli 1 e 4, merita tuttavia qualche specificazione in relazione a due aspetti.

Il primo riguarda le modalità di conservazione delle DAT (art. 4), che in sostanza viene delegata agli enti territoriali: o al comune di residenza del disponente (co. 6), oppure alle regioni che «adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al Servizio sanitario nazionale» (co. 7). La questione della raccolta delle DAT ha attraversato tutto l'*iter* parlamentare, compreso l'ultimo passaggio al [Senato](#), ma proprio per assicurare la neutralità finanziaria della legge si è deciso di non introdurre in quella sede un – pur auspicabile – registro nazionale. Ciò non significa, però, che tale registro non sarà

in realtà istituito: nel periodo in cui il Senato approvava la legge n. 219/2017, alla Camera veniva inserito, nel bilancio 2018, un emendamento volto a stanziare 2 milioni di euro nel 2018 proprio per l'istituzione di «una banca dati destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)» (l. n. 205/2017, art. 1, co. 418 e 419)². Il che, se tecnicamente non incide sulla onerosità della legge in esame, dimostra chiaramente come la neutralità finanziaria possa essere “costruita” a prescindere dalle reali esigenze di effettività della disciplina, che vengono scaricate su altri provvedimenti, a discapito della chiarezza dei testi e della garanzia che l'attuazione sia continuativa, dato che uno dei basilari strumenti di implementazione viene affidato a decreti ministeriali sganciati dal corpo normativo principale e presumibilmente rifinanziati dalla legge di bilancio.

Il secondo profilo meritevole di segnalazione è una questione di sistema, sottolineato anche nel corso delle [dichiarazioni finali di voto al Senato](#) (sen. Dirindin), e cioè la tendenza, ormai consolidata non solo nelle prassi normative, ma nella stessa cultura italiana, a fare riforme “a costo zero”, con il risultato di limitarne notevolmente le potenzialità innovative. A titolo di esempio, la legge in commento sarebbe in realtà disseminata di potenziali “voci di spesa”, che vanno dalla «adeguata formazione del personale» sanitario (art. 1, co. 9), alla garanzia uniforme di una «appropriata terapia del dolore» (art. 2, co. 1), fino

² 418. È istituita presso il Ministero della salute una banca dati destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) attraverso le quali ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, può esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti

sanitari. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2018. 419. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabilite le modalità di registrazione delle DAT presso la banca dati di cui al comma 418.

all'assistenza delle persone in stato vegetativo permanente, oggetto di emendamenti anche al Senato, che hanno però ricevuto [parere contrario in Commissione 5°](#) (Bilancio) e sono state quindi escluse dal testo della legge, proprio perché fonte di dubbi sulla effettiva assenza di oneri.

Commento alla clausola di invarianza finanziaria (Art.7) della Legge 14 dicembre 2017: Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

Andrea Francesconi

Professore associato di economia aziendale, Università degli Studi di Trento. Mail: andrea.francesconi@unitn.it

Il testo della legge n. 219/2017, all'art. 7 (clausola di invarianza finanziaria), stabilisce che: «1. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni della presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

La presenza di tale clausola, qualifica, ormai da molti anni, qualsiasi processo di innovazione e di cambiamento istituzionale che abbia a riferimento il settore delle amministrazioni pubbliche in Italia.

La clausola di invarianza finanziaria può essere considerata una vera e propria "clausola di salvaguardia" finalizzata ad evitare qualsivoglia incremento non previsto della spesa pubblica.

La *ratio* di ordine macroeconomico perseguita dal legislatore è nota ed evidente. Si persegue, in ogni modo, il contenimento della spesa pubblica ed il conseguente incremento del deficit pubblico che qualifica il Paese e che è, in termini percentuali rispetto al PIL, tra i più elevati al mondo. Pur condividendo le necessità di contenimento della spesa pubblica, si ritiene necessario evidenziare come, sotto il profilo del funzionamento delle Amministrazioni, qualsiasi processo di in-

novazione richieda cambiamenti, anche significativi, nelle modalità di funzionamento delle strutture pubbliche.

Qualsiasi processo di gestione del cambiamento richiede investimenti iniziali che consentono, a regime, un efficace processo di implementazione dell'innovazione e, sempre a regime, permettono di conseguire le finalità del dettato legislativo. La teoria aziendale e gli studi di management pubblico e di management sanitario evidenziano come agli investimenti iniziali corrisponda, nell'immediato un incremento della spesa. Nei casi di innovazioni che creano valore, gli incrementi di efficienza e/o i miglioramenti nell'*outcome* clinico sono perseguibili nel medio-lungo termine¹. In tal senso, i processi di innovazione legislativa andrebbero governati, sotto il profilo dell'impatto finanziario, prevedendo nel breve:

- a) sotto un primo profilo gli investimenti necessari per la tempestiva implementazione dell'innovazione e le relative modalità di finanziamento;
- b) sotto un secondo profilo, i contenimenti di spesa da perseguire a regime una volta terminato il processo di implementazione del cambiamento.

L'assenza di risorse aggiuntive costringe, invece, le Amministrazioni a cercare al proprio interno le risorse necessarie all'implementazione dell'innovazione.

In prima approssimazione due possono essere le modalità di approccio:

- a) un recupero di efficienza nell'utilizzo delle risorse già allocate alle singole realtà;
- b) una riallocazione interna di risorse destinate ad altri impieghi.

¹ Si veda per tutti il contributo di M.E. PORTER, E. OLMSTED TEISBERG, *Redefining Health Care: Creating value Based Competition on Results*, Harvard, 2006.

La legge sul consenso informato e sulle DAT non è neutrale rispetto alle risorse necessarie (a livello di ogni azienda di servizi sanitari) per una sua efficace implementazione.

L'impatto più significativo in termini economici della legge è individuabile in due tipologie di risorse:

- a) sistemi informativi aziendali;
- b) personale sanitario.

a) Con riferimento ai sistemi informativi le aziende di servizi sanitari saranno chiamate a modifiche nelle modalità di compilazione e gestione della cartella clinica e/o del fascicolo sanitario elettronico per ottemperare a quanto stabilito dall'art. 1, comma 3, comma 4 e comma 5; dall'art. 4, commi 6 e 7; dall'art. 5, comma 4. La rilevazione, registrazione e conservazione delle scelte dei pazienti, di loro familiari e degli eventuali amministratori di sostegno, unita alla gestione delle variazioni nel tempo delle preferenze stesse, è un tema rilevante che, inevitabilmente, richiede modifiche rispetto alla situazione preesistente ed alle caratteristiche degli esistenti sistemi informativi aziendali impattando sulle risorse economiche e finanziarie necessarie. Di particolare rilievo appare, in tal senso, quanto previsto dall'art. 1 al comma 4 e dall'art. 4 al comma 6.

L'art. 1 al comma 4 prevede la possibilità di acquisire il consenso informato con le modalità più consone per il paziente (forma scritta, videoregistrazioni o altri dispositivi che consentono al paziente la comunicazione). Sotto il profilo tecnico si evidenzia la necessità di sistemi informativi aziendali in grado di acquisire e gestire dati da fonti anche molto diverse da integrare nella cartella elettronica e nel fascicolo sanitario elettronico.

L'art. 4 al comma 6 stabilisce che le DAT redatte per atto pubblico e/o per scrittura privata (modi-

ficabili continuativamente nel tempo) siano annotate in apposito registro istituito presso i Comuni o presso le Strutture Sanitarie.

Sotto il profilo tecnico si evidenzia sia la necessità di integrazione tra sistemi informativi afferenti ad istituzioni diverse, sia la preventiva e più critica necessità di meccanismi di integrazione istituzionale tra Comuni ed Aziende di Servizi Sanitari che consentano loro di governare efficacemente i vari processi di gestione delle DAT.

La criticità di tale secondo aspetto è già stata, peraltro, rilevata e condivisa tant'è che nella legge di bilancio 2018 è stato inserito un emendamento che prevede un finanziamento di 2 milioni di Euro in previsione della costituzione di un registro nazionale.

b) Con riferimento al personale, la norma esplicita (art. 1, comma 8) come il tempo per la comunicazione sia da considerarsi a tutti gli effetti tempo di cura e che (art. 1, comma 9) ogni struttura sanitaria assicura l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale. In entrambi questi casi è di immediata ed evidente comprensione l'impatto della norma in termini di fabbisogno di risorse per garantire efficace attuazione al provvedimento. Si tratta, peraltro, di risorse, il personale sanitario, estremamente critiche per l'efficace funzionamento dei processi clinici.

Per quanto ora affermato, si può concludere che la normativa in esame avrà un concreto impatto sulle risorse impiegate dalle Aziende di Servizi Sanitari.

Non è possibile, in questa sede, sviluppare considerazioni sulla struttura dei costi delle singole strutture, e, di conseguenza, sulla loro capacità di reperire le risorse tramite recuperi di efficienza e/o riallocazione di risorse al loro interno. Si può, invece, effettuare qualche osservazione

di ordine generale a livello di sistema sanitario italiano.

Il sistema sanitario nazionale italiano viene considerato tra i migliori al mondo in termini di rapporto tra risorse destinate al settore (misurate in percentuale sul PIL) e risultati ottenuti (misurati in termini di *outcome* di sistema).

Il sistema è stato, al tempo stesso, sottoposto, perlomeno a partire dal 2011, a riduzioni di risorse ed a continue spinte all'introduzione di modalità innovative di svolgimento delle proprie attività (tra le più rilevanti si citano: i sistemi di misurazione degli esiti definiti dall'AGENAS, gli accorpamenti aziendali deliberati da molte regioni italiane, la diffusione della medicina proattiva e la valorizzazione dei sistemi territoriali).

Il sistema è, ad oggi, considerato sotto stress da autorevoli centri di ricerca che mettono in guardia sulla sua futura sostenibilità e sulla sua capacità di produrre in futuro risultati simili a quelli garantiti in passato².

Per tali motivi, in assenza di investimenti iniziali, la probabilità che le Aziende Pubbliche di Servizi Sanitari incontrino difficoltà nella rapida ed efficace implementazione della normativa sul consenso informato e sul DAT è da ritenersi elevata, con le relative conseguenze in termini di effettivo ottenimento dei risultati attesi dal legislatore.

² Ci si riferisce ai recenti lavori del Ce.R.G.A.S – Università Bocconi: “Rapporto Oasi 2017” e di Nino Carabellotta (presidente Fondazione Gimbe): “Sanità

pubblica in codice rosso, ma fuori dal dibattito elettorale” in *Sanità24 Il sole24ore*, 26 gennaio 2018.

Articolo 8*Relazione alle Camere*

1. Il Ministro della salute trasmette alle Camere, entro il 30 aprile di ogni anno, a decorrere dall'anno successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore della presente legge, una relazione sull'applicazione della legge stessa. Le regioni sono tenute a fornire le informazioni necessarie entro il mese di febbraio di ciascun anno, sulla base di questionari predisposti dal Ministero della salute.

La relazione al Parlamento sull'applicazione della legge**Lucia Busatta**

Assegnista di ricerca in diritto pubblico, Università degli Studi di Padova. Mail: lucia.busatta@unipd.it

L'articolo 8 della legge n. 219 del 2017 è dedicato alla relazione che annualmente il Ministro della Salute trasmetterà alle Camere, con i principali dati sull'applicazione della legge.

In termini generali, le relazioni sullo stato di attuazione della legge rappresentano uno strumento frequentemente utilizzato dal legislatore, al fine di monitorare nel tempo l'applicazione di un determinato testo normativo e di misurarne i risultati e le ricadute concrete. Attraverso la lettura dei dati raccolti in tali rapporti è dunque possibile avere una fotografia delle attività svolte per dare attuazione alle disposizioni introdotte dal legislatore e della dimensione dei bisogni cui il testo normativo si propone di dare risposta; all'interno di tali resoconti, solitamente il Ministro incaricato segnala eventuali problematiche applicative o disomogeneità nell'attuazione della legge rilevate sul territorio nazionale.

Con riguardo, ad esempio, a testi normativi attinenti all'ambito sanitario, la presentazione al Parlamento della relazione annuale sullo stato di attuazione della legge è prevista dalla l. n. 194

del 1978 (Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza), dalla l. n. 376 del 2000 (Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping), dalla l. n. 40 del 2004 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), dalla l. n. 38 del 2010 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore), per contare solo alcune delle leggi che impegnano direttamente il Ministero della Salute.

Dal punto di vista contenutistico, l'articolo 8 della legge n. 219 del 2017 prevede una cadenza fissa annuale (il 30 aprile) per la presentazione della relazione e incarica le Regioni di fornire al Ministero tutti i dati necessari entro il mese di febbraio di ciascun anno. L'articolo non determina, invece, alcun profilo sostanziale della relazione, stabilendo solamente che il Ministero provvederà a raccogliere i dati sulla base di questionari inviati alle Regioni.

Vanno essenzialmente in due direzioni i profili di interesse dell'articolo in commento che, in punto di portata normativa, non si caratterizza per l'innovatività dello strumento istituito per verificare lo stato di attuazione della legge né per la previsione di specifiche modalità di raccolta o elaborazione dei dati. Da un lato, il fatto che il legislatore non abbia predeterminato i profili contenu-

tistici della relazione apre ad alcune considerazioni circa la predisposizione del questionario da inviare alle Regioni e alle sue modalità di compilazione. Dall'altro lato, l'esperienza rappresentata dalle analoghe relazioni relative ai testi normativi sopra menzionati suggerisce di segnalare sin d'ora l'assoluta centralità e importanza di questo strumento per assicurare l'effettività della nuova legge.

In primo luogo, con riguardo ai possibili profili contenutistici della relazione, bisogna evidenziare che il testo della legge n. 219 del 2017, pur a fronte di una tendenziale brevità, presenta alcuni profili di complessità che richiedono di coordinare le nuove norme con altre fonti già presenti nel nostro ordinamento. Inoltre, non tutti gli importanti profili del rapporto di cura che hanno finalmente trovato riconoscimento normativo nel testo di legge possono essere oggetto di misurazione in termini quantitativi e si suppone che essi possano sfuggire all'analisi annuale che il Ministero sarà chiamato a svolgere. In particolare, ripercorrendo con ordine l'articolato della nuova legge, pare che solo alcuni degli aspetti di recente introduzione potranno trovare spazio nel questionario che le Regioni dovranno compilare. Con riguardo al consenso informato (art. 1), ad esempio, appare centrale la necessità di rivedere, nell'organizzazione delle singole strutture sanitarie, alcuni dei procedimenti interni per l'acquisizione del consenso e, a livello regionale, l'adeguamento del fascicolo sanitario elettronico, anche al fine di rendere effettive le nuove previsioni di legge. In tal senso, pare che,

¹ Il riferimento va, in particolare, alle recenti fonti che stanno incidendo sull'organizzazione del percorso universitario per i medici e per le altre professioni sanitarie. Si pensi, a tale riguardo, al Decreto Interministeriale 13 giugno 2017, *Standard, requisiti e indicatori di attività formativa e assistenziale delle Scuole di specializzazione di area sanitaria*; al Decreto Interministeriale 16 settembre 2016, n. 716, *Riordino delle*

almeno in una prima fase dell'attività di misurazione della legge, gli elementi che potranno essere "conteggiati" dalle Regioni possano consistere, essenzialmente, in una rendicontazione circa l'adeguamento dei fascicoli sanitari elettronici (nonché delle cartelle cliniche di ciascuna struttura sanitaria) ai requisiti richiesti dall'articolo 1. Ci si riferisce, ad esempio, alla registrazione della rinuncia a ricevere le informazioni sulla propria situazione sanitaria e alla possibilità di individuare un incaricato che possa ricevere le informazioni in vece del paziente stesso.

Un ulteriore profilo contenutistico introdotto dall'art. 1 della legge che potrà trovare spazio nella relazione annuale concerne l'attività formativa, «anche in materia di relazione e di comunicazione» rivolta ai medici e agli altri professionisti della salute sia nel corso del rapporto di lavoro sia durante il loro percorso di studi. Mentre la rendicontazione circa la predisposizione di tali percorsi all'interno della formazione continua per il personale operante nelle strutture sanitarie non sembra di difficile documentazione, si ritiene che sia, invece, più difficile dare conto, sin dalle prime relazioni, delle attività di formazione intraprese all'interno della didattica dei corsi universitari o nelle scuole di specializzazione, a causa della generale ristrutturazione che tali percorsi stanno oggi attraversando, ma anche per la sostanziale impossibilità per il Ministero della Salute di ottenere tali dati direttamente dalle Regioni¹.

Accanto ad alcuni aspetti che – pare – non possano trovare agevolmente spazio nella relazione

Scuole di specializzazione ad accesso riservato ai «non medici»; al Decreto Interministeriale 4 febbraio 2015, n. 68, *Riordino scuole di specializzazione di area sanitaria*; nonché alla recentissima legge 11 gennaio 2018, n. 3, *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*.

annuale, sia per la direzione sostanzialmente qualitativa e non quantitativa di molti dei contenuti della nuova legge², sia a motivo delle più dettagliate previsioni contenute in altri testi normativi³, ve ne sono altri idonei ad una più agevole misurazione. Fra tutti, si ritiene che l'articolo 4 della legge (Disposizioni anticipate di trattamento) si possa prestare ad un efficace monitoraggio in termini quantitativi, soprattutto alla luce dell'introduzione, nella legge di bilancio per il 2018, di uno stanziamento dedicato all'istituzione della banca dati nazionale delle disposizioni anticipate di trattamento (legge n. 205 del 2017, commi 418 e 419). A rigore, tale banca dati dovrebbe diventare il collettore delle DAT depositate presso i Comuni o presso le aziende sanitarie, in modo tale da consentire ai curanti, in caso di necessità, di verificare l'esistenza delle stesse, nonché di conoscerne l'ubicazione e recuperare il contenuto, in modo analogo a quanto già realizzato con il Sistema Informativo Trapianti (che registra e raccoglie le dichiarazioni di volontà di donazione di organi e tessuti secondo quanto previsto dalla relativa legge, n. 91 del 1999). Con specifico riguardo all'oggetto della misurazione, potranno confluire nella relazione ministeriale alcuni dati, prevalentemente di carattere anagrafico, relativi al disponente e all'eventuale indicazione di un fiduciario, mentre

– per ovvie ragioni legate alla riservatezza di tali dati e alla loro intrinseca particolarità – non sembra che possano trovare spazio per l'analisi statistica gli aspetti contenutistici delle dichiarazioni depositate.

Il secondo profilo di interesse che viene in rilievo con riguardo all'attività ministeriale di monitoraggio concerne l'importanza di tale strumento per un costante miglioramento dei profili applicativi della nuova legge. L'esperienza delle analoghe relazioni ministeriali pone in evidenza come anche l'attività di misurazione e rendicontazione dei dati in sé considerata debba essere oggetto di attenzione, al fine di migliorarne, anno dopo anno, l'accuratezza. Un esempio significativo, a tale riguardo, è rappresentato dalla relazione sullo stato di attuazione della legge sull'interruzione volontaria di gravidanza. A distanza di quarant'anni dall'entrata in vigore della l. n. 194 del 1978, infatti, permangono ancora alcune (piccole) lacune nella trasmissione dei dati da parte delle Regioni⁴, mentre un raffronto tra i documenti presentati nell'ultimo quinquennio evidenzia un significativo ampliamento dei parametri presi in considerazione ed una più accorta valutazione di alcuni dati⁵.

Va, inoltre, segnalato il fatto che – con ogni probabilità – ci vorranno alcuni anni per assicurare

² Ci si riferisce a quanto previsto dall'articolo 1 sul consenso informato, dall'art. 3 dedicato alla particolare situazione di minori e incapaci, o alle previsioni contenute nell'articolo 5, sulla pianificazione anticipata delle cure.

³ Questo è il caso dell'articolo 2, dedicato alle cure palliative e alla terapia del dolore, che rinvia alle disposizioni della già menzionata legge n. 38 del 2010, per la quale è già prevista un'analogha relazione ministeriale.

⁴ In base all'ultima relazione disponibile, presentata il 22 dicembre 2017, con i dati definitivi relativi al 2016, si può osservare, ad esempio, che i dati disponibili per la Regione Campania relativi al ricorso all'obiezione di

coscienza da parte dei ginecologi, degli anestesisti e del personale sanitario non medico, sono "fermi" al 2013.

⁵ Con ogni probabilità, tale elemento rappresenta, da un lato, un risultato di quanto a suo tempo segnalato nella presentazione della relazione del 2012 e, dall'altro lato, una delle ricadute concretamente apprezzabili delle due decisioni del Comitato Europeo dei Diritti Sociali che ha rilevato, nel 2014 (*International Planned Parenthood Federation European Network v. Italy*) e nel 2016 (*CGIL v. Italy*), una violazione da parte dell'Italia della Carta Sociale Europea, in particolare del diritto alla salute delle donne e del diritto al lavoro dei medici non obiettori.

un monitoraggio completo e accurato delle previsioni della legge, soprattutto per raggiungere una tendenziale omogeneità nella compilazione dei questionari da parte delle Regioni. A tale riguardo, appare significativo, *mutatis mutandis*, l'esempio rappresentato dalla raccolta dei dati concernenti l'accesso alle prestazioni sanitarie transfrontaliere negli Stati membri dell'Unione europea. Secondo quanto previsto dall'art. 20 della direttiva 2011/24/UE, la Commissione redige una relazione triennale sul funzionamento degli strumenti introdotti con tale atto normativo europeo. Nel *report* pubblicato nell'ottobre 2016, che per la prima volta ha dato conto del volume di tale fenomeno, viene posta in evidenza la difficoltà nella raccolta dei dati da parte degli Stati membri e la disomogeneità delle risposte pervenute. Certamente, la necessità di un progressivo adattamento nelle modalità di raccolta dei dati a livello tanto territoriale che centrale rientra in un fisiologico progressivo miglioramento dell'accuratezza nella gestione del flusso dei dati necessari al monitoraggio periodico. In aggiunta, saranno le eventuali problematiche applicative che potranno emergere mano a mano che la legge acquisterà una piena operatività a suggerire di sottoporre a verifica profili o aspetti non misurati nelle prime relazioni. Queste ultime considerazioni portano a rilevare l'importanza della relazione prevista dall'articolo 8 della legge n. 219 del 2017 che potrà offrire una periodica fotografia dell'attuazione delle previsioni legislative sul consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento. A tale riguardo, proprio il rilievo che l'analisi quantitativa

può avere al fine di verificare l'effettività di alcune delle disposizioni di legge suggerisce che questo stesso strumento trovi una compiuta e puntuale realizzazione⁶.

⁶ Tali considerazioni possono essere mosse anche in riferimento alle relazioni previste dalle altre leggi menzionate nell'apertura di questo contributo, dal momento che, pur a fronte della mera ordinarietà dei termini che il legislatore ha stabilito per la loro presentazione, è frequente osservare un certo ritardo

nella presentazione dei dati. Si pensi, ad esempio, che l'ultima relazione ad oggi disponibile sullo stato di attuazione della legge n. 38 del 2010 è stata presentata il 13 maggio 2015.

Forum

La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

Questioni false e questioni irrisolte dopo la legge n. 219/2017

Amedeo Santosuosso

Docente di Diritto, Scienza, Nuove tecnologie, Università di Pavia e Scuola Universitaria Superiore Pavia. Mail: a.santosuosso@unipv.it

1. La legge 219 ha il merito di chiarire come alcune false questioni non possano più avere cittadinanza nell'ordinamento.

1.1. Gli obblighi dei medici: limiti ed esenzione da responsabilità

Secondo il comma 6 dell'art. 1 della legge «il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale».

La norma risponde ai principi costituzionali e riflette la seguente assunzione teorico-pratica: non è il paziente che deve giustificare le sue libere scelte sulle cure (e di riflesso anche sulla sua salute e sulla sua vita), ma è l'opera del medico che deve avere adeguata giustificazione giuridica, nel rispetto dei diritti del paziente alla libertà personale (art. 13 Cost.) e alla salute (art. 32 Cost.), giacché la finalità terapeutica o di cura non è, in sé, una giustificazione sufficiente. In particolare e in sintesi:

- La regola fondamentale è quella dell'intangibilità della sfera personale, "matrice

prima di ogni altro diritto" in tutti i campi (Corte cost., sent. n. 471/1990).

- Gli artt. 13 e 32 della Costituzione italiana, come interpretati dalla Corte costituzionale, regolano anche i rapporti tra privati che hanno luogo in contesto medico e prevedono la libera determinazione della persona come regola generale.

- Gli artt. 13 e 32 della Costituzione danno fondamento costituzionale alla volontà della persona cosciente e capace di rifiutare trattamenti medici.

- Tale volontà deve essere rispettata anche nel caso in cui dalla mancata esecuzione dei trattamenti derivi un danno alla salute del paziente, o finanche la morte.

- Questa regola prevale su quella contenuta nell'art. 5 cod. civ. (sui limiti di liceità degli atti di disposizione del proprio corpo) e non può essere limitata dall'art. 54 cod. penale, che contiene solo una scriminante (lo stato di necessità), e non una norma prescrittiva di un comportamento contro la volontà del paziente.

Sono, quindi, destituite di ogni fondamento quelle (pur minoritarie) posizioni secondo le quali l'art. 32 della Costituzione non regolerebbe i rapporti tra medico e paziente.

1.2. Stato di necessità, posizione di garanzia e... pubblici ministeri

La figura del reato omissivo improprio è tradizionalmente controversa in dottrina, dove si è sostenuto che fosse necessario superare l'ermetica formula dell'art. 40, comma 2 del vigente codice, accogliendo gli stimoli provenienti soprattutto degli studiosi sulla necessità di colmare il deficit di tipicità e legalità che la materia dell'omesso impedimento dell'evento presenta. Il progetto redatto dalla Commissione Pisapia per la riforma del codice penale (27 luglio 2006), dalla cui Relazione (19 novembre 2007) sono tratti questi rilievi, adotta una soluzione

(commi 2 e 3 dell'art.12) con la quale si conserva l'equiparazione tra non impedire l'evento e cagionarlo, ma con una significativa modifica rispetto al codice vigente: da un lato, vi deve essere stata violazione di un "obbligo attuale" di garanzia del bene giuridico e, dall'altro, il titolare dell'obbligo di garanzia deve avere i poteri giuridici e di fatto idonei a impedire l'evento. L'obbligo di garanzia, inoltre, deve essere istituito dalla legge o, nei limiti indicati dalla legge, essere specificato da regolamenti, provvedimenti della pubblica autorità, ordini o atti di autonomia privata.

In tal modo è notevolmente ristretto il campo applicativo della figura omissiva impropria, che oggi si muove invece liberamente all'interno dell'ampio terreno contrassegnato dalla mera "giuridicità" dell'obbligo d'impedimento: con la proposta formulata, le fonti extralegali possono solo regolamentare le "vicende" della posizione di garanzia, ma non istituirle.

La norma introdotta dalla nuova legge è conforme a quest'orientamento, definisce in modo chiaro ed esplicito quali siano gli obblighi del medico e esclude che si possa continuare a fare riferimento a una pretesa posizione di garanzia del medico per superare e porre nel nulla le volontà del paziente.

In più l'introduzione di questa norma tranquillizza i medici circa la possibilità di subire iniziative repressive di qualche magistrato poco informato in materia. Ora il medico, direttamente e senza alcun bisogno di consultare il magistrato del pubblico ministero (secondo una prassi del tutto impropria, ma perdurante), deve sapere che, a fronte del rifiuto del paziente, non ricorrono gli estremi dello stato di necessità (art. 54 codice penale) o della cosiddetta posizione di garanzia (art. 40 codice penale), come giustificazioni per prassi mediche interventistiche, ispirate a una malintesa medicina difensiva.

2. Oltre a questa operazione di "pulizia", va detto come la legge lasci aperte alcune questioni in tema di fine-vita.

2.1 La clinica dell'autodeterminazione

La legge dà generalità e coerenza a una serie di questioni che, in verità, già da molti anni avevano avuto soluzione, a livello di dottrina giuridica e giurisprudenza, in conformità a un'interpretazione costituzionale delle norme esistenti.

Il vero ostacolo è ora (così come già da molti anni, per chi volesse vederlo) quello della capacità dei medici e delle famiglie e degli individui (non solo cittadini, secondo l'art. 32 della Costituzione) di vivere relazioni positive di cura alla luce del principio fondamentale dell'autodeterminazione. Da questo punto di vista il lavoro che i medici e tutti quelli che si occupano dell'assistenza e della cura è la parte principale. La mancanza di una "legge" non è più un alibi (non lo era già da almeno 15 anni) perché i medici non rispettino i diritti dei pazienti. E i cittadini/individui/pazienti devono consapevolmente far vivere i diritti che sono stati loro riconosciuti nel modo più solenne, semplicemente esercitandoli.

Non starà ai giuristi compiere questo passo ma alla società, mentre i giuristi potranno accompagnare questa elaborazione spiegando le novità del quadro giuridico, ma non di più.

2.2 Riflessi penalistici e aiuto al suicidio

La legge risolve larga parte dei problemi che si pongono nelle decisioni nella fase finale della vita, ma non risolve tutto. La questione dell'aiuto al suicidio e della legittimità costituzionale di questa norma e della possibilità di un'interpretazione conforme a Costituzione di questa norma rimane fuori dalla portata della legge. Ciò perché i problemi che vengono posti dai casi di esplicita richiesta di aiuto a ricevere

trattamenti che deliberatamente pongano fine alla vita attraverso una condotta medica vanno oltre il mero diritto (riconosciuto dalla legge in commento) di rifiutare trattamenti sul proprio corpo (come il processo in corso davanti alla Corte d'assise di Milano, ed ora dinnanzi alla Corte costituzionale, per il caso del DJ Fabo continua a testimoniare).

A questo proposito, sarà inevitabile interrogarsi su qual era il sostrato culturale, medico e civile alla base della decisione di introdurre quelle norme sull'aiuto al suicidio e se quelle norme possano essere ritenute applicabili all'ambito delle decisioni mediche, oggi.

Vale la pena di riprendere alcune considerazioni a proposito del caso Welby.

Nel caso Welby il Giudice dell'udienza preliminare (GUP) di Roma emette una sentenza di non luogo a procedere nel procedimento a carico del dott. Mario Riccio, il medico che, accogliendo la richiesta di Piergiorgio Welby, lo aveva sedato e lo aveva disconnesso dal respiratore che lo teneva in vita. Il medico era stato imputato di omicidio del consenziente su ordine del 7 giugno 2007 del GIP di Roma, che non aveva accolto la richiesta di archiviazione della Procura della repubblica.

Il giudice sviluppa il suo ragionamento attraverso i seguenti principali passaggi. In primo luogo, descrive minuziosamente lo svolgimento della vicenda e, soprattutto, le condotte e le manifestazioni di volontà di Piergiorgio Welby, fino alla morte. È un racconto lungo (18 pagine), strettamente aderente ai documenti e alle testimonianze, e reso ancora più drammatico dalla scelta del giudice di non aggiungere alcuna enfasi. In secondo luogo, il giudice dà conto dei risultati dell'accertamento medico-legale, che conferma quanto riferito dai testi presenti e quanto documentato da un diario clinico che il dott. Riccio aveva tenuto contestualmente allo svolgersi dei

fatti. Nel passare all'inquadramento giuridico del caso, il giudice afferma che, in sede civile e penale, ci si deve confrontare con i medesimi principi costituzionali e generali dell'ordinamento giuridico e, alla luce di questo condivisibile orientamento, si fa poi carico di analizzare i precedenti provvedimenti presi nella stessa vicenda, anche in sede civile. Confuta, di conseguenza, sia il sovvertimento della gerarchia delle fonti, che è sotteso all'ordinanza resa in sede cautelare civile (ex art. 700 c.p.c., quella del 16 dicembre 2006, che finisce con il subordinare le norme di rango costituzionale a quelle codicistiche), sia l'equivoco ricorrente a proposito dello stato di necessità (art. 54 c.p.), che "non impone alcun obbligo di intervento" e che non può essere usato in modo sistematico così da vanificare il diritto di autodeterminazione del paziente. Il giudice affronta, infine, i vari profili penalistici e conclude che, nel caso di specie, "certamente la condotta posta in essere dall'imputato integra l'elemento materiale del reato di omicidio del consenziente", che "del reato contestato sussiste anche l'elemento psicologico, poiché il dottor Riccio ben sapeva che l'interruzione della terapia di ventilazione assistita avrebbe comportato il decesso del paziente", ma che "nel caso concreto appare sussistere anche la scriminante di cui all'art. 51 c.p." (adempimento di un dovere).

Un punto di grande rilievo, e spesso trascurato nell'incapacità di dialogo tra cultura civilistica e penalistica, è quello in cui il giudice afferma che, in sede civile e penale, valgono i medesimi principi costituzionali e generali dell'ordinamento giuridico.

Se questo è corretto, e a mio avviso lo è, sorge immediatamente una domanda: l'impianto costituzionale adottato dalla Cassazione nel caso Englaro è tale da incidere sui profili penali del caso Englaro e del caso Welby?

Il Tribunale nel caso Welby risolve il problema ricorrendo a quella che sembra un'ultima risorsa: la scriminante dell'adempimento del dovere (art. 51 c.p.). Si tratta di una scelta pesante e significativa, perché registra un conflitto di doveri del medico e dà la prevalenza a quello che ha un fondamento costituzionale più forte (il rispetto dell'autodeterminazione), ma è comunque un'ultima risorsa, perché la condotta e l'elemento soggettivo del reato sono già affermati come esistenti. Così ragiona anche il giudice delle indagini preliminari di Udine, che archivia (11/1/2010) il procedimento a carico di Bepino Englaro e di altre tredici persone, che hanno agito alla presenza di una causa di giustificazione e segnatamente quella prevista dall'art. 51 c.p., come deve concludersi per la necessità di superare la altrimenti inevitabile contraddizione dell'ordinamento giuridico che non può, da una parte, attribuire un diritto e, dall'altra, incriminarne l'esercizio (Tribunale di Roma, sentenza 23 luglio 2007).

Quanto alla scriminante dell'adempimento del dovere, non si può che essere d'accordo, seppur con alcuni distinguo. In generale il soggetto consenziente all'omicidio, o il cui suicidio è agevolato, è un soggetto che prende parte a una relazione (con il medico) a partire da una posizione giuridica nella quale è titolare del diritto a non subire invasioni nella propria sfera personale, dal punto di vista sia fisico sia psichico, della libertà di disporre (sia pure entro certi limiti) del proprio corpo, e più in generale, di un diritto a ricevere trattamenti non solo per la sua salute fisica, ma anche per quella psichica.

Il medico, per parte sua, vede fortemente modificato e ampliato il proprio campo di attività. L'importante, e per certi versi decisivo, rilievo assunto dalla dimensione psicologica della salute ha avuto l'effetto di disancorare la professione medica dall'oggettività della patologia orga-

nica e di ampliare i campi e i profili d'intervento del medico, che non può più ignorare il vissuto del paziente e eluderne le richieste.

Nel caso, come quello in esame, in cui il soggetto libero e capace di determinarsi sia fisicamente impedito e, quindi, impossibilitato a dar seguito pratico alla propria volontà, la domanda cruciale è se un aiuto del genere possa essere considerato un atto medico, vale a dire se possa rientrare nello statuto teorico e professionale del medico il provocare deliberatamente la morte di un paziente (che il codice deontologico vieta) o aiutare chi vuol togliersi la vita. A mio avviso non pare seriamente sostenibile che la medicina contemporanea, che si fa ormai carico della malattia anche nei suoi aspetti psicologici e della salute in molti campi (tanto da giustificare in suo nome taluni interventi di chirurgia plastica, di fecondazione assistita, d'interruzione della gravidanza o, finanche, di mutamento di sesso), possa ignorare e voltare le spalle alla sofferenza fisica e psichica estrema di chi, in prossimità della morte o essendo in una condizione irreversibile di totale inabilità, chieda, non potendo farlo autonomamente, l'aiuto del medico a interrompere i trattamenti, con l'effetto di anticipare la morte.

Anzi, mi pare che ci si possa spingere oltre: se, in generale, fuori dai casi di malattia in stato terminale, un medico può essere ritenuto professionalmente responsabile per negligenza, per aver provocato una sofferenza psichica nel malato o per aver omesso di alleviarla, si può allora affermare che il farsi carico della sofferenza psichica del paziente prossimo al decesso e impossibilitato ad agire autonomamente, il quale chieda l'interruzione dei trattamenti, costituisca un dovere al quale lo stesso medico non possa sottrarsi.

In questa prospettiva il medico che, nelle condizioni precisate, riceva una richiesta di interrom-



pere i trattamenti o di aiutare il suicidio viene a trovarsi in una situazione di grave conflitto, i cui termini sono costituiti, per un verso, dal suo dovere di farsi carico della sofferenza della persona del paziente e, dall'altro, dalla norma penale che punisce l'agevolazione del suicidio e l'omicidio del consenziente. La soluzione di questo conflitto è data dall'applicazione della scriminante dell'adempimento di un dovere (art. 51 c.p.), che esclude la punibilità di chi adempie un dovere imposto da norme giuridiche: i nuovi profili dei doveri del medico, come sopra tracciati, pongono l'applicazione di questa discriminante sotto una luce decisamente nuova.

Avevo esposto queste idee per la prima volta in un mio risalente scritto (A. Santosuosso, *Diritti dei pazienti e doveri dei medici nel caso dell'eutanasia*, in C. Viafora, a cura di, *Quando morire? Bioetica e diritto nel dibattito sull'eutanasia*, Gregoriana Libreria editrice, Padova 1996, p. 207 ss.) e non posso, quindi, che apprezzare il tipo di ragionamento svolto dal giudice del Tribunale di Roma. Ritengo, tuttavia, che ora i tempi siano maturi per porre una questione più profonda e precisa.

Il Tribunale di Roma afferma che l'elemento materiale è quello dell'omicidio del consenziente, così come l'elemento soggettivo, ma che solo la scriminante dell'art. 51 c. p. può togliere il carattere d'illiceità alla condotta posta in essere dal medico. Vi è da chiedersi se questo possa significare, per esempio, che una persona (medico o familiare o amico), la quale dovesse eseguire una sentenza come quella Englaro o un'ordinanza come quella che (in sede civile) il Tribunale di Roma avrebbe potuto pronunciare nel caso Welby, commetta il fatto materiale dell'omicidio, ma che non sia integrato l'elemento soggettivo (avendo agito nell'idea di essere nel lecito, perché vi era un provvedimento giurisdizionale che autorizzava quella condot-

ta), oppure dovremmo necessariamente dire che è integrato sia l'elemento materiale sia quello soggettivo, ma che poi la condotta è in qualche modo scriminata?

Se si pone la questione in questi termini, si assume che il ragionamento penalistico sia rimasto identico e impermeabile alla ricostruzione costituzionale del quadro giuridico operato dalla Cassazione nella sentenza Englaro. Continuando, infatti, a indagare l'elemento soggettivo, quello che conta è l'esistenza di una sentenza autorizzatoria, quale che ne sia il percorso giuridico e quindi, anche se la decisione prescindesse totalmente – in ipotesi teorica che non si può escludere – da fondamentali riferimenti costituzionali.

Allora il problema diventa il seguente: il contenuto giuridico di una decisione come quella della Cassazione nel caso Englaro è inidoneo a modificare i termini di base del ragionamento penalistico? È il diritto penale indifferente e tetragono a quel tipo di argomentazione costituzionale?

Se così fosse, bisognerebbe affermare che gli assunti teorici e le basi concettuali del diritto penale prescindono dal livello e dai contenuti costituzionali. In altri termini la questione può essere così formulata: è possibile che una condotta conforme a Costituzione debba necessariamente (o possa) costituire il fatto materiale di un reato?

Certo, l'area dell'illiceità penale può restringersi per l'applicazione di una scriminante, ma allora, come può una condotta conforme a Costituzione avere riflesso solo in una scriminante?

Mi pare che quando, nel diritto penale, si parla di 'fatto materiale' si parli in verità di un aspetto della realtà naturale che è oggetto di precomprensione attraverso l'utilizzo di categorie concettuali (giuridiche e non) date, categorie che non vengono discusse tutti i giorni e che, perciò,

ci appaiono come naturali. È la “struttura invisibile della realtà sociale”, di cui parla John Searle a proposito di quelle assunzioni che non discutiamo normalmente in ambito giuridico e che, perciò, “ci sembrano naturali come le pietre, l’acqua e gli alberi” (J Searle J. R., *The Construction of Social Reality*, 1995, trad. it. Di Bosco A., *La costruzione della realtà sociale*, Einaudi, Torino 2006, p. 10).

Ma se, nel definire il fatto materiale e le scriminanti, non si utilizzano le categorie giuridiche fondamentali della Costituzione italiana vigente (e, dall’1 dicembre 2009, anche della Carta dei Diritti fondamentali dell’Unione Europea) si sta forse facendo riferimento a un’altra Costituzione o a un altro apparato concettuale? Quale? Quello pre1948? O quale altro?

Io credo che nel diritto penale sia, finalmente, tempo di ridiscutere radicalmente alcune condotte materiali, come quelle dell’omicidio del consenziente e dell’aiuto al suicidio, alla luce delle ormai solide acquisizioni costituzionali in materia dei diritti delle persone sui propri corpi e sulle proprie vite, per attuare pienamente quello che il GUP di Roma afferma con decisione, e cioè che in sede civile e penale valgano i medesimi principi costituzionali e generali dell’ordinamento giuridico.

In conclusione, la legge n. 219 del 2017, stabilizzando a livello legislativo le interpretazioni dottrinarie e giurisprudenziali precedenti, muta il quadro, toglie naturalità (quella di cui parla Searle) a certe incrostazioni culturali e costringe tutti, civilisti e penalisti, giudici e studiosi a riesaminare le categorie giuridiche ricevute dal passato, incluso l’aiuto e l’agevolazione del suicidio. La Corte costituzionale investita del caso DJ Fabo ha una straordinaria opportunità di dire una parola chiara sul punto.

Forum

La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

Le disavventure del consenso informato. Riflessioni a margine della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento

Ivan Cavicchi

Docente di logica e filosofia della scienza e sociologia dell'organizzazione sanitaria presso la Facoltà di medicina dell'Università Tor Vergata di Roma. Laurea honoris causa in Medicina e chirurgia. Mail: cavivan11@gmail.com

Premessa

La legge, detta del “*bio-testamento*” appena approvata, in realtà, ha un titolo inequivocabile: “*norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*”.

Come si evince dal titolo e dalla congiunzione (e), questa legge è in realtà l'insieme di due leggi tra loro collegate e correlate:

- la prima sul *consenso informato*;
- la seconda sulle *disposizioni anticipate di trattamento*.

La prima coincide con l'art 1 (11 commi) e funziona quale:

- *postulato generale* valido per tutti i trattamenti sanitari
- *condizione* senza la quale nessun trattamento potrebbe essere deciso,
- *presupposto strumentale* necessario perché possano avere luogo le “*disposizioni anticipate di trattamento*”.

Intenzioni scopi e stratagemmi di questo articolo

L'*intenzione* di questo articolo è riflettere sulle problematiche che ruotano intorno alla prima parte della legge: il consenso informato.

Essa di fatto, su questa tematica, sembrerebbe mettere a regime un lungo percorso normativo con un intento implicito di riunificazione della normativa sparsa, provvedendo, in qualche modo, ad una sorta di sistemazione concettuale. Questo intento, all'analisi come cercherò di dimostrare, risulta non privo di aporie e alla fine più che una sistemazione normativa risulterebbe in realtà una reinterpretazione della fonte deontologica che ha preceduto la legge.

Lo *scopo* dell'articolo è comprendere per grandi linee aporie e problemi che l'implementazione della legge implica.

Lo stratagemma analitico che userò è quello che, in altri campi, si definirebbe *benchmark*: si assume, rispetto alla analisi della norma, un punto di riferimento ad essa esterno, quindi un'altra norma, come se dovessimo fare una misurazione, al fine di operare semplicemente dei confronti e trarne delle valutazioni.

Definire senza definizione

Tanto per cominciare il testo di legge definisce il consenso informato senza dare preventivamente una sua definizione dando quindi per scontato che esista una definizione univoca e condivisa. Ma così non è.

Qui di seguito, le principali definizioni correnti:

- obbligo di informare il paziente che deve subire un trattamento terapeutico
- l'accettazione che il paziente esprime a un trattamento sanitario
- forma di autorizzazione del paziente a ricevere un qualunque trattamento sanitario previa la necessaria informazione

- presupposto di legittimità dell'azione del medico
- manifestazione di volontà che il paziente esprime per poter proseguire in molte pratiche assistenziali
- "atto di cortese umanità" tramite il quale colui che è depositario del sapere medico svela al malato i problemi della sua malattia
- autorizzazione a seguire determinate pratiche mediche
- libera manifestazione di volontà, del malato
- ecc ecc.

Queste definizioni apparentemente sembrano tutte variazioni sul tema ma in realtà tradiscono sul consenso informato concezioni tra loro molto diverse.

Rispetto al piccolo elenco citato e assumendo come criterio di riferimento il rapporto tra il concetto di consenso informato da esplicitare e il suo schema esplicativo (*explanandum/explanans*) sono facilmente individuabili almeno due gruppi di definizioni quello basato:

- sulla volontà del malato
- sull'atto di legalità

Di fronte a queste due concezioni cambia lo schema esplicativo:

- il primo accentuerà gli aspetti della relazione, della scelta, quindi non solo del significato della malattia ma anche il senso che la malattia ha per un malato in un certo momento della sua vita ed altre cose e farà della volontà del malato un valore etico di fondamentale importanza, quindi prevarrà una definizione etica di consenso informato;
- il secondo accentuerà il significato procedurale del consenso informato quindi il suo significato legale e metterà al centro gli aspetti legali rispetto ai quali fatalmente l'etica viene ridotta a procedura.

Siccome nella pratica il consenso informato ha subito una riduzione del suo significato profondo la legge poteva essere una occasione per definire una volta per tutte la questione del consenso informato ma solo per chiarire una volta per tutti il suo valore e sgombrare il campo da ambiguità ed equivoci.

Purtroppo, per me, questo lavoro di ri-definizione non è stato fatto, il legislatore ha volato basso, per cui la legge non risolve il problema della ambiguità che accompagna da sempre il concetto di consenso informato con la conseguenza di rischiare di trasferire tale ambiguità nelle pratiche legate alle disposizioni anticipate di trattamento.

Benchmark normativo

Il *benchmark* che ho deciso di scegliere sia per ragioni di originalità, che per la sua "*primordialità*" storica, ma non solo, è, il primo codice deontologico della professione medica, scritto e approvato dall'ordine di Sassari nel 1903.

Il consenso informato è, certamente, una grande questione bio-etica che, ma, fin dalle sue origini, esso è una grande questione deontologica.

Esso è, in qualche modo, il *correlato oggettivo* dell'interdipendenza che esiste tra:

- i doveri professionali dei medici
- i diritti di cura del malato.

Una esauriente definizione di consenso informato, ad esempio, questo aspetto avrebbe dovuto esplicitarlo.

Se il codice di Sassari è deontologicamente l'inizio di un percorso e la legge sulle Dat una conclusione finale, allora può essere assunto che il *senso*:

- di tutto quanto si trova storicamente giuridicamente culturalmente tra di essi va considerato come implicito cioè sotto inteso;

- della legge sulle Dat vale come l'esplicitazione conclusiva di un processo che parte comunque dalla deontologia.

Il codice di Sassari e il consenso informato

La prima fonte deontologica sul consenso informato sicuramente è il primo codice deontologico riconosciuto, come tale, che è quello dell'ordine dei medici della provincia di Sassari nel 1903.

Il codice di Sassari viene quindi prima della Costituzione (1947) e ovviamente prima della convenzione di Oviedo (consiglio d'Europa 1997).

Nel capitolo primo (*dovere e diritti dei sanitari verso il pubblico*) all'art 4 appare per la prima volta il primo concetto di consenso informato:

- *il medico non intraprenderà alcun atto operativo senza avere prima ottenuto il consenso dell'ammalato o delle persone dalle quali questo dipende se è minorenne e civilmente incapace.*
- *Certi casi di urgenza autorizzano però a derogare da questa regola.*
- *Ma nelle contingenze gravi domanderà, potendolo, il concorso di un collega che assuma una parte di responsabilità: ciò farà specialmente quando si tratti di procurare l'aborto a scopo terapeutico.*

La prima questione che sorge dal confronto tra il codice di Sassari e la legge sulle Dat, è quella del *dominio* o se si preferisce dell'ambito di applicazione, cioè:

- quali prassi mediche bisogna sottoporre a consenso informato?
- Quali pratiche devono essere vincolate ad un obbligo deontologico?

Nel codice di Sassari si parla di "*atti operativi*", nella legge sul consenso informato e le Dat di "*trattamenti sanitari*".

Il *consenso informato*, nella legge sulle Dat, è interamente rivolto alla medicina e a tutti trattamenti disponibili il che vuol dire che andrebbe applicato anche per le inezie. Esso quindi vale in tutti casi e in tutte le situazioni comprese in un arco di pratiche mediche che viene assunto come indistinto e relativamente infinito. Nel codice di Sassari il dominio è più circoscritto.

Quantificatori il problema del dominio

Vorrei richiamare l'attenzione sulle due espressioni usate rispettivamente dalla legge sul consenso informato e le Dat e dal codice di Sassari:

- "*Nessun trattamento sanitario*" può essere iniziato o proseguito senza il consenso libero e informato del paziente".
- Il medico non intraprenderà "alcun atto operativo" senza avere prima ottenuto il consenso dell'ammalato.

Le parole *nessuno/alcuno* sono dei *quantificatori* che indicano tanto le qualità che le quantità delle pratiche mediche da sottoporre all'obbligo del consenso informato.

Esse indicano:

- il genere di pratica da sottoporre al consenso informato (trattamenti/atti operativi)
- le loro quantità cioè quante prestazioni sono subordinabili al dovere del consenso informato.

La parola "*nessun*" vale come "*ogni trattamento disponibile*" (pronome) e *trattamenti in genere* (aggettivo indefinito).

"*Nessun*" è una parola perentoria che nella legge sta a significare:

- in senso negativo "*non uno*" o "*neppure uno*" dei trattamenti cioè delle prestazioni può essere escluso dal consenso informato,
- in senso positivo ciascun trattamento o prestazione è vincolato al consenso informato.

“*Alcuno*” è una parola invece relativamente indeterminata che vale invece come quantità limitata, comunque più di uno, o ancora certe quantità.

La prima è un *quantificatore assoluto* la seconda è un *quantificatore relativo*.

Trattamenti e atti

Il codice di Sassari, secondo me in modo più realistico e più pratico, propone il consenso informato relativamente a certi atti operativi non a tutti gli atti operativi possibili.

La differenza tra “*trattamento*” e “*atto*” è ontologicamente macroscopica:

- Il primo è ciò che riceve genericamente il malato esso vale come prestazione ed è l’applicazione di metodi o procedimenti variamente determinabili, allo scopo di conseguire gli scopi e gli effetti della cura
- Il secondo è l’espressione di una coscienza etica e di una conoscenza scientifica quindi è un atto intenzionale del medico verso il malato

Un conto quindi è definire il consenso informato rispetto alle prestazioni mediche e un conto è definire il consenso informato rispetto alla scienza e alla coscienza del medico cioè i suoi atti clinici.

In un caso la sua applicazione è *estensiva* e automatica e generale fino a considerare la prestazione medica qualunque essa sia come imprescindibile dal consenso informato.

Nell’altro caso la sua applicazione è *discreta* e *relativa* nel senso che dipende dalla scelta del medico.

Nel primo caso il consenso informato diventa una procedura alla quale il medico indipendentemente dal caso dovrà attenersi.

Nel secondo caso essa non è una procedura automatica ma l’espressione di una volontà tanto

etica (coscienza) quanto scientifica (scienza) relativa ad un caso specifico.

Nella legge sul consenso informato e le Dat il medico nei confronti del malato è proposto alla fine come un soggetto passivo e il malato come un soggetto attivo mentre nel codice di Sassari è esattamente il contrario.

La forma di relazione

Ma cambiando il ruolo del medico cambia nello stesso tempo *la forma* della relazione con il malato:

- in un caso la relazione sarà nei confronti del malato quella di una obbligazione deontologica tout court (il medico ha l’obbligo di) quindi sarà una relazione legale e procedurale;
- nell’altro caso la relazione sarà più propriamente clinica nel senso che il consenso informato è definito contestualmente al concetto di cura e in quanto tale co-deciso dal medico e dal malato in un caso in scienza e coscienza e nell’altro con ragionevolezza e buon senso.

A mio avviso, insistere come ha fatto il legislatore, nel ridurre il consenso informato a obbligo deontologico-legale non giova alla complessità della relazione terapeutica. Personalmente avrei accentuato di più il valore della relazione terapeutica rispetto alla quale il consenso informato è ovviamente una conseguenza.

Senza una vera relazione terapeutica il consenso informato rischia di non essere “*con-senso*” cioè la costruzione attraverso la relazione medico malato di una scelta “*sensata*” per il malato e “*razionale*” per il medico, quindi di appiattirsi a semplice comunicazione tecnico-scientifica.

Nella mia definizione ideale il consenso informato prima di ogni cosa, quindi prima dell’informazione, è soprattutto *relazione per decidere insieme* attraverso la quale e senza la quale nessuna scelta può essere fatta.

La questione della scelta

Una buona definizione di consenso informato ad esempio avrebbe dovuto introdurre una distinzione tra:

- istruzioni che accompagnano un trattamento essendo queste costitutive di esso e che non pongono problemi di scelta;
- informazioni necessarie a prendere una decisione e a effettuare delle scelte.

Alla fine, tutte le definizioni citate, dimenticano di chiarire che il consenso informato è strumentale alla scelta che non può più essere delegata solo al medico.

Il valore dell'autodeterminazione, al quale si riferiscono la maggior parte dei giuristi e dei medici legali, citando la convenzione di Oviedo e non solo, si attua con la *scelta* rispetto alla quale l'informazione ha un ruolo strumentale.

Quindi non sarebbe completamente corretto declinare l'auto-determinazione con il consenso informato riducendolo ad informazione, sarebbe invece più corretto declinare l'autodeterminazione come scelta per la quale servono delle informazioni. Cioè declinare la relazione quale condizione per la scelta e l'informazione quale strumento da usare nella relazione per scegliere.

Derogabilità e inderogabilità

Nel codice di Sassari non solo al posto del concetto di "trattamenti" si usa quello di "atti operativi" ma ancor più, per regolare l'impiego del consenso informato, sono previste delle *deroghe* introducendo implicitamente una distinzione tra urgenza e emergenza:

- la prima in genere risponde alla logica della necessità e del bisogno (obbligo di immediato intervento);
- la seconda invece alla logica della circostanza e della situazione quindi della difficoltà imprevista.

Quindi il concetto di atto operativo e di urgenza insieme, introducono di fatto una distinzione di plausibilità dell'uso e della applicazione del consenso informato tutta giocata sulla razionalità e sulla ragionevolezza e il buon senso del medico e alla fine anche del malato.

Non solo, il codice di Sassari prevede una deroga per l'urgenza e per le "*contingenze gravi*" per le quali vale il concorso della seconda opinione. Cioè il concorso di una corresponsabilizzazione professionale.

Nella legge sul consenso informato e le Dat invece il consenso informato, è proposto come inderogabile cioè come un dovere per il medico non suscettibile di deroga, a cui non si può contravvenire o venire meno, che si ha l'obbligo di osservare o rispettare; tassativo, perentorio.

Per il codice di Sassari al contrario esso è un dovere derogabile a seconda delle circostanze quindi esso è come se prefigurasse una deontologia *discreta* regolata e interpretata dal medico nel senso che il dovere che essa prefigura non richiede in modo assoluto il concetto di continuità per cui:

- la maggior parte delle pratiche mediche quelle ordinarie, dovrà essere soddisfatta normalmente all'interno di una buona relazione terapeutica con normali informazioni;
- mentre per gli atti operativi giudicati in scienza e coscienza significativi e ragguardevoli la relazione terapeutica deve esprimere un consenso informato.

Informazione e spiegazione

Nel codice di Sassari in tutto il suo articolato non compare mai la parola "informazione". Ricordo che siamo nel 1903 dove il paziente è più che mai il paziente e il suo rapporto di fiducia verso il medico non è in discussione come lo è oggi e dove il paziente è puramente un beneficiario che delega interamente il medico a curarlo.

Ma proprio per questo il codice di Sassari per certi versi è ancor più significativo nel senso che, nonostante la totale passività del paziente, è dovere del medico “*ottenere il consenso dell’ammalato*” il che implica non tanto fornirgli una informazione ma qualcosa di più vale a dire garantirgli una spiegazione.

Se per *informazione* si intende semplicemente un insieme di dati, correlati tra loro e per *spiegazione* si intende insegnare a qualcuno qualcosa di difficile di non conosciuto di complicato, si ha chiara la differenza tra il codice di Sassari e la legge sul consenso informato e le Dat che non è proprio banalizzabile ad una questione di *nuance*. Sono in realtà due modalità comunicative e relazionali abbastanza diverse.

Spiegare per avere un consenso, nel codice di Sassari, ha il significato di un *atto operativo nell’atto operativo*. L’atto operativo in senso stretto in questo senso sarebbe subordinato all’atto di spiegare cioè all’atto che chiarisce ciò che è implicito, per rendere chiaro l’atto in quanto tale, le sue implicazioni i suoi vantaggi i suoi rischi al fine di rendendo comprensibile al malato.

Informare per avere un consenso nella legge sul consenso informato e le Dat è invece un insieme di dati che possono riguardare tanto l’atto che la malattia, i rischi che si corrono e le possibili alternative.

Informazione completa

Nella legge sul consenso informato e le Dat è specificato che l’informazione deve essere “completa” mentre nel codice di Sassari il problema non si pone. Completa vale come informazione fornita di tutti gli elementi necessari e opportuni a garantire una perfetta descrizione del trattamento.

Infatti la legge dice che l’informazione sul trattamento deve comprendere oltre i rischi relativi

(che abbiamo già menzionato), le possibili alternative ai trattamenti, e le conseguenze di un eventuale rifiuto.

Ma rispetto agli obiettivi etici del consenso informato una informazione completa non è in quanto tale né una garanzia di comprensibilità e meno che mai una garanzia di convincibilità.

Un malato che deve decidere sul da farsi ha bisogno di credere a quello che gli si dice e di convincersi che quello che gli si dice è la verità. E questo si ottiene non con una informazione completa ma con una relazione in grado di controllare le possibili discrepanze che passano tra il concetto di comunicazione e il concetto di informazione, cioè tra il concetto di messaggio è quello di interpretazione del messaggio.

La legge sulle Dat insomma trova la garanzia per il consenso informato nella completezza del messaggio cioè nel numero di dati e non come dovrebbe essere distinguendo comunicazione e informazione nella qualità della relazione e supponendo per giunta che il malato sia in grado di interpretarlo senza aporie. Il che non è per niente scontato.

Usare informazione intendendo comunicazione

La legge sul consenso informato e le Dat nella scelta dei termini risulta non accurata come avrebbe dovuto essere una norma tanto delicata. Più avanti parleremo di come sono denominati i soggetti del consenso informato, ora vorrei soffermarmi sulla forte ambiguità che si accompagna all’uso del concetto di informazione. Esso è usato secondo me in modo generico e improprio.

Chiariamo il significato di questi due termini: “*comunicazione*” e “*informazione*”. In ordine essi vogliono dire:

- un messaggio fatto da segnali, da dati, da notizie rivolto a qualcuno.

- lo scambio di conoscenza che avviene tra un messaggio e la persona che lo riceve e lo legge quindi il significato che le persone coinvolte attribuiscono al messaggio ricevuto.

Esempi di comunicazione al malato:

- lei è affetto da questa o quella malattia;
- il trattamento della sua malattia necessita di certi farmaci;
- il suo problema si risolve con un intervento chirurgico, ecc.

Esempi di informazione:

- i vaccini possono avere effetti collaterali (1. che ne so... io non ne ho mai avuti...; 2. io quando ho fatto il vaccino anti-influenzale ho avuto la febbre; 3. io credo alla omeopatia e i vaccini non li faccio).
- la dieta mediterranea fa bene alla salute (1. è vero: io che la faccio mi sento bene...; 2. Stupidaggini, la dieta migliore è quella giapponese; 3. sarà pure mediterranea, ma la pasta fa ingrassare).
- l'ospedale non funziona (1. posso confermarlo: l'altro giorno ho ricoverato mio padre ed ho aspettato molte ore al pronto soccorso; 2. ma chi l'ha detto? quando sono stato ricoverato sono stato trattato benissimo; 3. funziona solo se sei raccomandato).
- i medici sono poco affidabili (1. giusto... pensate che ho dovuto cambiare il mio medico di famiglia già due volte quando lo chiami non viene mai; 2. Ingiusto: noi ci troviamo bene con il nostro medico ci segue da 40 anni; 3. ovvio stanno sempre davanti al computer e non ti guardano neanche in faccia).

La grande differenza tra i due concetti è che:

- nel caso della comunicazione si tratta semplicemente di una constatazione cioè di prendere atto di qualcosa, cioè di accertare attraverso dei dati una malattia senza dubitare della sua veridicità, quindi assumendo i dati

quindi il messaggio come evidenza (è accaduto che...);

- nel caso dell'informazione è necessario dare luogo ad una sorta di interpretazione e di rappresentazione, cioè tradurre il dato in termini valevoli sul piano conoscitivo e pratico raffigurandolo attraverso le proprie esperienze e conoscenze (ritengo che...).

La grande differenza è:

- tra dati comunicati quindi oggettivi che non ammettono interpretazioni quindi dati di fatto;
- dati che rappresentano una relazione relativa a qualcun altro quindi è in relazione con qualcuno che interpretandola ne decide la variabilità.

Informare vale come interpretare

Tra il *prendere atto* (è accaduto che...) e l'*interpretare* (ritengo che...) c'è una differenza di fondo che riguarda il *significato* da attribuire al dato:

- nel primo caso, il significato di un dato è insito nel suo significato quindi è auto evidente;
- nel secondo caso, il significato di un dato non è auto-evidente e implica un confronto con le conoscenze e le esperienze di colui verso il quale si rivolge quindi un coinvolgimento della soggettività e dell'intersoggettività.

Quindi la conseguenza pratica è che:

- nel primo caso si dice, sbagliando, che il dato comunicato al malato e informazione sono la stessa cosa;
- nel secondo caso che il dato comunicato al malato e informazione non sono la stessa cosa e quindi possono divergere e comunque non essere coincidenti.

Nella legge sulle Dat si chiama informazione ciò che in realtà è comunicazione credendo che basti

fornire dei dati ad un malato per fare informazione. Questo non è corretto.

L'informazione che la legge non definisce è sostanzialmente:

- una relazione tra un messaggio e una persona, o due persone, o più persone;
- in un contesto non casuale nel quale si tenta di superare l'incertezza che il messaggio porta con sé e risolvere delle possibili ambiguità interpretative;
- nel tentativo di sostituire il noto all'ignoto, il certo all'incerto, l'ambiguo alla chiarezza.

In altre parole l'informazione è: la *scelta* da parte di *qualcuno* di attribuire un [significato](#) a *qualcosa* quindi è *intelligibilità*.

Informazione completa

Che nella legge sulle Dat vi sia un equivoco tra il concetto di comunicazione e quello di informazione si evince anche da una precisazione: l'informazione cioè in realtà la comunicazione dei dati, deve essere completa. Cioè il medico deve dire al malato cioè comunicargli tutti i dati clinici o meno in suo possesso.

Per certi versi anche questo è un po' una esagerazione nel senso che per prendere delle decisioni al malato non serve conoscere con precisione e puntualità la propria cartella clinica perché resta inteso che la completezza del dato clinico si può esaurire solo con la conoscenza della cartella clinica.

Ma specificare che l'informazione deve essere completa è un altro modo per privare il medico della facoltà di scegliere le informazioni utili al fine di raggiungere il consenso informato.

Quindi cosa vuol dire informazione completa? Una comunicazione con tutti gli elementi necessari e opportuni a garantire una perfetta conoscenza da parte del malato della malattia e dei

relativi trattamenti. A questo punto sorge inevitabilmente una domanda: tutto quanto condiziona l'atto clinico del medico (appropriatezza, evidenza, procedure, limiti economici ecc.) deve rientrare nella informazione completa?

Se è vero che nessun consenso informato può essere tale se non fornisce una informazione completa e se è vero che una informazione completa per essere tale deve informare il malato su tutto quanto riguarda la sua malattia e i trattamenti necessari, allora è anche vero che appropriatezza, procedure limiti economici cioè limiti in senso generale, che riguardano la cura sono parte integrante della cura.

Oggi tutti i trattamenti sanitari sono relativamente condizionati da logiche economicistiche e proceduraliste (esempio il famoso decreto sull'appropriatezza) per cui, oggi i trattamenti sono o limitati o condizionati da questioni extra cliniche e che tuttavia non vengono registrate nella cartella clinica. Per di più a proposito di legge sulla responsabilità professionale (legge 24) i trattamenti sono anche condizionati da un principio di precauzione legale circa la responsabilità professionale, cioè dall'impiego di linee guida, di strumenti che si sono dimostrati ampiamente falsificabili dall'esperienza.

Se vale che l'informazione completa sia analoga ad una spiegazione esaustiva non ha alcun senso escludere dal consenso informato i limiti prescrittivi imposti ai medici perché ormai questi fanno parte del trattamento stesso.

Problemi di denominazione

La legge sul consenso informato e le Dat dice che il cittadino non può esigere trattamenti contrari a norme di legge, alla deontologia professionale, e alle buone pratiche cliniche. Il codice di Sassari non si pone il problema. Il primo si rivolge a un malato cosciente dei suoi diritti (contraente) il

secondo al paziente cioè a colui che cerca semplicemente dei benefici (beneficiario).

Nel codice deontologico di Sassari un'altra parola che non compare mai è "paziente". La parola usata è "ammalato". Nella legge sulle Dat si usa frequentemente la parola "paziente" e di tanto in tanto la parola "persona" e "minore" per indicare i bambini.

Se oggi abbiamo questa legge, cioè il consenso informato è passato dalla norma deontologica alla norma giuridica, è perché il paziente non c'è più ma al suo posto c'è colui che da anni mi ostino a chiamare "esigente".

Continuare a proporre il paziente quale designatore significa svuotare il senso profondo del consenso informato accettando implicitamente di ridurlo di fatto a procedura di autorizzazione per le dat.

Si dirà che paziente quale *denominazione legale* è consacrata da usi e da consuetudini e io rispondo che è proprio questo il problema perché essa anziché aprire a cambiamenti culturali continuerà a designare usi e consuetudini giustificando le giustapposizioni in luogo delle relazioni le comunicazioni in luogo delle informazioni ecc. Un paziente al massimo può sottoscrivere un modulo e avere fiducia nel proprio medico. Peccato che la legge insista a chiamare paziente un soggetto che ormai porta il medico continuamente in tribunale, che lo ha sfiduciato, e perfino che di tanto in tanto lo aggredisce esasperato dalle disfunzioni dei servizi fino in alcuni casi a mettergli le mani addosso.

Se nella realtà prevale il concetto di paziente c'è il rischio di fare le Dat alla solita maniera con la quale fino ad oggi si è gestito il consenso informato quindi ancora una volta riducendo:

- l'etica a legalità,
- la costruzione del senso a istruzione sul significato,
- la partecipazione a sola informazione,

- il malato a malattia ecc.

A seconda di come viene considerato ontologicamente e sociologicamente il soggetto destinatario del consenso informato, cioè il malato, la definizione di consenso informato cambia. Un conto è il tradizionale paziente e un conto è l'esigente cioè un malato che abitualmente con il medico negozia la sua terapia.

Comunicare con il paziente non è la stessa cosa che informare un esigente

Il codice di Sassari a proposito di denominazioni usa solo il termine "ammalato" fondendo in un unico nome due condizioni sociali:

- quella di chi ha una malattia
- quella di chi è una persona.

Dal punto di vista ontologico il malato è più di una persona, una persona, più una malattia. Quindi il massimo di complessità:

- una persona ontologicamente è meno di un malato perché non ha la malattia
- nel malato c'è la persona ma nella sola persona non c'è il malato.

La questione paziente/malato non è una banale questione nominalistica ma pone un problema importante: a quale ontologia deve ispirarsi l'epistemologia del consenso informato? È del tutto evidente che cambiando il designatore (paziente/malato) non cambia solo il modo di interpretare il consenso informato, ma anche il modo di concepire l'informazione e il modo come dicevo prima, di definire la relazione.

Non solo ma a seconda di come si considera il soggetto cambia e di molto il concetto di *informazione completa*. Per un esigente la completezza sarà di un tipo per il paziente classico sarà di un altro tipo.

Ad un paziente si comunicano dei dati ma ad un esigente non basta comunicare dei dati bisogna

informarlo quindi avere con lui per forza una relazione e una competenza relazionale.

Nel caso del paziente per comunicare dei dati non serve una relazione particolare cioè che faccia veramente informazione nel caso dell'esigente invece serve una relazione particolare quella sulla base della quale un malato sceglie cosa fare.

Il tempo della cura

Nella legge sulle Dat è scritto che *“Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura”* (art. 1, comma 8).

È una sintesi dell'art. 20 del codice deontologico dei medici 2014, ma la sintesi, va ricordato, si riferisce alla *relazione di cura* (art. 20) rispetto alla quale la comunicazione è solo una parte. Dire che il *“tempo della comunicazione”* è tempo di cura vale come dire che il *tempo della relazione è tempo di cura”*.

Ma questa è una sciocchezza perché significa ammettere l'esistenza di due tempi: quello della cura e quella della relazione. In realtà la relazione è cura e la cura è relazione quindi i suoi tempi sono quelli di un unico processo indivisibile. Non esiste il tempo della comunicazione esiste una idea di cura nella quale dice la legge la comunicazione è parte integrante del trattamento.

Va rimarcato in ogni caso che con la questione del tempo di cura accanto al concetto di informazione prende posto quello di comunicazione che ribadiamo non è la stessa cosa di informazione. Il tempo per informare non è lo stesso per comunicare, i modi per informare non sono gli stessi per comunicare ecc.

Ma, aporie a parte, quando si parla di *“tempo della cura”* si parla pragmaticamente di tre cose:

- gli orari di lavoro,
- gli organigrammi,
- le organizzazioni del lavoro.

La legge sul consenso informato/dat si chiude con l'art. 7 *“clausola di invarianza finanziaria”*. Cioè è una legge a costo zero.

Questo articolo ignora che la cura, nel senso della prassi medica principale, dipende da cose sovrastrutturali, come le conoscenze, e da cose strutturali, come le organizzazioni e le risorse.

La legge per le Dat con il consenso informato punta a cambiare le prassi ma a sovrastrutture culturali e a strutture organizzative invariante. Cioè a costo zero.

Problemi di armonizzazione normativa

Il fatto che la legge ci proponga il consenso informato non solo in relazione alla dat ma in relazione a tutti i trattamenti medico-sanitari pone subito dei problemi nei confronti delle leggi preesistenti nel senso che sorge una questione che si potrebbe definire di *armonizzazione delle norme*.

Due esempi:

- la legge sui vaccini obbligatori,
- la legge sulla responsabilità professionale del medico.

La prima ha sottoposto a obbligatorietà, quindi eccedendo all'obbligo del consenso informato, anche quei vaccini che producono solo un beneficio individuale (esempio l'antitetanica) ma senza produrre per questo nessuno automatico beneficio collettivo. Per questi vaccini ora che c'è la legge sul consenso informato sarebbe coerente revocare l'obbligatorietà ingiustificata e sottoporli al consenso informato come qualsiasi altro trattamento medico-sanitario.

Oggi dopo questa nuova legge, non ha più senso riconoscere la libertà del cittadino di interrompere i trattamenti che lo tengono comunque in vita e non riconoscergli la libertà di decidere volontariamente la profilassi di certe malattie non contagiose.

La seconda ha scelto il risk management come terreno sul quale prevenire gli eventi avversi facendo il ragionamento “meno eventi avversi meno contenzioso legale”. Scegliendo così la logica della *resilienza*.

In realtà, ammessa la fallibilità della medicina e l'impossibilità di mettere in piedi un sistema sulla sicurezza del malato a costo zero (come recita la legge 24), sappiamo che il contenzioso legale nasce, prima di ogni altra cosa, non dagli eventi avversi ma da grossi difetti relazionali e in particolare da una gestione sbagliata del consenso informato.

Ribadiamo che la legge, appena approvata, dice esplicitamente, tra le altre cose, che il medico deve informare il cittadino sui rischi che comportano i trattamenti, ma se è così sembrerebbe ragionevole correggere la legge 24 per passare dalla logica della *resilienza* a quella più proficua della *corresponsabilizzazione* cioè vincolare le prassi mediche all'uso vero del consenso informato.

Decidibilità

I rilievi fatti sino ad ora sulla legge sul consenso informato e le Dat, a mio avviso, non aiuteranno l'attuazione della legge e nel caso in cui fosse invece attuata non ne favoriranno una attuazione che liberi il consenso informato soprattutto dalle visioni riduttive che lo hanno banalizzato a procedura legale, cioè a mero obbligo deontologico da osservare in qualche modo.

Si pone così il problema della realizzabilità della legge nonché della sua decidibilità.

Per *decidibilità* si intende, nel nostro caso, una norma che preveda al suo interno o al suo esterno le condizioni sufficienti attraverso le quali essa è attuabile. Cioè ne determini la realizzabilità.

Nel caso la legge risultasse, per diversi motivi, indecidibile o poco decidibile quindi poco realizzabile, essa andrebbe incontro a seri problemi di attuazione e di applicazione:

- *l'attuazione* di una qualsiasi legge o norma o principio è una questione quasi di invenzione di una realtà che *deve diventare* adeguata al fine di attuare la legge;
- *l'applicazione* invece di una qualsiasi norma è la messa in opera della sua attuazione, quindi ha a che fare con l'impegno, con i mezzi che servono, con le volontà, con le condizioni di contesto.

Il costo zero pone problemi di applicazione, mentre la confusione, ad esempio, tra comunicazione e informazione, tra ammalato e paziente, ecc. pone problemi di attuazione.

Una norma, come quella sul consenso informato, non può *auto-esplicarsi* cioè essere attuata in quanto tale come per magia per cui essa ha bisogno di creare i cambiamenti culturali organizzativi necessari senza i quali essa non si esplicherà rischiando la *disconferma*.

Chiarisco il diverso significato che esiste tra il concetto di *disconferma* e quello di *disapplicazione*:

- con il primo si deve intendere qualcosa di molto simile ad una *negazione* che ha l'effetto di annullare una norma un progetto un principio
- con il secondo si deve intendere l'*incompletezza* di un progetto di attuazione i cui principi tuttavia sopravvivono in qualche modo e quindi non sono formalmente disconfermati.

Una legge non è *attuata*, o è attuata in parte, o attuata male non in ragione delle sue *disapplicazioni* ma in prima misura in ragione delle sue *disconferme* che in genere sono tutte riconducibili a mancati cambiamenti o innovazioni quindi alle *invarianze*, soprattutto culturali, ma non solo, con le quali la legge finisce con lo scontrarsi.

Il consenso informato sino ad ora è rimasto pur avendo un grande potenziale riformatore sulla carta perché ha avuto sia problemi di *disconferme* che di *disapplicazione*.

Dal codice deontologico alla legge

Fino ad ora il confronto fatto ha messo in relazione direttamente il codice di Sassari con la legge sulle Dat. Ma in questo percorso c'è una tappa intermedia che non possiamo ignorare: *tutti i codici che si sono succeduti da Sassari in poi fino ad arrivare all'ultimo aggiornamento quello del 2014.*

In linea generale è possibile affermare che la base concettuale della legge sulle Dat almeno per ciò che riguarda il consenso informato, è stata mutuata anche come linguaggio, prevalentemente dalla deontologia e più specificatamente dal codice del 2014.

Se questo è vero, come è vero, e se è vero che dopo esattamente 111 anni lo spirito, il senso, la filosofia di fondo del codice di Sassari sul consenso informato passa in quanto tale (anche se in un articolato molto più complesso e ricco), nel codice deontologico del 2014..., allora... secondo la logica transitiva si può dire: se le Dat derivano dal codice del 2014 e il codice del 2014 deriva dal codice di Sassari allora le Dat derivano dal codice di Sassari del 1903.

A questo punto si apre il paradosso che potremmo chiamare della regressività culturale della norma.

Il problema della regressività

Il termine regressivo non vuol dire tornare indietro semmai vuol dire che se il nucleo teorico di una teoria come quella del consenso informato resta invariante nonostante i tanti tentavi di riattualizzarla in tanti modi normativi diversi allora questa teoria suo malgrado diventa regressiva

nei confronti della realtà complessa rispetto alla quale essa si riferisce.

Il codice deontologico (2014) mutua i i principi di fondo del consenso informato dal codice di Sassari (1903) ma inserisce la questione in due titoli articolandola in più articoli:

- Tit 3 "*rapporti con la persona assistita*" in particolare art 20 "*relazione di cura*" dove si parla di "*alleanza di cura*" fondata tra le altre cose "*sull'informazione comprensibile e completa*";

- Tit 4 "*informazione e comunicazione consenso e dissenso*" in particolare: art 33 "*informazione e comunicazione con la persona assistita*" dove si parla di "*informazione comprensibile e d esauriva*"; art 35 dove si dice che "*il consenso informato è un atto di specifica competenza del medico*"; art 36 dove si inserisce la distinzione tra urgenza ed emergenza precisando che in queste circostanze il medico deve rispettare le volontà del malato "*se espresse*".

Ma il *core* della continuità tra il codice del 1903 e quello del 2014 e che viene reinterpretato dalla legge sulle Dat è quello che dopo 111 anni ribadisce che:

1903: *il medico non intraprenderà alcun atto operativo senza avere prima ottenuto il consenso dell'ammalato.*

2014: *il medico non intraprende ne prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato.*

Dall'atto operativo che in quel tempo non era proceduralizzato siamo passati alla procedura cioè nel tempo nel quale è la procedura che definisce l'atto.

Ma tutto il resto è semanticamente filosoficamente e deontologicamente invariante.

La reinterpretazione

Il trasferimento dei termini dal codice 2014 alla legge sulle Dat non avviene nella logica semplice del “copia e incolla” ma avviene dando luogo ad una reinterpretazione i cui punti salienti sono i seguenti:

- gli atti operativi e procedure diagnostiche-terapeutiche diventano trattamenti;
- la logica discreta cioè il consenso informato deve essere adeguato ai soggetti, alle circostanze alle cure, si passa ad una estensione generale senza vincolo di adeguatezza quindi un genere di estensione assoluta;
- da quantificatori anche discreti (*alcuno*) si passa a quantificatori estensivi (*nessuno*) cioè si sfocia nella generalizzazione;
- dal dovere che considera il consenso informato relativamente derogabile si passa ad un imperativo categorico quindi inderogabile;
- dall’abbinamento “informazione e comunicazione” si passa ad una informazione tout court che più che una spiegazione riguarda la completezza del messaggio;
- dall’ammalato e dall’assistito si torna al paziente e qualche volta si parla di persona.

Ma il punto fondamentale della reinterpretazione riguarda il ruolo del medico:

- nei codici è colui che governa il consenso informato e il consenso informato è parte dei suoi atti e come questi va interpretato in scienza e coscienza. Siamo nel tempo in cui non esiste la “questione medica”.
- nella legge è colui che applica in modo incondizionato una norma di legge per cui il medico diventa suo malgrado un “impiegato del consenso informato” perdendo un ruolo attivo. Siamo nel tempo della “questione medica”.

Rischi

Il rischio più grande che vedo è sempre il solito: considerare la legge un punto di arrivo che magi-

camente cambia tutto, (per qualche giurista disinvolto perfino il paradigma ippocratico,) anziché un punto di partenza dal quale avviare un processo riformatore senza il quale essa come legge resterebbe fatalmente per gran parte inespresa.

Le norme per quanto importanti non vanno mai sopravvalutate rispetto alla complessità della loro attuazione e della loro applicazione.

La sensazione che si ha esaminando la legge, è che negli approcci di fondo, prevalgano da parte del legislatore tentazioni ideologiche e velleitarie a volte irrealistiche e superficiale, eccessi di valutazione che certamente non gioveranno alla causa del consenso informato essendo tutti espressioni di una certa e maldissimulata sottovalutazione della complessità culturale del problema.

I codici deontologici al contrario appaiono più pragmatici, più ragionevoli, più credibili anche se fermi ad un tempo che ormai non è più. Cioè anacronistici.

La tesi di fondo è che la deontologia nel suo complesso e pur con le sue grandi semplificazioni e approssimazioni, si dimostra di gran lunga più decidibile, della legge sul consenso informato e le Dat. Per altro non va dimenticato che nel codice deontologico del 2014 (art 36) sono già previste le Dat laddove esse “siano state manifestate”.

Se a questo aggiungiamo i problemi legati al costo zero il problema della decidibilità diventa molto grande. Tutto questo e molto altro espongono la legge ad un elevato rischio di disconferma.

Scopi

Lo scopo politico della legge sul consenso informato e sulle Dat nel suo complesso è certamente quello di mettere fine a situazioni a dir poco tra-

giche di inutile disumanità, ma per quanto riguarda il consenso informato, lo scopo vero è dare corso ad una nuova idea di cura.

Le Dat hanno senso dentro una idea nuova e moderna di cura tutta ripensata sull'idea di relazione, rispetto alla quale, il consenso informato, è la condizione di fondo.

Andando sul pratico: i casi clinici drammatici (Englaro, DJ Fabo Welby ed altri) grazie a questa legge anche con un consenso informato discutibile, non si avranno più e questo probabilmente basta e avanza per salutare la legge come una legge di civiltà. Nello stesso tempo, per me, il cammino del consenso informato è ancora lungo e in salita perché tanto nei codici deontologici che nella legge vi sono ancora troppi problemi di regressività, soprattutto culturali e organizzativi, da risolvere.

Per me oggi che la legge è fatta si tratta di tornare alla deontologia che alla fine si propone come la più adeguata ad affrontare i problemi del consenso informato. Non si tratta più di "aggiornare" il nucleo teorico di una vecchia teoria ma di ripensare questa teoria alla luce delle sue aporie e delle sue contraddizioni, al fine di risolvere tanto le regressività di un vecchio modello di codice, tanto quelle legate alla nuova legge sul consenso informato e le Dat.

Premessa

Il presente contributo introduce gli scritti pubblicati nel Focus che BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto ha scelto di dedicare a Stefano Rodotà, che aveva onorato la nostra Rivista accettando l'invito a far parte del Comitato Scientifico.

Stefano Rodotà: uno studioso senza frontiere

*Tommaso Edoardo Frosini**

STEFANO RODOTÀ: A LEGAL SCHOLAR WITHOUT BORDERS

ABSTRACT: The contribution by Tommaso Edoardo Frosini offers an introduction to the essays published in the *Focus* that *BioLaw Journal* dedicates to the memory of Stefano Rodotà, who honoured our Journal accepting our invitation to take part to its Scientific Committee. Frosini's essays recalls the main phases of Rodotà's scientific, political and social path and serves as an introduction to the interdisciplinary contributions of the *Focus*.

KEYWORDS: Biolaw; Stefano Rodotà; Society; Politics; Liberal approach

1. Con la scomparsa di Stefano Rodotà (avvenuta a Roma il 23 giugno 2017) ci lascia un vero intellettuale, che ha fatto della politica del diritto la sua missione. Che in alcuni periodi della sua vita si sono divaricati nella politica e nel diritto, dove l'una però non ha mai davvero prevalso sull'altro. È stato il diritto la sua prima grande passione: allievo di Rosario Nicolò, si forma nella romana Sapienza, provenendo dalla Calabria della minoranza albanese (era nato a Cosenza il 30 maggio 1933), per diventare cattedratico di diritto civile, inizialmente a Macerata (1966-67), con i suoi studi sulla responsabilità civile e la proprietà privata, considerata *un terribile diritto*. Dopo un peregrinaggio accademico, che lo porta a insegnare a Genova (1968-72), torna a Roma succedendo alla cattedra del suo maestro (1973-2005). Inizia a sviluppare una forte sensibilità per temi e problemi costituzionali, finalizzati specialmente *alla ricerca delle libertà* (come titola un suo libro del 1978). Un'inclinazione, quella costituzionalistica, che è altresì volta a favorire l'ampliamento metodologico del diritto civile, assumendolo come "diritto *della e per la società civile*". Il periodo di studio negli Usa lo porta poi a indagare soprattutto sul tema della *privacy* e del controllo sociale degli elaboratori elettronici, affermandosi come uno dei pochi giuristi italiani che hanno saputo cogliere da subito l'importanza di queste problematiche e il loro sviluppo negli anni a venire.

* Vicepresidente del CNR; Professore Ordinario di Diritto pubblico comparato, Università degli Studi Suor Orsola Benincasa, Napoli. Email: tefrosini@gmail.com. Contributo su invito.

Dopo una militanza nel partito radicale, nel 1979 viene candidato ed eletto alla Camera dei deputati come indipendente nelle liste del Partito Comunista Italiano. Da quell'anno inizia una carriera politica, che lo porterà a essere più volte deputato e poi anche vicepresidente della Camera dei deputati. L'impegno quale legislatore politicamente attivo lo induce ad accentuare la politica in luogo del diritto, per poi elaborare un metodo di ricerca che metta in conto i due momenti speculativi, fondando e dirigendo una rivista intitolata *Politica del diritto*. Che vuole essere uno strumento attraverso il quale impegnare parte della scienza giuridica a fornire proposte e trovare soluzioni per avvalorare un indirizzo politicamente definito. Vale la pena riportare quanto scriveva Rodotà nell'*Editoriale* al primo numero della Rivista, dove indicava gli obiettivi di «una scienza giuridica [...] che si ponga [...] come un luogo in cui non solo si apprestano strumenti tecnici, ma si operano pure coraggiose scelte politiche, capaci di restituire a quegli strumenti la funzione di attuare i valori che soli possono condurre a trasformazioni profonde della società».

2. Conclusasi l'esperienza parlamentare, due sono soprattutto i temi sui quali Rodotà spende tutto il suo ingegno e il suo impegno: la *privacy* e la bioetica. Sul primo, combina idee, libri ed effettività, diventando il primo garante dell'Autorità preposta alla tutela dei dati personali, che lo porta anche ad avere grande visibilità mediatica manifestata anche per il tramite di imitazioni televisive. Il mandato di Rodotà quale garante della *privacy*, per come è stato ammirevolmente esercitato, è da ritenersi una sorta di manuale dei diritti di libertà, che nessuno è riuscito a sapere emulare. Testimonianza di quella esperienza, e più in generale dell'impegno a tutela della *privacy*, è il volumetto curato da Paolo Conti: *Intervista su privacy e libertà*, edito da Laterza nel 2005, l'anno in cui conclude il mandato di Garante. In quell'intervista a tutto campo, nella parte finale viene affermato in maniera assolutamente condivisibile, che la *privacy* è un elemento fondamentale della "società dell'eguaglianza", uno strumento necessario per salvaguardare la "società della libertà" e una componente ineliminabile della "società della dignità". Una triade, che evoca chiaramente e, credo, volutamente quella rivoluzionaria francese: *Liberté, Egalité, Fraternité*.

Il tema della bioetica, invece, lo porta a esprimere al massimo la sua visione laica per valorizzare la dignità della persona di fronte ai rischi di oscurantismi. I suoi studi, le sue ricerche, così come le sue posizioni civicamente impegnate, sono sempre finalizzate ad affermare *il diritto di avere diritti*, come titola un suo recente e fortunato libro (edito da Laterza nel 2010). Dove la rivoluzione dell'eguaglianza deve essere accompagnata dalla rivoluzione della dignità, che mette al centro l'autodeterminazione delle persone; e che si fonda sull'idea della inseparabilità della persona dalla sua dignità. Il termine e il concetto di biodiritto gli deve molto, perché lo ha valorizzato quale esigenza di un dialogo costante e fecondo tra il mondo giuridico e le altre scienze coinvolte nel discorso bioetico. Che si traduce in una serie di traiettorie «indispensabili per capire la struttura che connette l'evoluzione delle scienze della vita ai precedenti paradigmi delle scienze fisiche, alle scelte etiche e politiche, ai passaggi tra bioetiche e sistemi biogiuridici, ai legami tra scienza e società». Bioetica e *privacy* si declinano, secondo Rodotà, attraverso un percorso comune, come dimostra nel volume *Tecnologie e diritti* (edito da il Mulino nel 1995): infatti, l'intreccio fra innovazione tecnologica, mutamento sociale e soluzioni giuridiche solleva quotidianamente questioni di fronte alle quali spesso appaiono improponibili i vecchi criteri, e quindi il bisogno di cambiare secondo una

prospettiva che metta al centro il diritto, e soprattutto i diritti. Quella di Rodotà è stata davvero una lotta per i diritti e per la libertà che da essi deve scaturire. Non basta conoscere quale sia il significato dei diritti umani, quale “diritto naturale vigente”; occorre riconoscere quale sia la loro funzionalità in pratica, identificare i metodi di una tecnica di avvaloramento di quei diritti nell’esperienza fattuale, dopo che essi sono divenuti una componente essenziale e ineliminabile in quel contesto dell’ordinamento internazionale, europeo e degli ordinamenti statuali. Essi rappresentano le nuove regole di giudizio sia etico sia giuridico: giacché i due termini corrispondono ai due aspetti congiunti dei diritti umani, che valgono da metro conoscitivo e da regola operativa in quel circolo vitale fra il vero e il fatto, la teoria e la pratica, in cui consiste il diritto in quanto attuazione delle forme giuridiche nella prassi sociale. Peraltro, il ruolo svolto dai diritti umani nel procedimento dell’interpretazione giuridica è quello di fornire criteri di comparazione e di valutazione sulla validità delle norme di un ordinamento che tali diritti riconosce, nella loro forma di presupposti e di principi della legislazione, venendo a rappresentare una griglia interpretativa delle leggi. In tal senso, essi indicano la corretta intenzione del legislatore ed evidenziano le aspettative di giustizia, che l’interprete della legge è chiamato a recepire e rispettare. Vi è, peraltro, un progetto filosofico alla base dei diritti umani ed è quello della ricerca della felicità. Questo diritto umano non scritto, che appartiene all’individuo, quale parte della sua collocazione nel mondo, veicolo della affermazione, ed espressione della sua indipendenza. Ha una vocazione etico-sociale e si muove da un impulso morale, che è il bisogno umano di vivere una vita degna di essere vissuta, non oppressa dalla servitù e dalla miseria, non costretta alla rinuncia e alla repressione quotidiana.

3. Di Rodotà studioso di frontiera, non si può non ricordare le sue idee e i suoi scritti in tema di *Tecnopolitica* (come titola un suo libro edito da Laterza nel 1997) e di Internet. Sono temi e problemi collegati nella dimensione di uno sviluppo della partecipazione democratica favorita dalla rete Internet, sia pure con i necessari controlli e garanzie costituzionali. Sulle questioni giuridiche dell’Internet, rileva maggiormente la questione del diritto di accesso a Internet, che portò Rodotà a formulare un articolo 21 *bis* della Costituzione («*Tutti hanno eguale diritto di accedere alla rete Internet, in condizione di parità, con modalità tecnologicamente adeguate e che rimuovano ogni ostacolo di ordine economico e sociale*»).

Il diritto di accesso è una libertà fondamentale il cui esercizio è strumentale all’esercizio di altri diritti e libertà costituzionali: non solo la libertà di manifestazione del pensiero, ma anche il diritto al pieno sviluppo della persona umana e all’effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all’organizzazione politica, economica e sociale del Paese, o piuttosto la libertà di impresa. Oggi, nella società dell’informazione o, se si preferisce, nell’era dell’accesso, non avere accesso a Internet significa vedersi precluso l’esercizio della più parte dei diritti di cittadinanza. Rodotà aveva colto chiaramente questo aspetto e aveva quindi sostenuto come il diritto di accesso «si presenta ormai come sintesi tra una situazione strumentale e l’indicazione di una serie tendenzialmente aperta di poteri che la persona può esercitare in rete». Quindi, non tanto e non solo come diritto a essere tecnicamente connessi alla rete Internet ma piuttosto come diverso modo d’essere della persona nel mondo e come effetto di una nuova e diversa distribuzione del potere sociale.



4. Chiudo con un riferimento a una vicenda apparentemente legata a questioni politiche, ovvero della politica. Nel 2013 avviene un fatto singolare: il Movimento 5 stelle gli strizza l'occholino, ricambiato, e lo candida alla presidenza della Repubblica. Scelta di per sé apprezzabile ma che non trova consenso in quel partito che lo ha avuto financo presidente, e cioè il partito democratico. Si apre un braccio di ferro parlamentare, con i 5 stelle che continuano a votarlo (così pure la sinistra) trovando una netta resistenza dal partito di maggioranza. Alla fine prevale la soluzione di Napolitano *bis*. Rimane una non meglio chiarita definizione della vicenda. Perché sostenuto dai 5 stelle e perché contrastato dai suoi compagni di partito.

Dico quello che penso. Non credo che il Quirinale fosse il luogo migliore dove Rodotà potesse esercitare la sua vocazione civile di giurista. Piuttosto, in molti lo avremmo visto benissimo nel palazzo di fronte, alla Corte costituzionale, dove avrebbe potuto manifestare tutta la sua militanza in favore dei diritti costituzionali di libertà, a tutela di quella Costituzione da lui tenacemente difesa anche in occasione del *referendum* del 4 dicembre. E avrebbe potuto portare alla Corte anche il suo *Perché laico* (il libretto edito da Laterza nel 2005), con quel messaggio forte e chiaro: «Abbiamo bisogno di chiarezza, di rifiuti, di travestimenti, di chiamar le cose con il loro nome. Per questo non è tempo di laicità flebile, timida, devota. È tempo, pieno e difficile, di laicità senza aggettivi o, se vogliamo comunque definirla, semplicemente democratica».

Con Rodotà se ne è andato uno degli ultimi *liberal*, nell'accezione della dottrina politica americana: come i grandi studiosi ci rimangono le sue opere, sempre capaci di andare oltre gli orizzonti tradizionali della scienza giuridica, e che quindi ci hanno rappresentato uno studioso di frontiera, anzi *senza frontiere*.

Dalla laicità dello stato alla laicità del (Bio)Diritto. Ipotesi ricostruttive del pensiero di Stefano Rodotà

Marco Croce*

FROM STATE RELIGIOUS NEUTRALITY TO THE NEUTRALITY OF (BIO)LAW. HYPOTHESES FOR THE RECONSTRUCTION OF STEFANO RODOTÀ'S THOUGHT

ABSTRACT: Through the analysis of three contributions by Stefano Rodotà to Church-State law ("Seeking freedom", "The life and the rules. Between law and non-law" and "Why secular") the author aims at reconstructing the evolution of the thought of Rodotà along his career. The books represent a gradual widening of the secularism of Rodotà. While 'Seeking freedom' concentrates on the necessity to affirm secularism by reducing the privileges granted to the Italian Catholic church, 'The life and the Rules' affirms the importance of the law in granting to the individual the basic dignity in the most intimate and personal choices. Finally, in 'Why secular', Rodotà comes to the conclusion that secularism is the essence not only of a just government, but of a true law.

KEYWORDS: Biolaw; Freedom; Neutrality; Religion; Constitution

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Gli anni '70 e la polemica anticoncordataria. – 3. La Costituzione come base per la costruzione di un biodiritto per la persona. – 4. L'ultimo Rodotà: dalla laicità dello Stato alla laicità del diritto. – 5. Conclusioni.

1. Introduzione

Negli ultimi quindici anni Stefano Rodotà era stato sempre più spesso ospite di trasmissioni televisive e, con l'approssimazione che spesso connota gli operatori dell'informazione quando parlano di diritto, la sua immagine compariva, quasi sempre, accompagnata dalla dicitura "costituzionalista", anche se, come tutti noi sappiamo, la sua qualifica accademica era invece "Professore ordinario di diritto civile" e quindi, a rigor di logica, avrebbe dovuto esserci presentato come "civilista".

Forse però in questo caso siamo in presenza di un errore formale che in realtà cela una verità sostanziale: la sua multiforme opera difficilmente può infatti essere ricondotta solo all'ambito del diritto civile e, di certo, la qualifica di "civilista" non rende ragione della ricchezza, della pluralità e dell'ampiezza delle riflessioni e degli esiti di una vita spesa al servizio della ricerca.

Non a caso, nella Rivista da lui fondata, poco dopo la sua morte viene subito ricordato, nell'editoriale della direzione e della redazione, come "giurista", la cui figura si caratterizza come quella «di

* Ricercatore a tempo determinato di tipo "A" in Diritto ecclesiastico e canonico nell'Università degli studi di Firenze. Email: marco.croce@unifi.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

giurista a 360 gradi, di intellettuale e uomo di cultura proiettato ben oltre gli stretti confini dello specialismo giuridico, infine di uomo della politica e delle istituzioni»¹; e nel convegno del 26 ottobre 2017, svoltosi alla Sapienza in suo ricordo e in suo onore, Vincenzo Roppo apriva il suo intervento rammentando che Rodotà «fu civilista, ma come tutti sanno fu molto altro, molto più che civilista», giurista a tutto tondo, cultore della unità della scienza giuridica come valore, non riducibile ai mille specialismi che fanno perdere il senso stesso del proprio agire, intellettuale a 360 gradi², senza che però ciò significasse poter trovare una cesura fra il civilista degli anni '60 e lo «scienziato sociale» che sarebbe divenuto in seguito³.

La difficoltà che si incontra nell'affrontare un contributo come quello oggetto di questo lavoro è la stessa difficoltà che si incontra nel cercare di sintetizzare l'opera di un così importante autore nel suo complesso: infatti, cercare di ricostruire anche uno solo degli itinerari concettuali e di ricerca di Stefano Rodotà è impresa ardua, dal momento che pure nel campo del diritto costituzionale nonché in quello del diritto ecclesiastico (o, come meglio si dovrebbe forse dire oggi, nel campo del diritto e religione) gli spunti che la sua opera presenta sono molteplici, le sedi di pubblicazione le più varie, le opere in questione del taglio più diverso.

Quel che non manca, come di consueto, è la freschezza del linguaggio, la chiarezza delle tesi sostenute e, pare a chi scrive, una sostanziale coerenza che, pur nella diversità dei temi e degli spunti che si possono rintracciare, giustifica il tentativo di questa ipotesi ricostruttiva.

Si è scelto, per cercare di tracciare un itinerario della parte “pubblicistica” del pensiero di Rodotà riguardante la libertà di pensiero, coscienza e religione e il rapporto fra lo Stato e le tendenze ideologiche di matrice religiosa (e irreligiosa, ammesso che una simile distinzione regga ancora) presenti nella società, di concentrare l'attenzione su tre opere: una raccolta di saggi degli anni '70, *Alla ricerca della libertà*⁴, e due libri degli anni 2000, *La vita e le regole*⁵ e *Perché laico*⁶.

La tesi di fondo è che l'impegno dell'autore per la laicità dello Stato, che si manifesta come polemica anticoncordataria in funzione separatistica nella prima parte dei suoi scritti, pur non venendo mai meno, si vada progressivamente arricchendo di altre dimensioni, complice l'approfondimento dello spessore costituzionale dei problemi giuridici riguardanti le scelte di autonomia individuale, per sfociare alla fine in una teorizzazione più generale, e problematica, riguardante la laicità del Diritto *tout court*, prospettiva feconda e che per molti versi, come vedremo, attende ancora una compiuta riflessione da parte della dottrina.

Per non sovrapporre le proprie convinzioni al pensiero dell'autore, si cercherà di far parlare il più possibile Rodotà attraverso la citazione diretta dei passaggi che sono sembrati a chi scrive i più significativi al fine di provare a ricostruire il lascito concettuale, in questa branca del diritto, del

¹ Per Stefano Rodotà, in *Pol. dir.*, 2/2017, p. 193.

² V. ROPPO, *Stefano Rodotà, civilista e non civilista*, in *Pol. dir.*, 3/2017, p. 499.

³ V. ROPPO, *Stefano Rodotà, civilista e non civilista*, cit., p. 501, che sottolinea come «il Rodotà “altro”, il Rodotà degli anni '70 a seguire, non ci sarebbe stato se non ci fosse stato il Rodotà civilista degli anni '60» e individua nella scoperta e nella valorizzazione della Costituzione per gli studi civilistici la matrice degli sviluppi scientifici dell'autore (p. 500).

⁴ S. RODOTÀ, *Alla ricerca della libertà*, Bologna, 1978.

⁵ S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006.

⁶ S. RODOTÀ, *Perché laico*, Roma-Bari, 2009.

giurista calabrese, sperando che questo lascito sia oggetto in futuro di ulteriori riflessioni, ampliamenti e sviluppi, per restare in tema, nella maniera più laica possibile.

2. Gli anni '70 e la polemica anticoncordataria

Negli anni '70 la produzione di Rodotà è già orientata verso l'avvenire, sia dal punto di vista delle tematiche trattate che da quello dello stile dei contributi: lo studioso ha già abbandonato gli steccati disciplinari e le trattazioni di taglio troppo accademico e si dedica all'indagine sul diritto, e al suo impatto con la realtà, anche attraverso la forma del saggio breve e dell'articolo di giornale; testimonianza preziosa di questa fase è il volume uscito per il Mulino nel 1978 e intitolato *Alla ricerca della libertà*⁷.

In questo libro troviamo già tutti gli elementi di cui si è accennato nell'introduzione: l'autore tratta infatti, con invidiabili disinvoltura, linguaggio cristallino e antiretorico, e acuta capacità di cogliere i fenomeni giuridici nel loro complesso inquadrandoli e mettendoli in rapporto con la società e la politica, di diritti civili e sociali, di referendum, di terrorismo (con intuizioni che potrebbero tornare assai utili ai nostri giorni, anche se la matrice del terrorismo odierno è diversa)⁸, di riforme costituzionali, di rapporti tra la politica e la magistratura.

Delle tematiche che hanno a che vedere più specificamente con l'oggetto di questo lavoro si occupa in particolar modo il capitolo quinto, intitolato *Del Concordato e dei suoi frutti*, dove Rodotà condensa in una ventina di pagine numerosi spunti che continuano a essere di un'attualità vivissima.

La prima problematica che viene trattata è quella della revisione del Concordato lateranense del 1929 che dal 1967 era oggetto dei lavori della "Commissione Gonella" e vedeva lo Stato italiano e la Santa Sede impegnati in trattative che davano origine a bozze di nuova regolamentazione, senza però che si addivenisse mai a un accordo⁹; sulla bozza di revisione del concordato del 1976 il giudizio è nettissimo e senza sconti: "lo Stato assume soltanto una pesante serie di obblighi, senza alcuna contropartita, talvolta facendo addirittura passi indietro rispetto ai Patti lateranensi firmati da Mussolini"¹⁰.

Vengono denunciate, di quella bozza, *a*) le finte innovazioni tipo la rinuncia al richiamo alla "Religione di Stato", presente nell'art. 1 del Trattato del Laterano in conformità all'art. 1 dello Statuto albertino, o la ambigua riforma del sistema di delibazione delle sentenze rotali – che la Corte costituzionale avrebbe poi dichiarato incostituzionale con la s. n. 18 del 1982 alla luce del principio supremo di cui all'art. 24 Cost. –; *b*) il fatto che tutte le questioni controverse venissero risolte in senso favorevole alla Chiesa (in tema, ad esempio, di libertà della scuola e di finanziamenti delle scuole

⁷ Cfr. S. RODOTÀ, *Alla ricerca della libertà*, cit., p. 21, dove l'autore ricorda la provenienza dei vari saggi (Politica del diritto, Il Giorno, Panorama, La Repubblica, Rinascita, La Magistratura) e la loro collocazione temporale (tra il 1973 e il 1978), per poi concludere «Seguendo il filo dei fatti concreti, ciascuno di noi può rendersi conto di quali siano le direzioni verso cui muovere alla ricerca delle libertà».

⁸ Sul punto vedi in particolare S. RODOTÀ, *Alla ricerca della libertà*, cit., p. 109 e ss.

⁹ Sui lavori della commissione e sulle prime quattro bozze di revisione cfr. C. CARDIA, *La riforma del Concordato*, Torino, 1980.

¹⁰ S. RODOTÀ, *Alla ricerca della libertà*, cit., p. 75.

cattoliche); c) il travestimento di vecchi privilegi sotto le nuove formulazioni, come per il caso dell'ora di religione e della dichiarazione del "carattere particolare" di Roma¹¹.

Un giudizio che potrebbe in larga parte essere ragionevolmente espresso anche sul testo che poi è diventato il nuovo concordato, ossia l'Accordo del 1984 Craxi-Casaroli¹².

L'autore non manca poi di polemizzare in maniera vivace, così come consentito dalla forma della pubblicazione in questione, dando una chiara indicazione di politica del diritto in materia di rapporti Stato-Chiesa attraverso una domanda retorica: «Chi mai può pensare che, senza un concordato, la chiesa non avrebbe libertà e i cattolici sarebbero discriminati? Da chi, poi? Dai democristiani che da trent'anni ci governano?». Rodotà indica dunque la via dell'abrogazione del Concordato, nella scia della proposta di revisione costituzionale che Lelio Basso già aveva avanzato sul finire degli anni '60¹³, come la soluzione ottimale per giungere a un vero e proprio regime separatistico, il solo per lui che possa garantire pienamente la democrazia, la libertà e l'eguaglianza delle persone senza distinzione di religione, ma anche la stessa libertà della Chiesa di esprimersi sulle materie ritenute rilevanti per il suo magistero¹⁴. Abrogazione del regime concordatario che però non significa assenza di regolazione: l'autore afferma infatti che la materia dei rapporti tra i due soggetti dovrebbe sostanzarsi in «pochi accordi riguardanti le zone di inevitabile interferenza tra Stato e chiesa», accordi che comunque non sarebbero più dotati di copertura costituzionale ex art. 7, comma 2, Cost., così come un eventuale nuovo concordato totalmente sostitutivo del vecchio¹⁵.

Come si vede, Rodotà non si limita a dare indicazioni di politica del diritto, ma prende posizione anche in tema di rapporti fra fonti con una perizia degna degli studiosi della materia, che ancora oggi manifestano disaccordi sulla copertura costituzionale del nuovo concordato del 1984¹⁶.

¹¹ S. RODOTÀ, *Alla ricerca della libertà*, cit., p. 77.

¹² Cfr., per esempio, il giudizio di M. TEDESCHI, *L'accordo di modificazione del concordato lateranense tra la Repubblica italiana e la S. Sede del 18 febbraio 1984*, in M. TEDESCHI (a cura di), *Saggi di diritto ecclesiastico*, Torino, 1987, p. 255.

¹³ Si vedano a questo proposito gli atti della Camera dei deputati relativi alla seduta del 4 ottobre 1967 e la proposta di legge costituzionale dell'On. Lelio Basso presentata il 23 febbraio 1972. Sullo stretto rapporto che ha legato Rodotà a Basso si vedano le pagine contenute in S. RODOTÀ, *"Compagni di strada". Lelio Basso e Massimo Severo Giannini*, in *Pol. dir.*, 4/2005, p. 677.

¹⁴ V., in particolare, S. RODOTÀ, *Alla ricerca della libertà*, cit., p. 88, dove l'autore, dopo aver trattato il caso della condanna emessa dal Pretore della Spezia nel 1974 per propaganda antidivorzista alla luce dell'art. 98 del T.U. delle leggi per l'elezione della Camera dei deputati, sottolinea come sia illusorio «ritenere che la democrazia esca rafforzata da un gioco di concessioni e di contropartite che abbia come posta, da una parte, la limitazione della libertà dei cittadini italiani a vantaggio delle ingerenze confessionali; e, dall'altra, la limitazione della libertà della chiesa di esprimere le proprie opinioni in tutte le materie ritenute rilevanti per il suo magistero (tra le quali rientra certamente anche la liberalizzazione dell'aborto)».

¹⁵ S. RODOTÀ, *Alla ricerca della libertà*, cit., pp. 76-77.

¹⁶ Si vedano ad esempio, con posizioni diverse, S. LARICCIA, *Coscienza e libertà. Profili costituzionali di diritto ecclesiastico*, Bologna, 1989, p. 42, secondo il quale la sentenza n. 203/1989 della Corte costituzionale, nello scomodare il principio supremo di laicità dello Stato, avrebbe implicitamente affermato la copertura costituzionale anche del nuovo accordo; e N. COLAIANNI, *Laicità e prevalenza delle fonti di diritto unilaterale sugli accordi con la Chiesa cattolica*, in *Pol. dir.*, 2010, p. 194 e ss., che afferma invece non potersi desumere questa conclusione alla luce della motivazione della sentenza e ipotizza per il nuovo accordo la copertura dell'art. 117, primo comma, alla stessa stregua della CEDU.

Meno interessanti, forse, dal punto di vista strettamente giuridico, sono comunque degne di riflessione anche le altre polemiche parole che l'autore rivolge non al sistema concordatario ma alla Santa Sede, quando sottolinea come «La verità è che la chiesa non vuole spogliarsi di privilegi anacronistici, inconciliabili con la Costituzione, pesantemente discriminatori verso chi professa altre religioni»¹⁷: probabilmente questa affermazione mirava dritta a rimarcare come le belle intenzioni manifestate nel punto 76 della *Gaudium et spes*¹⁸ – dove si legge «Certo, le cose terrene e quelle che, nella condizione umana, superano questo mondo, sono strettamente unite, e la Chiesa stessa si serve di strumenti temporali nella misura in cui la propria missione lo richiede. Tuttavia, essa non pone la sua speranza nei privilegi offertigli dall'autorità civile. Anzi, essa rinunzierà all'esercizio di certi diritti legittimamente acquisiti, ove constatasse che il loro uso può far dubitare della sincerità della sua testimonianza o nuove circostanze esigessero altre disposizioni» – rimanessero appunto tali, ossia belle intenzioni. A quarant'anni di distanza dalle parole di Rodotà possiamo dire che è cambiato qualcosa da questo punto di vista nell'atteggiamento della Chiesa? Sembra proprio di no e, anzi, negli anni, i privilegi e gli esborsi di danaro pubblico a favore delle istituzioni cattoliche non hanno fatto che aumentare¹⁹. Anche l'attuale pontificato, che sicuramente a livello mediatico si caratterizza per la predicazione di un certo pauperismo, non pare avere manifestato nessuna intenzione di rinunciare ai privilegi e alle risorse che, peraltro, lo Stato italiano si guarda bene dal pensare di porre in discussione nonostante tutte le difficoltà finanziarie che si trova a dover fronteggiare²⁰. Tutto ciò mentre la Conferenza episcopale italiana, ma talvolta anche la stessa Santa Sede, omette di rispettare il divieto di ingerenza negli affari dello Stato italiano, generalmente rivolgendo ai parlamentari e alla classe politica in generale moniti e *ultimatum* in materie eticamente sensibili (ma non solo in quelle), a volte addirittura invitando gli elettori a disertare le urne, come nel caso del referendum sulla legge in materia di procreazione medicalmente assistita.

A fronte di questi fenomeni, che dimostrano secondo l'autore come il sistema concordatario non difenda per nulla la "pace religiosa" e come non sia minimamente efficace per limitare le ingerenze ecclesiastiche sulla vita dello Stato²¹, l'analisi e le parole di Rodotà sono ancora limpide e preziose

¹⁷ S. RODOTÀ, *Alla ricerca della libertà*, cit., pp. 76-77.

¹⁸ Il testo integrale può essere consultato in http://www.vatican.va/archive/hist_councils/ii_vatican_council/documents/vat-ii_const_19651207_gaudium-et-spes_it.html.

¹⁹ A mero titolo di esempio si pensi che con il vecchio sistema del "supplemento di congrua" lo Stato italiano versava alla Chiesa cattolica per il mantenimento dei ministri di culto, circa trecento milioni di euro l'anno. Con il sistema dell'8 per mille la dazione si è triplicata arrivando a un miliardo di euro circa l'anno. Per non parlare poi delle risorse che si spendono per finanziare l'ora di religione nella scuola pubblica e tutte le forme di cappellania a carico del bilancio statale (mentre per le altre confessioni religiose tutti questi servizi, quando si concede di porli in essere, sono a carico delle singole confessioni).

²⁰ A questo proposito si vedano le aspre critiche al sistema dell'8 per mille che la Corte dei conti negli ultimi anni ha più volte messo per iscritto attraverso le sue deliberazioni sottolineando come tali fondi siano gli «unici che, nell'attuale contingenza di fortissima riduzione della spesa pubblica, in ogni campo, si sono notevolmente e costantemente incrementati»: cfr. http://www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/documenti/controllo/sez_centrale_controllo_amm_stato/2016/delibera_16_2016_g.pdf.

²¹ S. RODOTÀ, *Alla ricerca della libertà*, cit., pp. 87-88. In particolare, si sottolinea che «I rischi delle interferenze ecclesiastiche nella vita civile e politica crescono proporzionalmente ai privilegi concessi alla chiesa nei diversi campi, dalla scuola all'assistenza, dal matrimonio al regime fiscale».

laddove indicano nella rinuncia ai privilegi la condizione di legittimità delle ingerenze nella vita pubblica nazionale: «il divieto di propaganda è figlio della logica del Concordato, con il quale la chiesa aveva rinunciato ad intervenire nella vita politica in cambio di una massa cospicua di privilegi e di benefici economici»; «Chi contesta quel divieto, allora dev'esser pronto a rinunciare ad ogni privilegio e ad accettare fino in fondo la logica della libertà e dell'eguaglianza adottata dalla Costituzione»²².

Degne di nota, infine, paiono le prese di posizione dell'autore in merito all'interpretazione di due fondamentali disposizioni costituzionali, l'art. 2 e l'art. 33: il tema dei finanziamenti alla scuola privata e della salvaguardia della scuola pubblica è un tema che accompagnerà la vita di Rodotà sino alla fine, prova ne sia il suo supporto attivo al Comitato art. 33 che condusse la sua battaglia vittoriosa nel referendum comunale consultivo a Bologna nel 2013 contro il finanziamento delle scuole paritarie, e anche in questo campo troviamo parole nette e costituzionalmente orientate riguardo al fatto che la disposizione costituzionale vada letta nella sua letteralità come disposizione che pone la scuola pubblica come elemento necessario e indefettibile, "organo costituzionale" addirittura la definirà in un suo tardo articolo²³, a fronte del quale risultano dunque insostenibili pretese di finanziamento da parte dei privati «mentre ancora nel settore pubblico mancano edifici scolastici» e «sono insufficienti le attrezzature scientifiche e ricreative»²⁴.

Per quanto riguarda l'art. 2, invece, l'autore prende spunto dal poco noto *Caso Gandiglio*, un professore escluso dalla Cattolica di Roma per il sol fatto di vivere con una donna che non è sua moglie, per rimarcare la centralità dei diritti del singolo *nelle* formazioni sociali e rivendicare dunque la sindacabilità giurisdizionale di tali atti di estromissione²⁵, anticipando dunque profeticamente quella giurisprudenza del lavoro che avrebbe, nel 1994²⁶, dichiarato illegittimo il licenziamento di un professore di ginnastica, che insegnava in una scuola cattolica, motivato dall'essersi l'insegnante sposato con rito civile, nonché le decisioni della Corte EDU nei casi *Pellegrini* e *Lombardi Vallauri*, che avrebbero poi messo paletti procedurali alla possibilità di dare rilevanza nell'ordinamento civile a decisioni dell'ordinamento canonico in assenza di un "giusto processo"²⁷.

3. La Costituzione come base per la costruzione di un biodiritto per la persona

Nelle prime pagine dell'impegnativa introduzione a *La vita e le regole*, intitolata significativamente *Il diritto e il suo limite*, si trova, a parere di chi scrive, la chiave di lettura per comprendere l'itinerario

²² S. RODOTÀ, *Alla ricerca della libertà*, cit., p. 87.

²³ S. RODOTÀ, *Elogio del moralismo*, Roma-Bari, p. 77. L'autore in questo caso riprende la definizione originariamente coniata da Piero Calamandrei nel celebre discorso pronunciato al III Congresso dell'Associazione a difesa della scuola nazionale, tenutosi a Roma l'11 febbraio 1950, di recente ripubblicato in <http://www.costituzionalismo.it/articoli/292/>.

²⁴ S. RODOTÀ, *Alla ricerca della libertà*, cit., p. 82.

²⁵ S. RODOTÀ, *Alla ricerca della libertà*, cit., p. 85: «Non si può sostenere, dunque, che i diritti del singolo devono cedere di fronte a quelli dell'istituzione. La tendenza degli ordinamenti democratici è nel senso opposto, nell'accordare una supremazia sempre più accentuata alle istanze di libertà individuale».

²⁶ Cfr. Cass. Civ., sez. lav., 16 giugno 1994, n. 5832.

²⁷ Cfr. CEDU, II sez., *Pellegrini c. Italia*, 20 luglio 2001, e *Lombardi Vallauri c. Italia*, 20 ottobre 2009.

di pensiero che stiamo cercando di tratteggiare. Il libro è del 2006, ma sicuramente le idee che esso racchiude sono state maturate dall'autore nel lungo lasso di tempo che ci separa dalla prima raccolta di scritti dalla quale siamo partiti; nella sterminata bibliografia dell'autore e nella serie di incarichi pubblici²⁸ da lui ricoperti si troveranno certamente le radici di quanto viene condensato in questo testo che tratta, appunto, del diritto e del suo limite con un angolo visuale diverso in ogni capitolo, prendendo spunto da casi concreti dell'esistenza.

A controbilanciare questa impostazione solo apparentemente casistica Rodotà impegna le prime settanta pagine a cercare di delineare uno statuto costituzionale della persona intangibile dai pubblici poteri: «al diritto modernamente inteso, infatti, si rivolgono sempre più intensamente richieste di disciplinare momenti della vita che dovrebbero essere lasciati alle decisioni autonome degli interessati, al loro personalissimo modo d'intendere la vita, le relazioni sociali, il rapporto con il sé»²⁹. È il principio di autonomia individuale, che affonda le radici nella libertà di coscienza, che l'autore cerca di ricostruire leggendo sistematicamente più disposizioni costituzionali apparentemente distanti l'una dall'altra.

La base di partenza è una constatazione di fatto, ossia «la fine di un'epoca nella quale esistevano valori generalmente condivisi» con la conseguente presenza di «un tempo caratterizzato da un politeismo dei valori e da controversie intorno al modo di dare riconoscimento al pluralismo»³⁰; alla luce di ciò Rodotà suggerisce di operare con cautela nelle materie eticamente sensibili³¹, dal momento che lo strumento del diritto, soprattutto se conformato ai desiderata etico-morali di una sola delle posizioni ideologiche in campo, rischia di rendere più acuti i problemi derivanti dal fatto che «la premessa delle scelte individuali e collettive affonda in valori che possono profondamente divergere, e la decisione è spesso affare di coscienza»³².

Per dare sostanza costituzionale alla sua riflessione l'autore parte dall'art. 2 Cost. interpretato in maniera personalistica ma non organicistica: pur rifuggendo una visione meramente individualistica e sottolineando quindi il «prepotente legame sociale» che la disposizione può fondare fra individuo e formazioni sociali, la disposizione viene letta come base per «il riconoscimento di uno spazio individuale come luogo d'insediamento dei diritti di ciascuno»; a essere valorizzato è il diritto allo

²⁸ Rodotà, in particolare, fu Deputato in quattro legislature (VIII, IX, X e XI), e nella sua attività parlamentare fu componente della Commissione Affari Costituzionali, Presidente di Gruppo e Vice Presidente della Camera. Fu inoltre membro dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa dal 1983 al 1994. Fondamentali esperienze istituzionali furono anche il rivestire la carica di Presidente dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali, dal 1997 al 2005, e il far parte della commissione che redasse la Carta dei diritti dell'Unione europea. Componente di commissioni ministeriali in materia di beni pubblici e di valutazione di impatto ambientale tra il 2007 e il 2008, ha ricoperto anche, presso la Commissione europea, il ruolo di componente del "Gruppo di Consiglieri sulle Implicazioni Etiche delle Biotecnologie", dal 1992 al 1997, e del "Gruppo Europeo per l'Etica delle Scienze e delle Nuove Tecnologie", dal 1997 al 2005.

²⁹ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 1.

³⁰ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 16.

³¹ Cfr. a questo proposito la visione molto simile espressa negli ultimi anni della sua vita da un cattolico come L. ELIA, *I problemi costituzionali della laicità*, in http://www.astrid-online.it/static/upload/protected/Elia/Elia_laicit-.pdf.

³² S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 17.

sviluppo della personalità individuale, che porta dunque all'accentuazione dell'«inscalfibile autonomia» del soggetto³³. In maniera molto originale l'autore lega poi questa disposizione non solo, all'art. 3, comma 2, e all'art. 32, comma 2, Cost., base sicura per garantire al soggetto l'autonomia e la libertà dinanzi a trattamenti sanitari non necessari per la salvaguardia della salute pubblica (e dove vi è quel richiamo pregante al «rispetto della persona umana» che non si trova in nessun'altra disposizione), ma anche all'art. 36 Cost. e a quel suo riferimento a quell'«esistenza libera e dignitosa» che può, in sede ermeneutica, essere sganciato dal mero riferimento alla congruità del salario per fondare invece una visione della dignità umana che rifugga da ogni tentazione da Stato etico per essere lasciata, nella misura massima possibile, al giudizio conseguente al pensiero della singola persona³⁴.

Da questa prospettazione l'autore ricava un duplice limite per il Diritto, ossia «un limite riguardante le materie da disciplinare, e dunque la sua competenza sociale; e uno relativo ai suoi contenuti, e dunque alle modalità della disciplina giuridica»³⁵: ci sono dunque luoghi in cui la stessa presenza della norma giuridica intaccherebbe la posizione di autonomia del soggetto e luoghi nei quali, pur ammettendo le necessarie intromissioni del diritto, la regolazione dovrebbe comunque rispettare la pluralità di posizioni etiche presenti nella società per non costringere così gli individui a prendere o a subire decisioni contrarie alle proprie convinzioni personali, dal momento che l'ostacolo alla realizzazione della personalità individuale «può consistere non nella presenza del diritto, ma in un suo particolare modo di atteggiarsi»³⁶.

Un'ottica quindi non meramente separatista (in questo caso rispetto al rapporto fra diritto e persona), che sembra preparare le riflessioni che l'autore svolgerà di lì a poco a proposito dei rapporti Stato-Chiesa in *Perché laico*.

Le conclusioni cui giunge Rodotà riassumono l'operazione di interpretazione costituzionale tesa a costruire un vincolo costituzionale per il Legislatore (e quindi a fornire alla Corte costituzionale un parametro di giudizio sulla sua attività), che si deve fare promotore di un diritto che non affida «i suoi interventi solo a norme “di supremazia”, che impongono un solo punto di vista», ma che deve operare attraverso «“norme di compatibilità”, volte appunto a consentire la convivenza di valori diversi»³⁷. Solo in questi limiti i suoi interventi possono essere serventi rispetto al valore supremo del rispetto della dignità e della personalità individuale ricavato dalla lettura delle disposizioni costituzionali richiamate.

³³ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 18.

³⁴ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 24.

³⁵ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 20.

³⁶ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 23.

³⁷ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 58, che così continua «Il legislatore deve adoperare per ciò tecniche diverse, ricorrendo sempre più spesso a un diritto flessibile e leggero, che incontra la società, promuove l'autonomia e il rispetto reciproco, e avvia così la creazione di principi comuni. Deve divenire consapevole dei limiti del diritto, dell'esistenza di aree dove la norma giuridica non deve entrare, o deve farlo con sobrietà e mitezza».

4. L'ultimo Rodotà: dalla laicità dello Stato alla laicità del Diritto

Forte di questi approdi l'autore torna esplicitamente sul tema della laicità: *Perché laico*, pur raccogliendo contributi anche in questo caso di taglio differente³⁸, è il tentativo di svolgere una riflessione generale sul tema della laicità, non più intesa come mera laicità dello Stato ma, sembra a chi scrive, come compiuta laicità del diritto.

Pare esserne dimostrazione già *l'incipit*, dove Rodotà asserisce in maniera decisa: «Questa non è una professione di fede. È una riflessione sulla laicità *non come polo oppositivo*, che più d'uno vorrebbe rimuovere, ma come *componente essenziale del discorso pubblico in democrazia*»³⁹.

Anche in questo caso l'autore, grazie anche alla sensibilità maturata nella sua esperienza politica e istituzionale, muove da un dato di realtà, ossia da una parte dalla incompiuta realizzazione di quel principio supremo di laicità dello Stato delineato per la prima volta dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 203 del 1989⁴⁰, dall'altra da un mutato clima politico che vede trionfare una «logica di subordinazione a valori definiti fuori da ogni procedura democratica»⁴¹ che si cerca poi di imporre a tutti i consociati per il tramite di una legislazione proibizionista.

Rodotà sente dunque il bisogno di passare *da una laicità oppositiva a una laicità costitutiva*: non basta più «impugnare l'arma dell'abrogazione del Concordato», occorre fare un passo ulteriore, perché la Chiesa «continua a usare pesantemente il Concordato, ma si è proiettata al di là di esso»⁴². L'autore prende atto che, dopo la caduta del Muro di Berlino e la dissoluzione dei partiti che costituirono l'ossatura della c.d. Prima Repubblica, la Santa Sede e la Conferenza episcopale italiana hanno cambiato strategia, divenendo sempre più soggetti politici, direttamente e indirettamente, compenetrando il sistema politico in tutte le sue espressioni e abbandonando l'idea di un partito cristiano di riferimento come poteva essere la Democrazia cristiana: il risultato di questa strategia è, secondo Rodotà, l'«eccezione italiana», che «non consiste tanto in una eccedenza normativa, appunto la disciplina concordataria, rimossa la quale si sarebbe pronti a entrare nel migliore dei mondi», quanto «nel fatto che la gerarchia vaticana dichiara esplicitamente di considerare l'Italia terra di missione, base territoriale dalla quale ripartire per una nuova *reconquista* di un mondo che

³⁸ Anche per questo volume si uniscono saggi brevi e interventi sui quotidiani. Ulteriori riflessioni sul tema da parte dell'autore, alcune delle quali sono confluite nel libro, possono essere lette in S. RODOTÀ, *Valori, laicità, identità*, in www.costituzionalismo.it, 1/2007, e in S. RODOTÀ, *Laicità e democrazia*, in R. ACCIAI, F. GIGLIONI (a cura di), *Poteri pubblici e laicità delle istituzioni. Giornata di studi in onore di Sergio Lariccia*, Roma, 7 novembre 2007, disponibile in <http://www.aracneeditrice.it/pdf/9788854822184.pdf>.

³⁹ S. RODOTÀ, *Perché laico*, cit., p. 3 (corsivi aggiunti).

⁴⁰ Si vedano a questo proposito le riflessioni di N. FIORITA, *L'insostenibile leggerezza della laicità italiana*, in www.statoechniese.it, giugno 2011, nonché la recentissima ed esaustiva ricostruzione di P. CARETTI, *Costituzione italiana: art. 8*, Roma, 2017.

⁴¹ S. RODOTÀ, *Perché laico*, cit., p. 3. Secondo l'autore «Una nuova generazione di defensores fidei si è materializzata, trasferendo la questione religiosa nel cuore del conflitto politico, immiserendone il significato e trasformando la presenza delle ragioni della fede nella sfera pubblica nella pretesa di imporle come regola per tutti».

⁴² S. RODOTÀ, *Perché laico*, cit., p. 16.

si è venuto pericolosamente scristianizzando proprio in un tempo in cui la religiosità conosce un inedito rilancio»⁴³.

A fronte di questa strategia che tende a sostituire all'autonomia e all'indipendenza di cui al primo comma dell'art. 7 Cost. un *continuum* ben rappresentato normativamente dall'art. 1 della legge n. 121/1985, laddove si fa riferimento «alla reciproca collaborazione per la promozione dell'uomo e il bene del Paese», e che rischia di far emergere un indirizzo etico dominante, di cui la Chiesa sarebbe depositaria, da imporre tramite il diritto dello Stato a tutti i consociati, Rodotà oppone la costruzione della laicità «come spazio costituzionale che consente a tutti la convivenza e il confronto»⁴⁴. Una laicità che deve riguardare, e qui l'autore rinvia implicitamente a quanto già sostenuto in *La vita e le regole*, «anche il modo in cui si guarda alla legge e ai suoi limiti»⁴⁵: il passaggio dalla laicità dello Stato alla laicità del Diritto pare compiersi proprio in questa saldatura concettuale. Lo Stato, per essere veramente laico, non solo non deve assumere nessuna religione come propria, ma deve anche connotare il suo diritto come svincolato da pretese etiche esclusivistiche.

Rodotà si spinge però oltre, e propone un'interessante, ancorché assai problematica, messa a fuoco della libertà di coscienza quando si tratta di tematiche biogiuridiche: polemicamente ricorda come ogni volta che si tratti di legiferare su materie eticamente sensibili si finisca per “sbandierare” la necessità di lasciar liberi di votare in coscienza i rappresentanti del popolo, mentre sarebbe bene ricordare che «la libertà di coscienza da tutelare è, in primo luogo, quella della persona che deve compiere le scelte di vita. Il problema, allora, non riguarda la libertà di coscienza di chi deve stabilire le regole: investe la legittimità stessa dell'intervento legislativo in forme tali da cancellare, o condizionare in maniera determinante, quelle scelte»⁴⁶.

La problematicità di questa impostazione risiede naturalmente nel fatto che sembra ovviamente impossibile imporre ai parlamentari come votare⁴⁷, potendo risultare al limite un incentivo a “legiferare laicamente” il timore di vedere poi dichiarato incostituzionale il prodotto della propria determinazione legislativa. Ma è ben evidente come anche la Corte costituzionale si muova, quando si trovi ad affrontare questioni eticamente sensibili, su un terreno abbastanza delicato: da una parte il parametro costituzionale sulla cui base formulare il giudizio, e che Rodotà con i suoi scritti ha certamente concorso a delineare, si presta a formulazioni in termini di principio che comunque

⁴³ S. RODOTÀ, *Perché laico*, cit., p. 16. Secondo l'autore da tempo «i vertici della Chiesa hanno intrapreso una campagna assai determinata per affermare il primato della loro dottrina ben al di là della legittima predicazione di fede, dal momento che a essa viene attribuito un valore normativo che va oltre l'ambito dei credenti e configura obbligazioni degli Stati e delle istituzioni internazionali» (p. 31).

⁴⁴ S. RODOTÀ, *Perché laico*, cit., pp. 19-22. Polemicamente l'autore sottolinea come non sia un caso «che nelle discussioni pubbliche, quando si devono individuare principi di riferimento, i richiami alle encicliche dei pontefici sempre più spesso oscurino o cancellino del tutto quelli agli articoli della Costituzione» (p. 19). Stessa cosa si deve purtroppo dire relativamente a molti convegni scientifici sugli argomenti oggetto di questo lavoro.

⁴⁵ S. RODOTÀ, *Perché laico*, cit., p. 24 (corsivo aggiunto). Per l'autore è necessario prendere atto dell'impossibilità di continuare a usare il diritto secondo gli schemi semplici del passato, pena la sua inefficacia, la sua riduzione a puro strumento autoritario, la perdita di legittimazione sociale.

⁴⁶ S. RODOTÀ, *Perché laico*, cit., p. 24.

⁴⁷ In dottrina sembrano quasi totalmente mancare indagini sul punto. Un pregevole tentativo è stato effettuato da G. BRUNELLI, P. VERONESI, *Ai limiti della funzione rappresentativa: divieto di mandato imperativo e voto sulle questioni di coscienza*, in www.costituzionalismo.it/articoli/423/, 5 ottobre 2012.

risentono, ovviamente, delle tendenze ideologiche di chi compie l'operazione (non è per nulla scontato dunque che si affermi la visione dell'autonomia individuale cara all'autore); dall'altra, al giudice delle leggi toccherebbe il difficile compito di entrare in un campo politicamente minato, con tutti i problemi di legittimazione che ne conseguono, e in cui la pluralità di soluzioni possibili rende ad esempio molto difficile, se non impossibile, utilizzare sentenze additive per non creare vuoti di disciplina (che talvolta la Consulta in queste materie ha considerato costituzionalmente necessaria). La vicenda della legge sulla procreazione medicalmente assistita, dichiarata incostituzionale pezzo per pezzo e lentamente nel corso degli anni, rimandando la decisione al futuro e in alcuni casi servendosi della strategia di dichiarare inammissibile la questione, dimostra molto bene come la pur meritoria opera di costruzione di un parametro costituzionale attraverso il quale tentare di garantire la laicità del Diritto abbia bisogno anche di un diffuso sostegno giuridico, politico e culturale, che al momento sembra mancare, per poter divenire rimedio effettivo ed efficace.

5. Conclusioni

Nel concludere brevemente queste riflessioni sull'itinerario di pensiero di Stefano Rodotà in materia di laicità che, come sembra di aver plausibilmente argomentato, può essere ricostruito come un progressivo arricchimento che porta a configurare la laicità non solo come uno strumento oppositivo rispetto alle tendenze ideologiche totalizzanti provenienti da soggetti esterni rispetto ai legittimi pubblici poteri, ma anche come vaccino contro una qualsiasi etica di Stato (magari conforme ai *desiderata* di qualche soggetto culturalmente dominante) imposta a tutti in violazione della eguale libertà di coscienza, non si può tacere di come ricorra costantemente, nel pensiero dell'autore, la considerazione della scuola pubblica come organo necessario (addirittura definito come «costituzionale») per la realizzazione di quella cultura e consapevolezza diffusa che sole possono portare a creare le condizioni per cui si possa affermare davvero quell'obbiettivo, la compiuta affermazione della laicità del diritto: «Un'idea rinnovata di laicità ci parla della scuola come luogo di formazione comune, dove l'incontro e la conoscenza di culture diverse educano alla convivenza, evitando così che il pluralismo diventi solo la registrazione della diversità o della distanza, e quindi l'anticamera del conflitto»⁴⁸.

Nella logica della piena affermazione della libertà di sviluppo della propria personalità proposta come architrave della necessaria laicità del diritto quest'aspetto è centrale, dal momento che l'esposizione «di ciascuno al massimo possibile di opinioni diverse» è «la *condizione fondamentale per il funzionamento dei sistemi democratici*»⁴⁹.

Questa visione della scuola pubblica come luogo essenziale di unificazione e confronto in una società pluralista che tende sempre più ad assumere sembianze multiculturali, questa necessità della scuola pubblica «per trasformare la molteplicità in ricchezza», rende molto bene l'idea di laicità come «dimensione della libertà», come «strumento per la libera formazione della personalità», come «elemento essenziale per la convivenza» che Rodotà ci ha consegnato e che spetta a noi custodire, sviluppare, realizzare.

⁴⁸ S. RODOTÀ, *Perché laico*, cit., p. 64.

⁴⁹ S. RODOTÀ, *Perché laico*, cit., p. 4 (corsivo aggiunto).

Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo «critico» sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà

*Mariassunta Piccinni**

BIOLAW BETWEEN RULES AND PRINCIPLES. A CRITICAL OVERVIEW ON LAW NR 219 OF 2018. A DIALOGUE WITH STEFANO RODOTÀ

ABSTRACT: The paper aims to continue a dialogue with Stefano Rodotà on the role and desirable features of Law, and in particular of Private Law, with regard to the open issues in Bioethics. The main legacy of Stefano Rodotà is assessed with special regard to: a) the need for a “Constitutional Civil Law”, viewed in a unitary system centered on the Person; b) the need for a continuous tension between life and rules, which imposes a constant concretization of a “new habeas corpus”, based on the indivisibility of the principles of freedom, equality and solidarity, revisited in the light of dignity; c) the characteristics and consequences of a “flexible” and “demanding” Law. The recent Law n. 219/2017 on informed consent and advance directives is evaluated in this perspective.

KEYWORDS: Biolaw and private law; Law n. 219/2017; Informed consent; Care planning; Advance directives

SOMMARIO: 1. Il biodiritto entro ed oltre il diritto privato. – 2. Quale diritto per la bioetica? – 3. Prime valutazioni «critiche» della l. n. 219/2017.

1. Il biodiritto entro ed oltre il diritto privato

Stefano Rodotà, parafrasando Toulmin, ha più volte suggerito che «come la medicina ha salvato la vita dell’etica», così «si potrebbe sostenere che il diritto privato è stato salvato dalla tecnologia»¹. Una provocazione «scherzosa» che però contiene «un fondo di verità»,

* *Ricercatrice di diritto privato, Dipartimento di Scienze politiche, giuridiche e studi internazionali, Università degli Studi di Padova. Mail: mariassunta.piccinni@unipd.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

¹ Il saggio richiamato di S. Toulmin è *How Medicine Saved the Life of Ethics*, in *Perspectives in Biology and Medicine*, vol. 25, n. 4, 1982, 736 ss. V., ad esempio, S. RODOTÀ, *Lo specchio di Stendhal. Riflessioni sulle riflessioni dei civilisti*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1, 1997, 5 ss. Il contributo si trova ora anche nella raccolta G. ALPA e M.R. MARELLA (a cura di), *Critica del diritto privato. Editoriali e saggi della Rivista Critica del Diritto Privato*, Napoli, 2017, 213 ss. (si farà riferimento d’ora innanzi a quest’ultimo testo come *Raccolta*). L’Autore affida al privatista una responsabilità “epocale”, in quanto nelle sue mani si è da tempo «spezzato lo specchio che aveva affascinato Stendhal» (*ivi*, 7): il codice civile non è più, infatti, una presa diretta sulla realtà. Dallo specchio spezzato emergono una molteplicità di immagini e la sfida è quella di ricomporlo in modo unitario e rivendicando un ruolo forte e non subalterno rispetto a logiche esterne (siano quelle del mercato, della tecnologia

sempre a detta dell'autore stesso². Il rischio di espropriazione tecnologica del diritto ha, infatti, determinato il ritorno ad una «riflessione intensa sulla persona e i suoi diritti, spinti verso nuove frontiere, con l'elaborazione di nuove categorie». Nella necessaria e difficile conseguente interazione tra «regolazione e spontaneità risorge l'antica virtù del diritto privato, quella di offrire, all'interno di un campo giuridico ben definito, spazio grande alle scelte ed all'autonomia individuale»³. Ed, in effetti, la qualificazione di diritti soggettivi, spesso aggettivati come "fondamentali", a interessi collegati alla persona ed alla sua corporeità in senso lato, cui il progresso tecnico e scientifico attribuisce nuove dimensioni, individuali e relazionali, permette di concentrare l'attenzione sull'«attribuzione all'interessato di un potere individuale di decisione». Si concretizza, così, «sul terreno giuridico [un] ampliamento delle possibilità di scelta da parte del singolo»⁴.

Dal riconoscimento giuridico di tali poteri nascono, certo, nuove responsabilità, individuali e sociali, ed emerge immediato anche il problema del limite dell'intervento pubblico e del potere privato⁵. La prospettiva privatistica rende, però, naturale l'angolo visuale, sempre onestamente dichiarato da Rodotà, il quale si muove «lungo una linea che, partendo dal rispetto della libertà di scelta e di decisione di ciascuno, verifica caso per caso le situazioni in cui il diritto di scelta deve essere temperato con interessi altrui o incontra un limite assoluto in altri diritti o principi fondamentali del sistema giuridico»⁶.

Il biodiritto può, in questo senso, considerarsi come una delle occasioni di rivitalizzazione del diritto, ed in particolare del diritto privato⁷.

In uno scritto che ambisce a continuare un dialogo con uno dei Maestri del diritto civile credo sia importante accennare in via preliminare ad almeno due meriti "storici" di Rodotà entro ed oltre il diritto civile.

Anzitutto, Rodotà può essere annoverato tra gli appassionati protagonisti di quella spinta propulsiva nel *rinnovamento culturale degli studi privatistici*, che ha portato a rivendicare una riacquistata centralità del diritto privato, non in funzione "corporativa", ma nell'ineludibile solco della (risco-perta) unitarietà del pensiero giuridico⁸.

o della biologia, ad esempio), prendendo atto della mutata prospettiva costituzionale e sociale ed, in particolare, dell'irrompere della «logica di diritti fondamentali» (ivi, 17) anche nel territorio privatistico, nella ricerca di un nuovo equilibrio tra «individualismo e società» (ivi, 18).

² S. RODOTÀ, *Quarant'anni dopo*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2, 2009, 177, ora in *Raccolta*, cit., 337 ss.

³ S. RODOTÀ, *Lo specchio di Stendhal. Riflessioni sulle riflessioni dei civilisti*, cit., 5 s.

⁴ S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, 151 ss. (per le citazioni nel testo: 152).

⁵ V., ad esempio, ancora S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., spec. 171 ss., e già S. RODOTÀ, *Introduzione*, in *Questioni di bioetica*, Roma-Bari, 1993, spec. X ss. Tra i suoi scritti più recenti, spec. *Dal soggetto alla persona*, Napoli, *passim* e spec. 26 ss. e *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. RODOTÀ e M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, I, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, 2010, 169 ss.

⁶ S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., 153 (e v. anche *ivi*, spec. 171 ss. per alcune riflessioni sul rapporto tra le nuove questioni poste dall'evoluzione della tecnoscienza e dei costumi ed i tradizionali problemi del diritto privato, legati ai difficili intrecci «tra libertà di scelta e limiti del consenso»).

⁷ V. *ex multis* S. RODOTÀ, *Editoriale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 5 (ora in *Raccolta*, cit., 11 ss., con il titolo *Aspettando un codice?*) e più approfonditamente S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus*, cit., 169 ss.

⁸ La sua nota prolusione maceratese S. RODOTÀ, *Ideologie e tecniche per una riforma del diritto civile*, in *Riv. dir. comm.*, 1967, 83 ss., pone, infatti, alcune indicazioni metodologiche, e ancor prima proprio l'urgenza di

Rodotà parte da un approccio giusrealistico, ma avverte la necessità, fin dai primi scritti degli anni sessanta, di ancorare il diritto alla realtà in modo «forte»/«costituzionale»⁹.

Così, l'invito rivolto al «giurista positivo e riformista» è a riconoscere il modo di essere dialettico del diritto nei confronti della storia, nel senso di «vedere esso stesso come un fatto concreto, in cui la storia s'incarna, diventa realtà vissuta di uomini e di esperienze». La storia non è dunque intesa «soltanto» come «riflessione sui fatti passati, ma è già *giudizio* sul presente e *previsione* del futuro, intesi come le dimensioni temporali in cui il regolamento giuridico è destinato ad operare»¹⁰.

Il richiamo è all'impegno riformatore del giurista e ad una nuova tecnica legislativa¹¹, basata su principi e clausole generali. All'uso sapiente di questi strumenti si affida la possibilità di una recuperata «certezza del diritto»¹². La tecnica legislativa proposta, infatti, non fa appello alla «coscienza individuale dei giudici» – o, in generale, dell'interprete – ma dovrebbe funzionare nel senso di «espansione dei principi costituzionali, che costituiscono il filtro attraverso il quale le esigenze della società possono penetrare nell'ordine giuridico». I principi, dunque, sono da rinvenire entro l'ordinamento¹³, mentre le clausole generali permettono il raccordo con i *mutevoli* interessi emergenti in società in perenne trasformazione come la nostra¹⁴.

costruire un nuovo metodo per l'indagine giuridica, ed in particolare per gli studi privatistici. L'Autore stava già lavorando, allora, sulla «triade realistica» (così S. RODOTÀ, *Lo specchio di Stendhal*, cit., 16) della proprietà (v. in particolare il saggio *Note critiche in tema di proprietà*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1960, 1252 ss., cui si aggiungeranno altri studi poi confluiti nella raccolta *Il terribile diritto*, la cui prima edizione de Il Mulino, risale al 1981), della responsabilità civile (*Il problema della responsabilità civile*, edito da Giuffrè, uscì nel 1964) e del contratto (la prima edizione definitiva de *Le fonti di integrazione del contratto* uscirà nel 1969, sempre con Giuffrè). Il percorso scientifico rimane coerente anche quando Stefano Rodotà si addentra nei nuovi confini raggiunti dal diritto privato lungo la strada dei diritti tracciata dalla «costituzionalizzazione della persona»: dal «nuovo» diritto delle persone e della famiglia che si è riconfigurato a partire dalle riforme degli anni settanta fino ai nostri giorni, ai territori della «privacy» e del «governo del proprio corpo» resi quasi irriconoscibili, rispetto ai referenti della tradizione, dall'evoluzione tecno-scientifica (v. sul punto G. ALPA, *Il libro e il messaggio*, *Presentazione alla Raccolta*, cit., XXIII ss.).

⁹ V., ad esempio, S. RODOTÀ, *Ideologie e tecniche*, cit., 83 ss. e negli anni novanta, il saggio *Un metodo tra i metodi?*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1990, 273 ss., dove, in dialogo con Luigi Mengoni, interviene sulla necessaria integrazione tra «problema» e «sistema».

¹⁰ V. ancora Rodotà nella appena richiamata prolusione maceratese (*Ideologie e tecniche*, cit., 89, corsivi aggiunti).

¹¹ Se non si erra questo è il senso del finale appello della prolusione maceratese alla ricongiunzione tra «ideologia e tecnica» attraverso cui si auspica avvenga la reintegrazione del diritto «nella cultura del suo tempo» (*ivi*, 99).

¹² Sulle diverse dimensioni della certezza del diritto come *problema* v. per tutti G. ALPA, *La certezza del diritto nell'età dell'incertezza*, Napoli, 2006.

¹³ V. già chiaramente S. RODOTÀ, *Ideologie e tecniche*, cit., 95 ss.

¹⁴ S. RODOTÀ, *Ideologie e tecniche*, cit., spec. 91 e 94 s. La «mutevolezza» è intesa sia in un senso *sincronico*, nella cui dimensione il diritto deve fare i conti con il pluralismo sociale e l'impossibilità di definire una scala assiologica stabile, sia in senso *diacronico*, ove il diritto, ed in particolare, i testi normativi, devono confrontarsi con l'imprevedibilità dell'evoluzione degli interessi sociali. In un siffatto contesto l'utilizzo della tecnica per clausole generali si traduce anche in una redistribuzione di «competenze normative (...)» tra il legislatore e il soggetto chiamato a concretizzare la disciplina» (v. S. RODOTÀ, *Il tempo delle clausole generali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 4, 1987, 728, ora anche in *Raccolta*, cit., 131 ss.) e si risolve, dunque, in quella «*acceptation*» da parte del legislatore «*d'un avenir changeant*» evocata da Carbonnier (v. S. RODOTÀ, *Le notions à contenu variable dans le droit français de la famille*, in C. PERELMAN, R. VANDER ELST (a cura di) *Le notions à contenu variable*



Il ruolo dell'interprete, dunque, non è creativo, ma non consiste neppure nella mera «registrazione» dei dati, sia che si intenda l'operazione in termini positivisti che in termini giusrealistici. È semmai «inventivo», o, in altre parole, teso alla «costruzione» o «ricostruzione» dell'ordinamento¹⁵. Nel ricordare l'interrogativo di Piero Gobetti, «perché il sistema, se crediamo solo più al problema?»¹⁶, Rodotà riflette su come ormai la questione non sia più quella di osservare un preteso inarrestabile pendolo del pensiero giuridico tra problema e sistema. Sembra, invece, all'Autore più proficuo un diverso modo di guardare alla necessaria dialettica tra le due prospettive, che salvi sia dal pericolo dell'«ingabbiatura» della vita reale nel formalismo dogmatico, sia dal rischio di una «resa» del diritto alla realtà. Ne consegue il recupero di una funzione «forte» del diritto e di una dimensione «faticosa» della ricerca¹⁷. La costruzione giuridica, invero, parte dai problemi, ma anela al sistema. Un sistema inteso, però, non come «pretesa di ridurre tutto ad un'unica, indiscutibile cifra», ma come «un insieme di oggetti straordinariamente mobili, non necessariamente coerenti, attraversati e arricchiti da conflitti, perennemente alla ricerca di equilibri mai dati una volta per tutti»¹⁸.

Con riferimento più specifico al biodiritto, l'influenza di Rodotà trova un riscontro nell'*apertura degli studi privatistici alle "questioni bioetiche" poste dall'evoluzione tecnoscientifica*.

Il riscontro è anche formale, come emerge dalla ridefinizione del settore del «diritto privato», avvenuta alla fine degli anni novanta, con l'inclusione testuale del biodiritto, accanto alle più tradizionali materie, operata con il D.M. 4 ottobre 2000¹⁹. Richiamo questa normativa non certo per rivendicare

en droit, Bruxelles, 1984, 104, e le riflessioni di Rodotà sulle diverse dimensioni di questa sorta di distribuzione di «competenza sul futuro», in *Il tempo delle clausole generali*, cit., 713 ss.). V., in proposito, anche S. RODOTÀ, *La tecnica legislativa per clausole generali in Italia*, in L. CABELLA PISU, L. NANNI (a cura di), *Clausole e principi generali nell'argomentazione giurisprudenziale degli anni novanta*, Padova, 1998, 39 ss. e, più di recente, S. RODOTÀ, *Le clausole generali al tempo del diritto flessibile*, in A. ORESTANO (a cura di), *Lezioni sul contratto*, a cura di, Torino, 2009, 98 ss.

¹⁵ Per il significato qui accolto v. da ultimo P. GROSSI, *Ritorno al diritto*, Bari-Roma, 2015 e P. GROSSI, *L'invenzione del diritto*, Bari-Roma, 2017. Significato che mi pare avvicinarsi alla continuamente richiamata differenza da parte di Rodotà tra «registrazione» (mera) di «un ordine integralmente dato» e «costruzione» dell'ordinamento, attraverso criteri di selezione e valutazione della realtà (anche) normativa, alla luce dei principi direttivi individuati nella Costituzione, intesa come *locus* in cui si rinvencono i «principi costitutivi dell'ordinamento»; questi ultimi considerati al contempo come «vincoli fondamentali» (le citazioni sono riprese da S. RODOTÀ, *Un metodo tra i metodi?*, cit., 273 ss., corsivi aggiunti; ma v. già, a titolo meramente esemplificativo, S. RODOTÀ, *Ideologie e tecniche*, cit., spec. 95 ss.; ed S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, Roma-Bari, 1992, ove l'Autore, dopo aver rivendicato fin dalle prime pagine un impegnativo «ritorno del diritto» (*ivi*, 11 ss.), si cimenta in una complessa opera ricostruttiva (questo il senso del «repertorio di fine secolo»).

¹⁶ P. GOBETTI, *La rivoluzione liberale*, III ed., Torino, 1924, 3.

¹⁷ La dimensione della «fatica» rispetto all'impegnativo compito del giurista è una costante nel pensiero di Rodotà. Per quella che mi sembra possa collocarsi a metà tra una confessione ed una rivendicazione, v. ad esempio S. RODOTÀ, *Quarant'anni dopo*, cit., 172.

¹⁸ S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, cit., 3 ss. e 6.

¹⁹ Cfr. Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, D.M. 4 ottobre 2000 (*Settori scientifico-disciplinari*), Allegato B (*Declaratorie descrizione dei contenuti scientifico-disciplinari dei settori di cui all'art. 1 del d.m. 23 dicembre 1999*), a proposito del settore IUS/01: «Il settore comprende gli studi relativi al sistema del diritto privato quale emerge dalla normativa del codice civile e dalle leggi ad esso complementari. Gli studi attengono, altresì, al diritto civile, ai diritti delle persone, della famiglia, al diritto dell'informatica e al biodiritto». La definizione è stata poi aggiornata con D.M. 18 marzo 2005 (*Modificazioni agli allegati B e*

un'appropriazione "disciplinare", esclusiva da parte del diritto privato²⁰. Seguendo un tratto tipico del pensiero di Rodotà, infatti, mi pare si possa guardare all'operazione "politico-accademica" re-trostante in una logica più "inclusiva". L'apertura al biodiritto, nell'opera di riassetamento dei confini, da parte di una delle più tradizionali discipline positive – il diritto privato – può essere, in questo senso, vista come finalizzata a riconoscere "dignità" *lato sensu* giuridica all'oggetto²¹ della disciplina del c.d. biodiritto. Dunque, un segnale di apertura del sistema giuridico a confini condivisi con altre discipline, giuridiche e non.

In un Editoriale del 1998, che in una recente raccolta si è intitolato «*Aspettando un codice?*», ad esempio, subito dopo l'affermazione che sono le nuove antropologie connesse all'innovazione scientifica e tecnologica a portare alla ribalta il codice civile (e dunque il diritto privato)²², Rodotà sprona verso un nuovo processo di costituzionalizzazione, che dovrà avvenire. In proposito è ancora una volta illuminante la riflessione di Rodotà quanto all'impatto della tecnologia sul diritto. Le conseguenti domande che la società affida al diritto non richiedono, per l'Autore, solo un allargamento dei confini, ma una ridefinizione impegnativa dello stesso ambito della ricerca²³.

Dal D.M. 4 ottobre 2000, concernente rideterminazione e aggiornamento dei settori scientifico-disciplinari e definizione delle relative declaratorie), con l'introduzione tra il «diritto dell'informatica» ed il «biodiritto» dei «profili privatistici del diritto dell'informazione e della comunicazione». Sembra più consapevolmente orientato alla dimensione interdisciplinare l'aggiornamento che si è avuto in altri settori, rispetto all'emergere della dimensione bioetica: il settore MED/43, che corrisponde a Medicina legale, vi ricomprende ad esempio la «bioetica clinica». Ancor più significativa l'evoluzione della definizione del settore IUS/20 per la Filosofia del diritto, ove si è passati dalla definizione del 2000 («Il settore comprende gli studi relativi alla dimensione ontologica, assiologica, deontologica ed epistemologica del diritto. Gli studi si riferiscono, altresì, alla teoria generale del diritto e dello Stato, nonché alla sociologia giuridica, ai *profili giuridici della bioetica* ed all'informatica giuridica»), a quella del 2005 in cui si precisa meglio che gli studi includono i «*profili filosofico-giuridici della sociologia giuridica, della bioetica, dell'informatica giuridica e della retorica*».

²⁰ Rinvio anzi alle riflessioni critiche di Giovanni Pascuzzi sul problematico rapporto tra esigenze di classificazione della conoscenza nell'ambito di «settori scientifico-disciplinari» e «progresso della conoscenza» legato alla evoluzione dell'organizzazione dell'Università italiana (v. G. PASCUZZI, *Una storia italiana: i settori scientifico-disciplinari*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2012, fasc.1, 91 ss.).

²¹ Nell'ottica di Rodotà l'oggetto è la "vita" stessa, in particolare nella sua dimensione corporea. Di fronte all'emergere della materialità del corpo si intensifica la necessità di recuperarne una dimensione normativa "forte". Il corpo, materiale e smaterializzato nella sua "integrità", così come nelle sue parti, informazioni, proiezioni, va, infatti, continuamente (ri)collegato alla persona, implicando un costante intreccio tra dimensione individuale e sociale, tra biodiritto, bioetica e biopolitica. V., ad esempio, con chiarezza S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI, *Introduzione*, in *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., XLIII ss.

²² S. RODOTÀ, *Editoriale, Aspettando un codice*, cit., 5: «non tanto gli spiriti liberal-privatistici, quanto piuttosto le nuove antropologie imposte dall'innovazione scientifica e tecnologica hanno di nuovo portato il codice civile alla ribalta del sistema giuridico, perché sono in discussione e in via di ridefinizione le categorie fondative dell'individuo e della costruzione della personalità».

²³ Già S. RODOTÀ, *Editoriale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1, 1983, 7 s. (ora in *Raccolta*, cit., 3 ss., con il titolo *Le difficili vie della ricerca civilistica*) e, successivamente, ad esempio, S. RODOTÀ, *Editoriale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1, 2010, 5 s. (ora in *Raccolta*, cit., 28 ss., con il titolo *La dimensione internazionale della "privacy"*).

anche in dimensione sovranazionale²⁴. E così, in un Editoriale di una decina di anni dopo, questa volta presentato come «*È tempo di un nuovo costituzionalismo*»²⁵, dopo avere registrato come sia probabilmente giunta l'ora di «un nuovo costituzionalismo dei privatisti», precisa (e la precisazione era sentita dall'Autore ancora necessaria per la sua comunità di appartenenza) che non si tratta di «un ossimoro», ma che ci si riferisce alla necessità di «un diverso, e indispensabile, modo di guardare e costruire l'ordine giuridico»²⁶. Una tale necessità è immediatamente collegata alla «costituzionalizzazione della persona». È il primato della persona a richiedere un intreccio tra le esigenze di una ineludibile protezione *pubblica* del corpo, necessariamente «inviolabile» e limitatamente «disponibile» (in particolare, nel senso che deve essere sottratto alla logica del mercato), e la necessità di mantenere uno spazio di *indecidibilità, privato* (nel senso di totalmente riservato al suo titolare). Rodotà individua il fulcro di questo intreccio nella «nuova dichiarazione di *habeas corpus*», che i nostri costituenti avrebbero affidato proprio all'art. 32 Cost.²⁷.

La testimonianza forse più imponente di questo ampio disegno culturale è affidata al Trattato di Biodiritto, diretto con Paolo Zatti. Opera trattatistica pensata come «visione di insieme» su un «universo di problemi»²⁸, frutto non solo di una interdisciplinarietà *nella* prospettiva giuridica, ma del contemporaneo situarsi ai confini della stessa, nel «dialogo vero» con altre «discipline», oltre che «con la società e con la politica»²⁹.

Nell'Introduzione al primo volume³⁰, curato dall'Autore insieme a Mariachiara Tallacchini ed intitolato «*Ambito e fonti del biodiritto*» il pensiero di Rodotà è chiarissimo: «[l]o sforzo di far corrispondere alla parola “biodiritto” una specifica disciplina giuridica» produce «distorsioni che offuscano la comprensione e l'analisi dei temi complessi ai quali con quel termine si fa riferimento». Ma se si riconosce che il biodiritto «individua piuttosto un campo di problemi legati alla vita e alle sue vicende» e comporta «una trasformazione dell'oggetto stesso dell'attività giuridica, la vita», e «forse addirittura (...) un salto antropologico» (*ivi*, XLIII), si arriva al cuore del problema, alla necessaria

²⁴ Nel 1998 era in corso il processo di consolidamento della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, cui Rodotà partecipò da protagonista. Processo che si sarebbe poi concluso, quanto ai contenuti, nel 2000 e consolidato, con qualche piccolo ritocco linguistico e soprattutto con l'equiparazione della Carta ai Trattati istitutivi dell'UE, nel 2006.

²⁵ S. RODOTÀ, *Editoriale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1, 2007, 3 ss. (ora in *Raccolta*, cit., 15 ss., con il titolo *È tempo di un nuovo costituzionalismo*).

²⁶ Così, nell'*Editoriale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1, 2009, 4 (ora in *Raccolta*, cit., 23 ss., con il titolo *Consenso informato e principio di autodeterminazione*), Rodotà preciserà che quell'invito si riferiva alla necessità di prendere atto che «[d]opo l'emigrazione nelle lunghe costituzioni dei principi base della materia civilistica, siamo oggi alle prese con una sorta di riappropriazione da parte del diritto civile, come luogo d'elezione per il concretizzarsi di significative dinamiche costituzionali e come rinnovato terreno di confronto per saggiare la consistenza della distinzione tra pubblico e privato, riemersa con forti connotazioni ideologiche proprio nella fase più recente».

²⁷ V. sul punto *infra*, par. 2, lett. a), e, per i principali riferimenti bibliografici in proposito, gli scritti e gli autori richiamati *infra*, alle nt. 44 e 50.

²⁸ V. P. ZATTI, *Presentazione*, al *Trattato di biodiritto*, cit., 1, *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., XI ss. Il Trattato è costituito da 6 volumi, editi tra il 2010 ed il 2012 da Giuffrè.

²⁹ Per riprendere le parole di S. RODOTÀ, *Quarant'anni dopo*, cit., 172, richiamate anche da G. ALPA, *Il libro e il messaggio*, cit., XXII.

³⁰ S. RODOTÀ e M. TALLACCHINI, *op. cit.*, XLIII ss.

correlazione con la bioetica e la biopolitica. Il «nucleo» può essere così sintetizzato: cosa è opportuno o doveroso che sia normato (e in che misura) e cosa è opportuno o doveroso che rimanga «indecidibile», non solo in funzione protettiva, ma in funzione promozionale della libera costruzione della personalità di ciascuno³¹.

Il «“proprio” del biodiritto», dunque, apre ad un ampio quadro di principi: «inviolabilità della persona e conseguente divieto di farla entrare nel mondo delle merci»; libertà ed eguaglianza, illuminate da una dignità a queste indissolubilmente legata, con il diritto all'autodeterminazione sulla propria persona come punto di sintesi. Si tratta di principi «che non sono propri di una disciplina nuova o attributo esclusivo di una delle partizioni accademiche tradizionali, diritto civile o diritto costituzionale o diritto penale» (*ivi*, XLVII). Per la loro portata “valoriale” richiedono però che l'«intero sistema giuridico» sia «riletto muovendo da questi riferimenti, che portano verso una *doppia interdisciplinarietà*» (*ivi*, XLVIII): interna all'area del giuridico ed esterna. Il biodiritto, insomma, è inteso come «crocevia» che costringe all'incontro tra più prospettive, saperi, expertise.

3. Quale diritto per la bioetica?

A partire da questa domanda, sinteticamente posta da Paolo Zatti sin dagli anni novanta³², può essere utile sottolineare alcune indicazioni che dall'insegnamento di Rodotà giungono al giurista,

³¹ V. S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., spec. 16 ss., per una riflessione sulle più generali possibilità di interazione tra il modello dei diritti fondamentali (impennato sulla categoria della «indecidibilità») ed il modello del diritto alla libera costruzione della personalità (impennato sulla categoria dell'«autonomia presidiata»).

³² V. il par. 8 del saggio di P. ZATTI, *Dal consenso alla regola: il giurista in bioetica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, 523 ss. Saggio che si inserisce in un dialogo iniziato in quegli anni tra i due autori sullo statuto giuridico del proprio corpo e sul rapporto tra consenso sociale e regola. V., in particolare, di S. RODOTÀ: *Ipotesi sul corpo «giuridificato»*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, 467 ss. (ora anche in *Raccolta*, cit., 189 ss.) e, per le riflessioni più strettamente legate alle nuove declinazioni della *privacy* rispetto alla circolazione e condivisione dei dati personali: *Persona, riservatezza, identità. Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997, 583 ss. (ora anche in *Raccolta*, cit., 227 ss.); il volume da lui curato *Questioni di bioetica*, cit., del 1993 ed il suo *Repertorio di fine secolo*, pure cit., del 1992, ed *ivi*, in particolare, i saggi *Regole, valori, conflitti*, 150 ss., e *Le frontiere della vita*, 210 ss.; di P. ZATTI, oltre al saggio appena richiamato, anche *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in *Riv. dir. civ.*, 1994, 43 ss. (ora anche in *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, 5 ss.) nonché la voce (con U. NANNINI) «Gravidanza (interruzione)», nel *Digesto IV ed.*, *Disc. priv.*, sez. civ., IX, Torino, 1993, ed *I dilemmi della nascita*, in *Studi in onore di P. Rescigno*, Milano, 1998, 897 ss. (ora anche in *Maschere del diritto volti della vita*, cit., 179 ss.). Può essere utile richiamare anche gli scritti di M. TALLACCHINI, *Habeas corpus? Il corpo umano tra non commerciabilità e brevettabilità*, in *Bioetica*, 1998, 531 ss. e *Il corpo e le sue parti. L'allocazione giuridica dei materiali biologici umani*, in *Medicina e morale*, 1998, 499 ss., nonché i due volumi curati in quegli anni da C.M. MAZZONI: *Un quadro europeo per la bioetica?*, Firenze, 1998 e *Una norma giuridica per la bioetica*, Bologna, 1998, per dare conto del più complessivo dibattito dell'epoca. Il dialogo, proseguito nei decenni successivi (se ne trova testimonianza, in particolare, in S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., pubblicata da Feltrinelli nel 2006, e nella pure già richiamata raccolta di scritti di P. ZATTI, *Maschere del diritto volti della vita*, edita nella Collana Derive da Giuffrè, nel 2009; v., inoltre, nella stessa collana, C.M. MAZZONI (a cura di), *Per uno statuto del corpo*, Milano, 2008), si fa davvero corale nel richiamato Trattato di Biodiritto.

ed in particolare al privatista, che si addentri nel territorio della bioetica in una prospettiva «critica»³³ volta alla «ricostruzione» di un «sistema» organizzato «intorno a regole di compatibilità più che di supremazia» rispetto ai diversi valori e modelli che emergono dalla società plurale³⁴. Un itinerario che diviene fecondo proprio nell'andare al di là degli apparenti ossimori sotto richiamati, nel tentativo di una loro ricomposizione dialettica entro un sistema «centrato» sulla «costituzionalizzazione della persona».

a) *Un «diritto civile costituzionale» in un ordinamento «unitario» che pone al centro la persona.* Il diritto civile è visto anche come diritto costituzionale e, in questa prospettiva integrata, come diritto europeo, cioè da interpretarsi in una prospettiva multi-livello, in armonia con il diritto dell'Unione europea, e, quanto alla tutela dei diritti fondamentali, con il sistema sovranazionale disegnato dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo³⁵. In questo senso Rodotà intende la necessaria *unitarietà dell'ordinamento*, contrapposta alla *frammentarietà dell'esperienza*.

Il problema delle fonti è, dunque, prioritario anche nella prospettiva del diritto privato. Nel "territorio" del biodiritto emergono, d'altronde, campi di indagine in cui il già richiamato intreccio tra interessi pubblici e privati è particolarmente evidente e reclama una corrispondente revisione ed adattamento degli stessi strumenti di tutela. Ne sono testimonianza le complesse interazioni tra i diversi settori dell'ordinamento che hanno caratterizzato l'evolversi del biodiritto. Valga per tutti l'esempio del consenso al trattamento medico, ove si è assistito, almeno a partire dagli anni settanta fino ai nostri giorni, ad una evoluzione parallela e a tratti convergente delle connesse questioni di garanzia costituzionale e di tutela civile e penale, che ha visto impegnati tutti i "formanti" del nostro ordinamento³⁶. Il bussare della vita alle porte delle aule giudiziarie ha costretto i diversi attori del "discorso giuridico"³⁷ a cercare risposte adeguate alle rinnovate esigenze sociali in un vero "dialogo" volto alla concretizzazione dei principi del nostro ordinamento, in linea anche con il contesto normativo internazionale e sovranazionale³⁸. L'impegnativo quadro normativo fotografato

³³ V. ancora la provocazione di S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., 9: «Il giurista, dal quale si attenderebbero invincibili certezze, può presentarsi prima di tutto come un indagatore, un critico? Ma questa è la premessa indispensabile per conoscere, e in qualche modo "sistemare", quei dati nuovi sui quali, poi, dovrà esercitare la sua capacità regolatrice. Che, tra l'altro, non è detto che debba essere estesa in ogni direzione».

³⁴ S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, cit., spec. 158 ss. e 7, per le citazioni nel testo; ma anche, ad esempio, S. RODOTÀ, *Introduzione*, in *Questioni di bioetica*, cit., IX; S. RODOTÀ, *Modelli culturali e orizzonti della bioetica*, ivi, 421 ss.; nonché S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., spec. 146 ss.

³⁵ Non si può non richiamare qui, per una prospettiva parallela, quella di P. Perlingieri. Si veda già P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Napoli, 1972, *passim* e quindi ID., *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, Napoli, 1984 (il cui titolo nella più recente edizione, in due volumi, del 2006 è significativamente mutato nel senso di "Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti").

³⁶ Sia consentito un rinvio sul punto a M. PICCINNI, *Consenso al trattamento medico*, in C.M. MAZZONI e M. PICCINNI, *La persona fisica*, nel *Trattato Iudica-Zatti*, Milano, 2016, spec. 28 ss.

³⁷ E tra gli attori non inserirei solo i "giuristi", ma gli stessi attori e convenuti/imputati nelle aule giudiziarie. Si pensi a quello che è ricordato, appunto, come "il caso Massimo", o al "caso San Raffaele", quasi "leading cases" degli anni novanta; ed alle più recenti vicende di Eluana (e Beppino) Englaro o di Pier Giorgio Welby (e di Mario Riccio).

³⁸ Emblematico mi pare il "caso Englaro", sol che si pensi a tutti i livelli istituzionali che sono stati sollecitati ed ai molti anni in cui la vicenda umana, e poi giudiziaria, e, nei tratti cruciali, politica, si è sviluppata. Con un gioco di parole (e di concetti) si potrebbe forse sostenere, seguendo uno scambio di idee tra lo stesso Rodotà

all'art. 1, comma 1°, della più recente l. n. 219/2017 (su cui si tornerà nel prossimo paragrafo) ne costituisce una chiara conferma.

L'immagine del diritto che segue al riassetto del sistema mi pare cogliere quella che sembra una vera sfida della persona al soggetto di diritto³⁹. E non si tratta più, ormai, di un «problema prevalentemente ideologico»⁴⁰: quello cioè di superare il riduzionismo ottocentesco che, dietro il preteso universalismo del “soggetto di diritto”, nascondeva un preciso modello di individuo («maschio, maggiorenne, alfabetizzato, proprietario»⁴¹). Il soggetto di diritto non esiste più perché è la realtà sociale ad essere mutata⁴². La sfida lanciata dalla e alla «persona costituzionalizzata» riguarda i nuovi pericoli riduzionistici che provengono dal diritto dei consumi di massa, e, dunque, dalla riduzione della persona a singoli segmenti della realtà. Si pensi all'esempio spesso richiamato con preoccupazione da Rodotà della comparsa in apertura del BGB, nella prima sezione sulle persone, accanto alle «persone fisiche», di «consumatori e imprenditori»⁴³. Ma un pericolo di riduzionismo viene anche dall'evoluzione tecno-scientifica⁴⁴ e dalla stessa medicina, con la possibile trasformazione o riduzione della persona in “paziente”.

e Braibant nelle “Assise internazionali di bioetica”, tenutesi nel maggio del 1992 (v. G. BRAIBANT, *Diritto e bioetica*, in *Questioni di bioetica*, cit., 329), che i lunghi anni di “dimissioni della legge” (intesa come “legge generale” sulla relazione di cura, nel senso di cui in S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, cit.) si sia tradotto in un “ritorno del diritto”.

³⁹ Sfida della persona, che emerge dal riconoscimento delle diverse dimensioni vitali per secoli celate/sopite dietro allo schermo del “soggetto di diritto”, ma anche, come diceva Rodotà, sfida alla persona stessa. E cioè, posto che la “persona”, anche se intesa in questi termini, è ancora categoria giuridica, sarà in grado di fronteggiare adeguatamente esigenze della realtà ed esigenze del diritto, rispondendo al suo compito sistematico/anti-riduzionistico? In S. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona*, cit. l'Autore, nel procedere ad una ricognizione di molti dei rischi di riduzionismo della persona legati al mercato ed alle innovazioni tecnoscientifiche incisivamente afferma: «Vi è una permeante eccedenza della persona» (ivi, 53) (v., tra i suoi più recenti scritti, anche S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit. e S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Bari-Roma, 2012).

⁴⁰ Secondo la critica di A. NICOLUSSI, *Lo sviluppo della persona umana come valore costituzionale e il cosiddetto biodiritto*, in *Eur. e dir. priv.*, 2009, 1 ss.

⁴¹ Così sintetizza S. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona*, cit., 15.

⁴² V. ad esempio ancora S. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona*, cit., spec. 39 ss. e 46 ss.

⁴³ Con chiarezza S. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona*, cit., 22: «La modifica è rilevante e significativa, testimonianza visibile dell'irruzione della realtà in un testo che, precedentemente, rispecchiava la tradizione e si riferiva solo alle persone fisiche. Ma l'innovazione guarda solo all'*homo economicus*», non cogliendo dunque la persona nella sua «pienezza: opera piuttosto una sua riduzione alla sola dimensione della produzione e del consumo, dunque del mercato». L'Autore richiama *a contrario* gli artt. 16 e 16.1 del *code civil*, come esempio di un diverso modello di rivisitazione delle tradizionali categorie privatistiche più compatibile con il riconosciuto primato della persona, determinato dalla consapevolezza del rapporto tra la stessa ed il proprio corpo.

⁴⁴ La riflessione di Rodotà si è concentrata su questi aspetti fin dagli anni settanta: v. ad esempio già S. RODOTÀ, *Elaboratori elettronici e controllo sociale*, Bologna, 1973; e negli anni ottanta: S. RODOTÀ, *Protezione dei dati e circolazione delle informazioni*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1984, 721 ss., ora in *Raccolta*, cit., 79 ss. I suoi studi si sono poi rivolti al riconoscimento dei problemi posti dalla scomposizione del corpo e dalle necessità di una sua “giuridificazione” che vada nella direzione di un forte ancoraggio del corpo e delle sue diverse dimensioni («fisica, psichica e tecnologica») alla persona: cfr. soprattutto S. RODOTÀ, *Ipotesi sul corpo «giuridificato»*, cit., 467 ss.; e più di recente, S. RODOTÀ, *Il corpo “giuridificato”*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO (a cura di), *Il governo del corpo*, I, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, Milano, 2011, 51 ss. Ma v. già S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, spec. 189 ss.; S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., *passim*; nonché S. RODOTÀ, *Persona, riservatezza, identità*, cit., 583 ss.; S. RODOTÀ, *Trasformazioni del corpo*, in *Pol. del dir.*, 1, 2006, 3 ss.; S. RODOTÀ,

Per accennare a due esempi molto diversi dai quali emerge il pericoloso intreccio tra dimensione complessiva della persona, diritto e medicina, si considerino la legge sul transessualismo (l. 14 aprile 1982, n. 164, *Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso*) e quella sulla procreazione medicalmente assistita (l. 19 febbraio 2004, n. 40, *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*).

La prima costituisce senz'altro un rilevante risultato per gli anni ottanta rispetto al riconoscimento del diritto della persona che senta di appartenere ad un sesso psichico diverso rispetto a quello biologico, di realizzare la propria identità *anche* attraverso l'intervento chirurgico; la legge si è però tradotta nella lettura costantemente data dagli interpreti, fino al più recente *revirement* della giurisprudenza⁴⁵, nella *necessità* che il diritto all'identità sessuale, per essere realizzato, passi attraverso *l'intervento chirurgico*⁴⁶.

La legge sulla procreazione medicalmente assistita, emersa in tutt'altro contesto culturale e pure profondamente stravolta dalla «riscrittura costituzionale e giurisprudenziale»⁴⁷, al di là delle valutazioni che della stessa si vogliono dare rispetto al bilanciamento tra i diversi diritti ed interessi coinvolti, paga comunque lo scotto di trasfigurare il desiderio di maternità e paternità attraverso la lente del diritto alla salute. Questo riduce il più ampio problema di (mancato o insufficiente) «consenso sociale» sulle finalità e modalità di ricorso alle tecniche di assistenza alla procreazione a quello, inevitabile nella prospettiva della legge, dei limiti della discrezionalità legislativa quando questa interferisca con le regole tecniche di buona pratica clinica⁴⁸.

Il biodiritto, in definitiva, richiede una vigilanza costante sull'adeguatezza delle necessarie astrazioni e riduzioni giuridiche rispetto alla realtà mutevole ed inafferrabile in cui è immersa la persona.

b) *Un diritto "problematico" e "sistematico"*. Perché la riflessione giuridica sia, dunque, all'altezza della sua funzione critica, il giurista ha il compito di partire dal *caso*, inteso come *problema* che emerge dalle esigenze della vita, e di confrontarsi immediatamente con le *fonti*. Queste sono al

Editoriale, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1, 2015, 3 ss., (ora in *Raccolta*, cit, 53 ss., con il titolo *Capitalismo "automatico" e condizione post-umana*).

⁴⁵ V. in particolare Cass., 20.7.2015, n. 15138, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, 1068 ss., con nota di D. AMRAM, e *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, II, con opinione di S. PATTI, e Corte cost., 5.11.2015, n. 221, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, 582 ss., con nota di C. CARICATO.

⁴⁶ Per tutti A. LORENZETTI, *Diritti in transito – La condizione giuridica delle persone transessuali*, Milano, 2013, *passim*.

⁴⁷ Secondo l'immagine proposta da L. D'AVACK, *L'ordinanza di Salerno: ambiguità giuridiche e divagazioni etiche*, in *Dir. fam. e pers.*, 2010, 1737 ss.

⁴⁸ Chiarissima sul punto già Corte cost., 8.5.2009, n. 151, in *Nuova giur. civ. comm.*, 11, 2009, I, 1123 ss., con nota di G. FERRANDO, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 521 ss., ove la Consulta segnalava che «la giurisprudenza costituzionale ha ripetutamente posto l'accento sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica: sicché, in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali (sentenze n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002)». Il passaggio, non a caso, è richiamato dallo stesso Rodotà, in *Il nuovo habeas corpus*, cit., 200.

tempo stesso *limite* e *fondamento* del discorso giuridico, ed anche *problema*, per di più complicato dalla loro pluralità⁴⁹.

Se il diritto è sempre al servizio della persona, che si riscopre al centro del discorso giuridico, la tensione verso la dimensione “ricostruttivo-sistematica” conduce, in ambito biogiuridico, al già richiamato nuovo *habeas corpus*⁵⁰.

È attorno a questo nuovo *habeas corpus* che si organizza, nel pensiero di Rodotà, l’ordinamento. La realtà di partenza è “un” corpo sempre più frammentato, che ha perso la sua unitarietà “naturalistica”: spetta, dunque, al diritto il compito di ricomporlo, attraverso un’operazione dichiaratamente valoriale, che pone al centro la persona⁵¹.

Non una acritica esaltazione del diritto all’autodeterminazione⁵², dunque, ma il riconoscimento giuridico di un principio generale di *libertà*, ormai profondamente rivisitato dalla sua avvenuta integrazione con la “*dignità*”. Nella prospettiva dell’Autore, infatti, *eguaglianza* e *libertà*, i principi forti della tradizione illuminista, si ravvivano in base ad una rinnovata centralità della *solidarietà* ed all’emergere della *dignità*, dando vita ad una vera e propria «nuova antropologia giuridica»⁵³.

L’importanza del riferimento alla dignità, dunque, non starebbe tanto nel riconoscimento di nuovi diritti, quanto nel conferire nuova luce ai diritti tradizionali. La dignità non è (o almeno non soltanto) «un diritto fondamentale tra gli altri, né una supernorma», ma semmai un nuovo “valore normativo”. Essa, nell’integrare i richiamati «principi fondativi già consolidati» della modernità ne «imponesse» «una reinterpretazione in una logica di indivisibilità»⁵⁴. In questo senso, la centralità dell’autodeterminazione sul proprio corpo non è vista nell’ottica di un’esaltazione dell’isolata libertà dell’individuo, ma come riconoscimento sociale della dignità decisionale del singolo⁵⁵.

⁴⁹ V. in proposito per chiarezza, quanto precisato da P. Perlingieri nel dialogo con F. Pedrini, a proposito del fatto che non si può proporre una «teoria dell’interpretazione del diritto» *generale*, perché essa «ha necessariamente *fini applicativi* e ha per oggetto *inscindibilmente* il fatto concreto (*quaestio facti*) e le fonti formali e sostanziali (*quaestio iuris*)» v. F. PEDRINI, *Colloquio su (Scienza del) Diritto e Legalità costituzionale. Intervista al Prof. Pietro Perlingieri (Napoli, 27 giugno 2017)*, in *Lo Stato*, 8, 2017, 192.

⁵⁰ Per la necessità di un nuovo statuto del corpo umano, v. gli scritti richiamati *supra*, alle nt. 32 e 44.

⁵¹ V. sul punto gli scritti già richiamati alla nt. 44.

⁵² V. in questo senso soprattutto le preoccupazioni espresse da A. NICOLUSSI, *Lo sviluppo della persona umana come valore costituzionale e il cosiddetto biodiritto*, cit., 2009, 1 ss. e da C. CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Europa e diritto privato*, 102 ss. e spec. 107 ss., nonché C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Europa e diritto privato*, 2010, 1037 ss., e più di recente C. CASTRONOVO, *L’eclissi del diritto*, Milano, 2012, spec. 95 ss.

⁵³ V., in particolare, S. RODOTÀ, *Antropologia dell’«homo dignus»*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2010, 547 ss., ora in *Raccolta*, cit., 345 ss., e S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., spec. 179 ss.

⁵⁴ V., ad esempio, S. RODOTÀ, *Editoriale, Consenso informato e principio di autodeterminazione*, cit., spec. 6 e S. RODOTÀ, *Editoriale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1, 2016, 3 ss. (ora in *Raccolta*, 57 ss., con il titolo *Restituire forza teorica e politica alla dignità*).

⁵⁵ V. in particolare S. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona*, cit., *passim*, e spec. 32 ss. e S. RODOTÀ, *Antropologia dell’«homo dignus»*, cit., spec. 560 ss. In questo senso, rispetto alle critiche avanzate dagli autori richiamati *supra*, alla nt. 51, è proprio la differenza, da costoro pure rilevata, tra gli atti di autonomia dell’*homo economicus* e gli atti di esercizio di autodeterminazione sul proprio corpo, a richiedere un approccio giuridico diverso da quello tradizionale, approccio che non può non partire dall’ottica del «governo del proprio corpo» (a partire dall’immagine della *sovranità su di sé* proposta da Paolo Zatti già in *Il corpo e la nebulosa dell’appartenenza*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, II, 1 ss. e più di recente in *Di là dal velo della persona fisica. Realtà del corpo e diritti “dell’uomo”*, in AA. VV., *Liber amicorum per F. Busnelli*, Milano, 2008, 121 ss., e ora

Quella che Rodotà chiama la «costituzionalizzazione della persona» e dei suoi «bisogni»⁵⁶, porta, in definitiva, al centro della riflessione giuridica sia il problema del *fondamento* dello statuto giuridico del corpo, che quello dell'*effettività del diritto*, o meglio *dei diritti* che sono di conseguenza ridefiniti.

c) *Un diritto "leggero" e "faticoso"*. Insieme alla *fiducia* nel diritto, fiducia che porta l'Autore a rivendicare appunto un ruolo "forte" del diritto, vi è, come più volte richiamato, la consapevolezza dei *limiti* dello strumento giuridico.

Dal confronto tra diritto e persona alla luce del nuovo *habeas corpus* emergono, anzitutto, aree "protette" dell'«indecidibile».

Più in generale, anche rispetto a quei problemi per i quali è opportuno e/o desiderabile l'intervento del diritto⁵⁷, deve porsi estrema attenzione al rapporto dialettico con l'etica. Il diritto, utilizzato come scorciatoia per far valere una posizione socialmente non condivisa è, infatti, pericoloso non solo perché, ideologicamente, veicolo autoritario, ma anche perché, pragmaticamente, diviene strumento di delegittimazione della stessa dimensione giuridica. Nel confronto con la bioetica, il pericolo è, infatti, che si ricorra al diritto (ed in particolare alla legge) come «scorciatoia»: «al diritto sarebbe affidato il compito di imporre certezze che la società ancora non trova, di essere veicolo di autoritarismo o di conservazione di categorie» ormai «evidentemente lontane dalle nuove realtà che dovrebbero regolare»⁵⁸.

anche in *Maschere della vita*, cit., 55 ss.; v. quanto al tema delle DAT e delle scelte di fine vita da ult. anche le riflessioni di M. MANTOVANI, *Il cd. testamento biologico come strumento di pianificazione delle scelte di fine vita*, in AA.VV., *Libertà di disporre e pianificazione ereditaria*, Napoli, 2017, 256 ss.). In particolare, ricorda Rodotà, in *Dal soggetto alla persona*, cit., 561: «[è] possibile indicare un percorso [...] che faccia emergere le varie dimensioni della dignità, considerando in primo luogo le decisioni che la persona può prendere. Se queste esauriscono i loro effetti nella sfera dello stesso interessato, il diritto all'autodeterminazione è destinato a prevalere [...]. Se, invece, le decisioni interferiscono nell'altrui sfera dell'umano, allora deve prevalere il rispetto dell'altro, che fa emergere propriamente l'aspetto relazionale della dignità». Per alcune considerazioni sulle possibili estensioni della dignità v. anche, in diverse prospettive, M.R. MARELLA, *Il fondamento sociale della dignità umana. Un modello costituzionale per il diritto europeo dei contratti*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1, 2007, 67 ss.; G. RESTA, *La dignità*, in *Ambito e fonti del biodiritto*, I, cit., 259 ss.; nonché C.M. MAZZONI, *I diritti fondamentali dell'uomo*, in *La persona fisica*, cit., 159 ss.

⁵⁶ V. sul punto soprattutto da ult. S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 41 ss. Sottolinea la centralità del «costituzionalismo dei bisogni» nel pensiero di Rodotà M.R. MARELLA, *Stefano Rodotà e la "Rivista Critica del Diritto Privato"*, nella *Presentazione della Raccolta*, cit., XIX ss.

⁵⁷ V. la convincente sintesi proposta da G. Braibant, rispetto alla allora in corso riforma francese, quanto all'atteggiamento del diritto rispetto alle «questioni di bioetica»: «discernere ciò che è *utile*, il *pericoloso* e *l'inaccettabile*, e [...] creare *regole e istituzioni* atte a contenere ciò che è lecito nei limiti del *ragionevole*» (V. G. BRAIBANT, *Diritto e bioetica*, cit., 327).

⁵⁸ Tra i molti scritti in cui Rodotà si è espresso in questo senso, v. ad esempio *Tecnologie e diritti*, cit., 143 ss. e 148 per le citazioni nel testo.

È per questo che Stefano Rodotà invoca una disciplina «elastica, leggera, sobria, aperta»⁵⁹. Non invadente, «gentile», dirà più tardi Paolo Zatti⁶⁰.

Il problema non è solo se ricorrere alla legge, ma anche *come*. Su questo aspetto è essenziale l'apporto della riflessione avviata da Rodotà negli anni sessanta sul più generale ruolo ordinante del diritto rispetto alla realtà sociale, che già si configurava come dinamica e pluralista.

La tecnica legislativa per principi e clausole generali non solo meglio si adatta, in *funzione diacronica*, al divenire rapido della tecnoscienza e della medicina, ma permette anche, in *funzione sincronica*, l'immediata compatibilità/coesistenza di valori e principi diversi. In definitiva, il legislatore non è costretto a scelte "rigide", che potrebbero rivelarsi non adeguate rispetto alla complessità della vita; mentre l'interprete (ed in particolare il giudice) è gravato dal compito di individuare la soluzione del caso concreto⁶¹. Attraverso l'interazione tra regole e principi, e con la mediazione tra di-

⁵⁹ V. per questa citazione S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., 149; ma già più diffusamente S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, cit., 158 ss. Altri ha parlato in termini simili di «diritto mite» (G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, 1992). Definizioni che non equivalgono ad un diritto debole. Sul punto v. per chiarezza P. ZATTI, *La giurisdizione dello Stato in materia di bioetica*, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Un quadro europeo per la bioetica?*, cit., 191: «La raccomandazione per un "diritto leggero" non significa [...] tendenza a non disciplinare, ma anzi tendenza a disciplinare in modo efficace, ad assicurare l'effettività della legge e a evitarne la delegittimazione; per contro, è ambigua la tendenza a proporre disegni di legge di complessa e troppo minuziosa struttura, di difficile approvazione, di problematica gestione: con i risultati d'impotenza e di crescente forza dei fatti che tutti conosciamo». Si tratta di un diritto «necessario», «efficace», «coerente e compatibile» (P. ZATTI, *Dal consenso alla regola*, cit., spec. 532 ss.). V. sul punto ancora Rodotà nelle numerose occasioni in cui, dopo aver richiamato un ruolo «forte» (cioè *politicamente* orientato al senso e non *tecnicamente neutrale* o meglio *strumentale*), richiama immediatamente al problema del *limite* (e dell'indecidibile): *ex multis*, oltre alle opere appena citate *Introduzione*, in *Questioni di bioetica*, cit., VII ss.; *Pluralità di modelli del quadro europeo*, in C.M. MAZZONI (a cura di), *Un quadro europeo per la bioetica*, Firenze, 1998, 133 ss.; e tra gli scritti più recenti *Quarant'anni dopo*, cit., spec. 177 s. e *Dal soggetto alla persona*, cit., spec. 32 ss. Al diritto spetta, dunque, un compito, socialmente condiviso con altre istituzioni, ed in particolare in ambito biogiuridico con la medicina, di ricercare la «giusta *misura* in relazione alla persona» (da ult. P. ZATTI, *Diritto e medicina: un lógos comune?*, in AA.VV., *Scritti in onore di Giovanni Iudica*, Milano, 2014, 1487 ss.).

⁶⁰ In un manifesto programmatico, seguito da una proposta ragionata espressa in forma normativa, cui anche Rodotà aderirà: v. P. ZATTI, *Principi per un diritto della dignità del morire*, pubblicato dapprima in <http://undirittogentile.wordpress.com>; e successivamente AA. VV., *Prova di testo normativo sulla relazione di cura, Principi, consenso, urgenza medica, rifiuto e interruzione di cure, dichiarazioni anticipate*, pubblicato tra l'altro in *Nuova giur. civ. comm.*, 1, 2013, II, 1 ss., con introduzione di P. ZATTI, *Per un diritto gentile in medicina. Una proposta di idee in forma normativa*; documento confluito nel disegno di legge Manconi S.13-XVII legisl., che si è poi arenato in Senato. V. Sul punto le riflessioni di S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 276 ss. e S. RODOTÀ., *Editoriale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1, 2013, 3 ss. (ora in *Raccolta*, cit., 43 ss., con il titolo *Cultura giuridica e capacità progettuale nel discorso pubblico*). Il testo ha, comunque, largamente influenzato un successivo documento redatto dal CORTILE DEI GENTILI e dalla S.I.A.A.R.T.I., *Linee propositive per un diritto della relazione di cura e delle decisioni di fine vita*, nel 2015, reperibile al link: <http://www.cortilediegentili.com/wp-content/uploads/2015/12/Linee-Propositive.pdf>. Testo che ha direttamente inciso sull'elaborazione della l. n. 219/2017, poi approvata dal Parlamento.

⁶¹ V. sul punto ad esempio e per tutti S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., spec. 146 ss.

ritto e valori sociali operata per mezzo delle clausole generali, si realizza quella che è una vera ridistribuzione dei poteri decisionali⁶², che dovrebbe meglio rispondere alle esigenze di composizione degli interessi che rilevano di volta in volta.

Il diritto richiesto dalla medicina è, in definitiva, un diritto che confezioni «vestiti su misura»⁶³. Un diritto «faticoso» e dunque anche «pensoso»⁶⁴, e all'apparenza «costoso»⁶⁵, volto però a *semplificare in senso migliorativo* i rapporti tra privati (proprio nella misura in cui è funzionale alla soluzione dei problemi della persona). L'ordinamento si presenta sempre più chiaramente, anche nell'orizzonte dei privatisti, come fine da raggiungere, contemporaneamente risultato e processo.

Nell'era della società di massa e della standardizzazione, è questo un diritto che ci possiamo permettere⁶⁶?

Il quesito non è retorico, sol che ci si soffermi sulla difficoltà di applicazione che presentano le riforme improntate in questo senso. Si pensi, a titolo esemplificativo, ai problemi culturali ed organizzativi aperti dalla riforma sull'amministrazione di sostegno che ha ridisegnato le misure di protezione privatistica per le persone prive in tutto o in parte di autonomia (v. la l. 9.1.2004, n. 6 e la corrispondente novella degli artt. 404 ss. c.c.). Il rischio è che si producano effetti indesiderati proprio sul piano della realizzazione dei principi di libertà, eguaglianza, solidarietà e dignità che la riforma vorrebbe promuovere. In fondo, già la rivoluzionaria legge Basaglia (v. la l. n. 180/1978 poi sostituita dall'art. 33 della l. n. 833/1978) ha lasciato aperte questioni ancora insolite o solo di recente affrontate. La chiusura degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari e la loro sostituzione con le Residenze per l'Esecuzione delle Misure di Sicurezza (R.E.M.S.) è avvenuta solo a seguito della l. n. 81/2014 e lascia ancora aperti numerosi problemi attuativi. Ma, soprattutto e più in generale, dagli anni sessanta ad oggi restano ancora pesanti nodi scoperti nella protezione della persona con malattia psichiatrica o con disagio mentale, per la difficoltà di individuare soluzioni che adeguatamente

⁶² Oltre agli scritti richiamati *supra* alla nt. 14, con particolare riguardo al governo del corpo rispetto ai progressi della medicina e della tecnoscienza, v. S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus*, cit., spec. 212 ss.

⁶³ La metafora è stata proposta da Paolo Cendon quanto al beneficiario di amministrazione di sostegno (*Un altro diritto per i soggetti deboli, l'amministrazione di sostegno e la vita di tutti i giorni*, in G. FERRANDO (a cura di), *L'amministrazione di sostegno. Una nuova forma di protezione dei soggetti deboli*, Milano, 2005, 49; e v. anche G. FERRANDO, *Protezione dei soggetti deboli e misure di sostegno*, in *La riforma dell'interdizione e inabilitazione*, Quaderno di *Famiglia*, 1, 2002, 129), ma può inserirsi in una più generale riflessione. Ed, in effetti, immagine simile è stata più di recente evocata da P. Perlingieri, nel richiamato dialogo con F. Pedrini (F. PEDRINI, *Colloquio su (Scienza del) Diritto e Legalità costituzionale. Intervista al Prof. Pietro Perlingieri*, cit., 227), proprio in una riflessione sulla necessità di andare oltre il «sillogismo giudiziale», dove l'Autore afferma: «[n]on v'è dubbio che il vestito su misura, confezionato dal sarto, sia da preferire al vestito preconstituito in serie». Affermazioni che pongono, pragmaticamente, il problema della sostenibilità di un diritto così concepito.

⁶⁴ V. per tutti S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., *passim*.

⁶⁵ V. sul punto però già S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, cit., 94 ss. e le considerazioni sulla clausola di buona fede e sul problema della «razionalità dell'azione giuridica» contenute in S. RODOTÀ, *Il tempo delle clausole generali*, cit., 728 ss., e poi riprese anche in S. RODOTÀ, *Le clausole generali al tempo del diritto flessibile*, cit., 98 ss.

⁶⁶ Solo per un cenno alle riaccese dispute sul problema della «rottura del paradigma della fattispecie» (così N. LIPARI, *I civilisti e la certezza del diritto*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2015, spec. 1115 ss.), v. da ult. N. IRTI, *Un diritto incalcolabile*, Torino, 2016.

bilancino le esigenze di protezione della persona con quelle della sua promozione, e queste ultime con le esigenze di sicurezza sociale⁶⁷.

Ma gli esempi potrebbero continuare. Per fare riferimento alle più recenti novità normative, si pensi ai numerosi problemi aperti dalla l. 8 marzo 2017, n. 24 che interviene con l'ambizione di affrontare contemporaneamente il problema della "sicurezza delle cure e della persona assistita" e quello della "responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", sia in materia civile che in materia penale. In questo contesto può essere senz'altro inserita la l. 22 dicembre 2017, n. 219 (*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*), che pone particolari sfide normative, organizzative e culturali.

3. Prime valutazioni «critiche» della l. n. 219/2017.

È bene precisare cosa si intende per valutazione "critica". L'ambizione è di avviare, sulle tracce di Rodotà⁶⁸, una riflessione incentrata: a) sul *metodo* utilizzato dal legislatore; b) sul *ruolo* affidato all'*interprete* come "inventore"⁶⁹ del diritto; c) sulla *prospettiva storica* nella quale la legge si colloca; d) sulle *finalità* perseguite (e realizzabili) dalle sue norme; e) infine, sui *criteri di contemperamento degli interessi* presi in considerazione dal legislatore. Ciò a partire dalla consapevolezza che ancora attuale resta l'insegnamento maceratese, per cui «[l]a maturità di una riforma [...] non può

⁶⁷ È questo forse uno degli ambiti in cui la necessità ed al tempo stesso i limiti del diritto emergono con maggior forza. Rodotà lo ha ricordato più volte: «il tema della costituzionalizzazione della persona si manifesta con particolare intensità» nell'art. 32 della Cost. Per la realizzazione del diritto *fondamentale* alla salute il costituente ha voluto porre un «limite invalicabile» al legislatore, «più incisivo ancora di quello previsto dall'articolo 13 per la libertà personale [...]. Quando si giunge al nucleo duro dell'esistenza, alla necessità di rispettare la persona umana in quanto tale, siamo di fronte all'*indecidibile*. Nessuna volontà esterna, fosse pure quella coralmente espressa da tutti i cittadini o da un parlamento unanime, può prendere il posto di quella dell'interessato [...]. Il corpo intoccabile diviene presidio di una persona umana alla quale "in nessun caso" si può mancare di rispetto» (S. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona*, cit., 32 ss., e più approfonditamente anche *Il nuovo habeas corpus*, cit., 176 ss., nonché *La vita e le regole*, passim, e spec. 51 ss.). Quali soluzioni implicino rispetto della dignità della persona, quali violazioni della sua integrità personale e quali abbandono è molto difficile stabilirlo. Lo dimostra il disagio di amministratori di sostegno e giudici tutelari chiamati a decidere che interventi attuare nel caso di una persona anziana con qualche forma di demenza, ma tendenzialmente lucida, che rifiuta di rivedere al sua collocazione abitativa, ma che magari diventa sempre più sola e sempre meno autosufficiente, o del beneficiario, con malattia psichiatrica e con il diabete, che si nutre prevalentemente di miele e che non si rassegna ad un ricovero in una struttura protetta necessario per la sua salute (v. il coraggioso provvedimento del G.T. di Modena, decr. 15 settembre 2004, in *Fam. e dir.*, 2005, 85 ss., con nota di F. RUSCELLO), o, ancora, di una persona, da tempo senza fissa dimora, con una lunga storia di alcoolismo o tossicodipendenza, e con problemi di salute che avanzano, per non parlare della donna che sia in gravidanza e che faccia uso di sostanze stupefacenti, ecc. Tutte ipotesi sicuramente escluse dalla disciplina del t.s.o., oggi intercettate dall'istituto dell'amministrazione di sostegno, ed ora pure dalla l. n. 219/2017, per le quali può porsi il problema di un intervento protettivo per sé ed, in alcuni casi, anche per gli altri.

⁶⁸ E parafrasando G. ALPA, *Il libro e il messaggio*, cit., XXI.

⁶⁹ V. in proposito le riflessioni proposte *supra*, sub nt. 15.

mai misurarsi soltanto dal corpo di proposte tecniche che si è in grado di apprestare, ma dal rinnovamento che la cultura giuridica è riuscita a promuovere rispetto alle idee espresse nei testi bisognosi di revisione»⁷⁰.

Anzitutto, può essere utile qualche cenno al *contesto in cui la legge nasce* ed ai suoi *punti salienti*. Il dibattito parlamentare sul fine vita, che si è spesso unito a quello sul più ampio problema del consenso e della relazione di cura, è durato circa trent'anni. Il lungo tempo trascorso e la "qualità" dell'attività parlamentare e del dibattito pubblico hanno testimoniato le nefaste conseguenze delle più generali mancanze strutturali dei processi di formazione legislativa rispetto alla possibilità di raggiungere un "consenso sociale" sulle questioni bioetiche, dentro e fuori le aule del Parlamento⁷¹. Per tacere delle tormentate vicende che hanno portato negli stessi anni, sul versante dell'inizio della vita, alla l. n. 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita, che, come già si è accennato, è stata totalmente riscritta dalla giurisprudenza per renderla compatibile con l'impianto costituzionale⁷².

Anche solo questo rapido scorcio sulle vicende italiane rende evidente la distanza tra il contesto, prima politico-culturale, e quindi normativo, italiano e quello che si è sviluppato nello stesso arco temporale in altri paesi a noi più vicini, come la Francia⁷³ o la Germania⁷⁴. Il dovere previsto per gli

⁷⁰ S. RODOTÀ, *Ideologie e tecniche*, cit., 83 ss. È in questi termini che, continua Rodotà: «Il tema della riforma diviene uno dei temi centrali della cultura giuridica del nostro tempo, forse il più alto con cui lo studioso possa oggi cimentarsi» (*ivi*, 84). L'Autore pensava allora agli istituti classici del diritto privato, dalla proprietà, alla responsabilità civile, al contratto: istituti su cui aveva già lavorato in modo «ardito» (v. in particolare le sue monografie richiamate alla nt. 8), e su cui rilanciava allora una altrettanto ardita proposta di concepire il rapporto tra tecnica e politica (v. la sua stessa valutazione in S. RODOTÀ, *Quarant'anni dopo*, cit., 171 ss.). La riforma di cui si discute interviene, invece, a disciplinare una materia che non era ancora stata affrontata in termini sistematici nel nostro ordinamento, anche se non sono mancate importanti riforme volte ad attuare l'art. 32 Cost., prima tra tutte la già più volte richiamata nel testo l. 23 dicembre 1978, n. 833 (*Istituzione del servizio sanitario nazionale*), rispetto alla quale la legge in esame si pone senz'altro in continuità.

⁷¹ Tema su cui, non a caso, Rodotà ha sempre insistito. Per una ricognizione del dibattito parlamentare sulle decisioni di fine vita v. da ult. e per tutti in diverse prospettive M. DI MASI, *Il fine vita*, Roma, 2015 e D. CARUSI, *Tentativi di legiferazione in materia di testamento biologico, Un dibattito da rianimare*, Torino, 2016, 17 ss.

⁷² V., ad esempio, per memoria storica il libro *La fecondazione assistita. Riflessioni di dieci giuristi*, pubblicato dal Corriere della Sera, nel 2005, con prefazione di U. VERONESI, in pendenza del referendum abrogativo che, a seguito di una discussione pubblica molto accesa, non raggiunse il *quorum*. Per una valutazione della legge in prospettiva comparatistica v. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto, La bioetica nel diritto costituzionale comparato*, Torino, 2012, spec. 143 ss. e 257 ss.

⁷³ In Francia, a partire dalle cc.dd. leggi di bioetica del 1994, vi è stato un processo legislativo particolarmente avanzato ed attento alle istanze legate alle evoluzioni tecno-scientifiche ed ai nuovi problemi emergenti nell'ambito della medicina. Processo normativo che ha coinvolto, oltre al *Code de la santé publique*, anche *Code civil* e *Code pénal*. Le leggi stesse prevedono una loro revisione periodica. Il processo di adeguamento normativo ha in vario modo coinvolto le diverse istituzioni ed i cittadini (v., a ridosso, la preziosa ricognizione di G. BRAIBANT, *Diritto e bioetica*, cit., 327 ss.; e più di recente R. CIPPITANI, *Principi e metodo nella revisione della normativa francese relativa alla bioetica*, in *Dir. fam. e pers.*, 2012, 1836 ss.).

⁷⁴ Nel diverso contesto tedesco vi è stato un intervento del legislatore più recente e minimalista (v. il *Drittes Gesetz zur Änderung des Betreuungsrechts*, entrato in vigore il 1° settembre 2009) che ha razionalizzato scelte giurisprudenziali e strumenti normativi già previgenti nel BGB, con la modifica del § 1901a, comma 1°, rispetto ai poteri del *Betreuer* (amministratore di sostegno) ed, in alternativa, del *Bevollmächtigter* (fiduciario) e l'introduzione espressa della *Patientenverfügung*. V. sul punto, per tutti, F.G. PIZZETTI, *Alle frontiere della vita: il testamento biologico tra valori costituzionali e promozione della persona*, Milano, 2008, spec. 535 ss.

Stati parte della Convenzione di Oviedo dall'art. 28 sul «Dibattito pubblico», di garantire che «le fondamentali questioni sollevate dagli sviluppi della biologia e della medicina siano soggette ad una discussione pubblica appropriata alla luce, in particolare, delle rilevanti implicazioni mediche, sociali, economiche, etiche e legali, e che le loro possibili applicazioni siano fatte oggetto di consultazioni appropriate»⁷⁵, probabilmente non suona in quei Paesi come retorico⁷⁶.

È quasi sorprendente, dunque, che il Parlamento sia riuscito a varare una legge come quella in esame⁷⁷. Il testo normativo, infatti, dal linguaggio alle soluzioni adottate, è all'evidenza largamente tributario di una riflessione interdisciplinare e pluralista, in linea con le elaborazioni più mature della giurisprudenza già richiamate (v. *supra*, par. 2, lett. a). Già la rubrica della legge annuncia una disciplina della «relazione di cura e di fiducia» (al centro nella normativa sin dall'art. 1, comma 2°), colta nei diversi scenari in cui la stessa si svolge. Il legislatore richiama in via riassuntiva i due scenari più distanti: quello del «consenso» espresso dal paziente adeguatamente «informato» sulle sue attuali condizioni di salute e sulle possibilità terapeutiche e quello del «consenso "ripristinato"» quando il paziente, ormai muto, ha lasciato le proprie «disposizioni anticipate di trattamento».

Con questa premessa, si può dunque procedere ad una sommaria verifica di come la legge si colloca rispetto alle indicazioni metodologiche individuate nel precedente paragrafo. L'intento non è certo quello di strumentalizzare il pensiero di Rodotà, ma semmai di saggiare se la fiducia da lui riposta nel progetto Manconi (culturalmente vicino a quello in esame)⁷⁸ sia stata ripagata ed in che termini dalla legge in esame.

a) *L. n. 219/2017 ed unitarietà dell'ordinamento.* L'incipit dell'art. 1 è poco elegante e probabilmente ingenuo, sia nella pretesa di ancoraggio costituzionale contenuta in una legge ordinaria (ma è ormai un costume sempre più diffuso), sia nell'esigenza di qualificare come diritti soggettivi quelli che sono senz'altro e prima di tutto interessi e «valori» fondanti del nostro ordinamento.

Non solo, dunque, si richiamano il – da sempre polisemantico – «diritto alla salute» ed il finalmente «nominato» «diritto all'autodeterminazione», referente implicito di ogni disciplina del «consenso informato»⁷⁹, ma anche «la vita» e «la dignità» – valori che, nel contesto della relazione di cura tra

⁷⁵ Si veda il richiamo, non si sa se fiducioso o rassegnato, contenuto nel decreto della Corte d'Appello di Milano, del 31.12.1999 (vedilo ad esempio in *Bioetica*, 2000, 93 ss.) agli esordi della vicenda Englaro.

⁷⁶ Si prescinde qui dal problema del valore formale della Convenzione nei diversi paesi, ricordando come la stessa abbia comunque avuto una forte influenza interpretativa presso la giurisprudenza, indipendentemente dal completamento dell'iter di firma e ratifica.

⁷⁷ Per una ricognizione dell'evoluzione dei lavori parlamentari, v. P. ZATTI, *La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1, 2017, 3 ss.

⁷⁸ V. *supra*, nt. 60.

⁷⁹ Il termine «consenso informato» è ormai entrato nell'ordinamento, e non si può che rassegnarsi a questa semplificazione linguistica. Nella richiamata dimensione «relazionale» si può forse però valorizzare una considerazione di Rodotà, che pur criticando l'aggiunta dell'aggettivo «informato» al consenso, riconosceva già negli anni novanta che comunque «con quella espressione, ormai entrata nell'uso, si vuol dire che si stabilisce una relazione informativa tra due soggetti» (S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, cit., 225). Ancora più chiaramente, l'Autore successivamente aggiungeva che la scelta linguistica «individua un modo peculiare di distribuire poteri e responsabilità. L'onere dell'informazione si sposta dalla persona interessata al medico, ai molti interessati alla raccolta di dati personali, ad istituzioni pubbliche. Sono questi i soggetti che devono fornirgli l'informazione necessaria perché la sua decisione possa essere davvero libera e consapevole» (S. RODOTÀ, *Nuovo habeas corpus*, cit., 201). Il dato linguistico permetterebbe, dunque, una valorizzazione dei legami

paziente e medico e nell'acceso dibattito bioetico italiano, sono senz'altro fortemente ambigui – diventano diritti.

Ne esce, in ogni caso, rafforzato il quadro normativo di riferimento e, con esso, la centralità della persona.

Rispetto al bilanciamento tra principi che vengano a trovarsi in concreta antinomia ed alla individuazione del centro del sistema⁸⁰, è senz'altro importante – nel confronto con i precedenti giurisprudenziali e con fortunatamente tramontati progetti di legge ideologicamente orientati⁸¹ – il richiamo congiunto agli articoli della nostra Costituzione ed a quelli della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Su di essi si fonda il più volte richiamato “nuovo *habeas corpus*”.

Oltre al dato normativo, anche l'esperienza applicativa pregressa, dimostra come il richiamo congiunto degli artt. 2, 13 e 32 della Cost., ed ancor più, degli artt. 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali UE, porti necessariamente a questo nucleo⁸².

Come è stato ben sintetizzato dalla Consulta nella sentenza n. 438/2008, infatti, il «consenso informato, quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico» deve considerarsi «*principio fondamentale* in materia di tutela della salute» ed ha una «*funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute*»⁸³.

Dunque, l'indifferenziato elenco di diritti dovrebbe essere letto nella stessa logica tanto spesso richiamata da Rodotà di «indivisibilità ed universalità» dei rispettivi valori⁸⁴. Logica, in fondo, in piena sintonia con quella ispiratrice della l. n. 833/1978, che, per prima – in una prospettiva allora prevalentemente pubblicistica di attuazione dell'art. 32 Cost., quale quella della istituzione del servizio

sociali e dell'interdipendenza tra paziente e curanti proprio nel momento massimo di affermazione dell'autodeterminazione del primo.

⁸⁰ V. sul punto ancora le riflessioni in S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, spec. 151 ss.

⁸¹ V. per tutti quello conosciuto come disegno di legge Calabrò “*Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato, di dichiarazioni anticipate di trattamento*”, che ha dominato la discussione nel corso della XVI Legislatura nelle sue diverse versioni.

⁸² Per una prima lettura della legge in questo senso v. M. DI MASI, *Prima lettura della legge recante “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”*, in www.diritticomparati.it, 8 gennaio, 2018.

⁸³ V. CORTE COST., 23.12.2008, n. 438 (corsivi agg.), in *Giur. cost.*, 2008, 6, 4970 ss., con nota di D. MORANA, e in *Le regioni*, 2009, 625 ss., con nota di C. CASONATO. Questa sentenza è stata costantemente richiamata negli scritti di Rodotà, fin dall'*Editoriale* inserito nel fasc. 1 del 2009 della *Rivista critica di diritto privato*, già cit. (indicato poi nella pure più volte richiamata *Raccolta* come *Consenso informato e principio di autodeterminazione*). È evidente che se l'acquisizione di un consenso consapevole è, di regola, condizione necessaria per intervenire sul paziente, la stessa non è sufficiente a rendere lecito l'atto medico, che dovrà comunque essere conforme alle (altre) regole professionali (v. sul punto lo stesso RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, cit., 226 s., e più ampiamente, per tutti i due scritti quasi coevi di G. FERRANDO, *Libertà, responsabilità e procreazione*, Padova, 1999, spec. 6 ss. e di E. PALERMO FABRIS, *Diritto alla salute e trattamenti sanitari nel sistema penale*, Padova, 2000, *passim*).

⁸⁴ Nella Carta dei diritti fondamentali UE i «valori» della «dignità umana», della «libertà», dell'«uguaglianza» e della «solidarietà» sono espressamente indicati e riconosciuti come «indivisibili e universali» (Preambolo, punto 2).

sanitario nazionale – già chiaramente affermava l'indissolubile legame tra dignità e libertà nell'attuazione del diritto alla salute del cittadino⁸⁵.

In un'ottica di necessaria unitarietà dell'ordinamento può essere apprezzata l'interazione tra regole privatistiche di disciplina della «relazione di cura» tra paziente e medico e regole che riguardano l'organizzazione dei servizi socio-sanitari. Se il consenso e la «pianificazione condivisa delle cure» costituiscono la «base», da un lato, della «relazione di cura e fiducia», nella reciproca integrazione di «autonomia decisionale» su di sé, e, dall'altro, di «competenza, autonomia e responsabilità» professionale (v. il linguaggio utilizzato all'art. 1, comma 2°), la realtà dei contesti di cura è fatta di percorsi complessi, continuativi e frammentati.

Proprio quest'ultima considerazione delle caratteristiche di contesto del servizio sanitario entro cui si colloca la relazione di cura giustifica la previsione di strumenti di delega/coinvolgimento di altri soggetti di fiducia da parte del paziente (v. artt. 1, commi 2°, 3°; 4 e 5) e di programmazione condivisa a lungo termine con il personale sanitario (v. soprattutto l'art. 5, ed inoltre gli artt. 1, 2, 3), ma anche l'introduzione di norme di organizzazione più complessiva del servizio, sia da parte delle singole strutture che degli enti pubblici preposti alla tutela e promozione della salute, *in primis* le Regioni ed il Ministero. La valorizzazione dei Comuni nella raccolta delle volontà anticipate richiama, poi, il fatto che il paziente è prima di tutto un cittadino, che può aver voluto utilizzare lo strumento delle DAT.

La consapevolezza del legislatore circa il carattere cruciale della dimensione non solo organizzativa, ma anche più ampiamente "culturale", emerge, ancora, dagli obblighi di formazione ed informazione non solo del personale sanitario, ma anche dei cittadini, previsti in capo alle pubbliche autorità (v. soprattutto l'art. 4, comma 8°) ed ai responsabili delle strutture sanitarie (siano esse pubbliche o private: così i cruciali commi 9° e 10° della legge). Si tratta di un passo ulteriore rispetto all'attuazione di quel «moderno diritto amministrativo prestazionale» individuato dal Consiglio di Stato nel caso Englaro, al cui centro si pone il malato⁸⁶.

Sempre nell'ottica di una prospettiva unitaria dell'ordinamento è particolarmente apprezzabile l'art. 1, comma 6°, in cui si ristabilisce, finalmente, quella «giusta certezza» di cui medici e cittadini sentivano da tempo bisogno⁸⁷ chiarendo che, a fronte del dovuto rispetto da parte del medico della volontà del paziente di rifiutare o rinunciare ad un trattamento sanitario, il medico è esente da responsabilità civile e penale. Resta aperto il problema opposto di quali configurazioni assumerà rispetto alla responsabilità civile e penale del medico il trattamento c.d. arbitrario, che tradisca l'autonomia decisionale del paziente. Il problema è opportunamente trascurato in una legge che si

⁸⁵ V. il comma 2° dell'art. 1 (*I principi*), l. n. 833/1978: «La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana».

⁸⁶ V. Cons. Stato, 2 settembre 2014, n. 4460, spec. punto 57 (corsivi aggiunti), in *Nuova giur. civ. comm.*, 1, 2015, I, 74 ss., con *Discussione* in parte II di P. BENCIOLETTI, R. FERRARA, E. PALERMO FABRIS e P. ZATTI, 1 ss. La pronuncia, che si riferisce al caso Englaro, sembra costituire la "naturale" prosecuzione sul piano degli obblighi della p.a., di Cass. civ., 16 ottobre 2007, n. 21748, su cui v. per tutti il commento di C. CASONATO, *Consenso e rifiuto di cure in una recente sentenza della Cassazione*, in *Quad. cost.*, 2008, 545 ss. Il percorso giudiziario si è quindi completato, quanto alle conseguenze sul piano della responsabilità civile per l'ingiustificato diniego delle strutture, con la più recente pronuncia del Cons. di Stato, 21 giugno 2017, n. 3058, in *Nuova giur. civ. comm.*, 11, 2017, I, 1525 ss., con commenti di M. AZZALINI e V. MOLASCHI.

⁸⁷ V. sul punto P. ZATTI, *Per un diritto gentile in medicina*, cit., 1.

preoccupa di «promuovere e valorizzare» il rapporto tra i privati, visto nella sua dimensione fisiologica.

Infine, colpiscono le molte assonanze tra il linguaggio della legge e quello della deontologia, ed in particolare, dell'ultima versione del codice deontologico dei medici⁸⁸. Nello stesso spirito di sintonia tra ordinamento statale ed ordinamento deontologico, all'insegna del reciproco riconoscimento dell'autonomia del paziente e di quella del medico come professionista, va interpretata anche la parte finale dell'art. 1, comma 6°, in cui si precisa che «il paziente non può *esigere* trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali»⁸⁹.

b) *La l. n. 219/2017 tra "problema" e "sistema"*. Anche rispetto alle dinamiche di interazione tra "vita" e "diritto", la legge in esame appare, di primo acchito, come una possibile risposta adeguata ad alcuni problemi che sono nati nell'ambito della relazione terapeutica, ed al contempo sembra idonea ad inserirsi nel quadro possibile di un sistema che sia strumentale alla protezione e realizzazione della persona costretta a confrontarsi con la propria malattia ed a ricorrere alle cure di professionisti della salute.

Sembra importante sottolineare qual è l'orizzonte della legge. Essa, lo si è già richiamato, non è stata concepita nell'ottica della responsabilità civile o penale (come nel caso della legge Gelli-Bianco), né in quella dell'organizzazione del servizio sanitario nazionale (come nel caso della l. n. 833/1978 e delle successive riforme della normativa nazionale e regionale); probabilmente, la prospettiva principale non è nemmeno quella della disciplina privatistica degli atti o dei fatti⁹⁰ da cui

⁸⁸ Le assonanze tra il testo di legge e le migliori prassi cliniche è evidente anche nel linguaggio prescelto dal legislatore. Ad esempio, il concetto stesso di «pianificazione *condivisa* delle cure», unito alla valorizzazione del fiduciario, era stato sollecitato già da un documento del Comitato Nazionale per la Bioetica, *Dichiarazioni anticipate di trattamento*, parere del 18.12.2003, reperibile in <http://www.governo.it/bioetica/pareri.html>, 6 ss., ove si si richiamava alla necessità di implementare esperienze di «advance health care planning». Più di recente, un tale strumento è stato promosso dal «*Documento condiviso* per una pianificazione delle scelte di cura, *Grandi insufficienze d'organo "end stage": cure intensive o cure palliative?*», promosso dalla S.I.A.A.R.T.I., ed approvato nel corso del 2013 da ben 9 società scientifiche, reperibile in www.siaarti.it (v. in particolare, 4 e 38 ss. per alcune precisazioni sul significato di questo strumento). Quanto all'art. 1, comma 2°, sopra richiamato, si veda il testo quasi corrispondente dell'art. 20, comma 1°, cod. deont. med., di cui in altri passaggi della l. n. 219/2017 si riprende anche il comma 2° (v. in particolare l'art. 1, comma 8°, che statuisce che «il tempo della comunicazione tra medico e paziente è tempo di cura»).

⁸⁹ Sul tema aperto di possibili "obiezioni" di "coscienza" di singoli professionisti e, perfino, di intere strutture, mi pare possano essere utili, per un corretto inquadramento dei problemi, le chiare note di P. BENCIOINI, "Obiezione di coscienza?", in *Nuova giur. civ. comm.*, 1, 2015, II, 3 ss. alla sentenza del Cons. di Stato n. 4460/2014, cit.

⁹⁰ Non è, infatti, la disciplina dell'atto di autonomia (sia questo il consenso attuale al trattamento medico o al programma terapeutico o una disposizione destinata a produrre effetti nel tempo futuro), né del contratto di cura (per sé o a favore di terzi) o dell'obbligo di protezione del professionista sanitario che discende dal trovarsi di fronte al paziente incapace di decidere per sé (in particolare, ma non solo, nelle situazioni di urgenza o emergenza) al centro della legge, ma quella del rapporto, indipendentemente dalla fonte dal quale deriva. Questo è esplicitato sin dall'art. 1 che appunto non disciplina direttamente il consenso, ma promuove e valorizza "la relazione di cura e di fiducia" che su quel "consenso informato" di regola si basa. La relazione di cura e di fiducia è, poi, declinata negli altri diversi scenari in cui può svolgersi (dalla pianificazione condivisa di un percorso terapeutico, ove questo sia programmabile, all'urgenza/emergenza, allo stato di incapacità, alle disposizioni anticipate di trattamento).

discendono i reciproci diritti ed obblighi (ed il pensiero del giurista già corre ai diversi possibili intrecci tra reciproci poteri, facoltà, doveri, oneri). Non che questi problemi non esistano, ma non sono quelli al centro dell'intervento legislativo. L'obiettivo del legislatore sembra quello di garantire la fisiologia del *rapporto*, di «promuovere» e «valorizzare» la «*relazione di cura e di fiducia*», che si instaura tra il paziente ed il medico⁹¹, al di là dei problemi che restano aperti dell'accesso a prestazioni sanitarie adeguate, delle eventuali responsabilità penali ed amministrative di chi eroga e gestisce i servizi, e delle possibilità di essere compensati sul piano della responsabilità civile nel caso in cui il paziente subisca un danno ingiusto.

Questo si ricava immediatamente anche dalla cornice di riferimento indicata all'art. 1, comma 1° e 2°, in cui sono individuati i principi, le fonti, i diritti che si realizzano attraverso la “relazione di cura e di fiducia” che si instaura tra “paziente e medico”; ma il quadro si chiarisce e rafforza quando ci si addentra nell'analisi della disciplina.

Il legislatore non prende la via di una precostituzione rigida e generale del rapporto di cura, ma prevede strumenti elastici attraverso i quali la singola relazione possa essere, per l'appunto, “promossa e valorizzata”, sia con riferimento alla cornice organizzativa che ai compiti dei privati coinvolti. Medico e paziente sono, in particolare, fotografati in un più ampio contesto che si amplia *soggettivamente* all'«*équipe sanitaria*» da un lato, e, dall'altro, a quei soggetti che il paziente desidera coinvolgere nella relazione: dai «familiari», cui sono equiparati «la parte dell'unione civile o il convivente», alla «persona di fiducia» liberamente scelta dal paziente medesimo.

Il contesto di cura si allarga anche dal punto di vista *oggettivo*, ricomprendendo situazioni diverse che richiedono strumenti adeguatamente differenziati: dalla dimensione “base” del «consenso informato» ad un determinato trattamento o accertamento sanitario che possa essere programmato in una finestra temporale adeguata (con i corrispondenti diritti e doveri di informazione, di consenso, di rifiuto o di rinuncia), dimensione che riguarda anche il caso in cui sia in gioco la «sopravvivenza del paziente», alle situazioni di «emergenza ed urgenza» in cui siano necessarie decisioni rapide per far fronte a situazioni non previste, fino a più complesse condizioni cliniche che richiedano una programmazione protratta nel tempo (v. la pianificazione condivisa delle cure, di cui all'art. 5, ma anche la stessa terapia del dolore di cui all'art. 2), per giungere alla possibilità che il paziente lasci disposizioni anticipate di trattamento la cui attuazione sarà affidata al medico con il tramite del fiduciario, laddove previsto.

In questo contesto, non solo si giustifica, ma anzi può essere valutato in modo positivo l'ampio ricorso ai principi (ed in particolare a quelli enunciati all'art. 1, comma 1°, che valgono in tutti i contesti in cui la relazione di cura si realizza) ed alle clausole generali, come quando ci si richiama in diverso modo alla dimensione della “appropriatezza”⁹² o al “rispetto delle volontà” e alla “valorizzazione delle capacità di comprensione e di decisione” anche per la persona c.d. incapace. Così, la «dignità» compare certamente non nella sua (indefinita) dimensione di diritto, ma in una più

⁹¹ Obiettivo senz'altro congeniale rispetto alla richiamata «antropologia dell'*homo dignus*», alla cui «costruzione» partecipa anche il diritto. V. sul punto *supra*, par. 2 b), e, per riferimenti al pensiero di S. Rodotà, spec. nt. 55.

⁹² V. sul punto ad esempio P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in corso di pubblicazione in *Nuova giur. civ., comm.*, II, 2, 2018.

coerente funzione di clausola generale, quando il legislatore ricorda che le decisioni sul paziente (anche quando non in grado di decidere su di sé) devono avvenire «nel pieno rispetto della sua dignità», costringendo ad una continua e faticosa riconduzione dei problemi della vita al sistema. Un esempio per tutti: che fare di fronte al rifiuto di una trasfusione di sangue salvavita da parte di un minore sedicenne, rifiuto fondato su sue solide convinzioni religiose? Cosa permette/impone di fare l'ordinamento giuridico? Quali gli strumenti a disposizione? Dove il diritto può/deve arrivare e dove arrestarsi? In che modo possono contemperarsi in questo caso i principi di eguaglianza e di libertà? Come il personalismo incontra la solidarietà? In altre parole, come «rispettare la dignità della persona» mettendo quel determinato paziente al centro del sistema?

c- *“La fatica della leggerezza” nella l. n. 219/2017.*

La solo accennata struttura della legge ed il piccolo esempio ora richiamato ci porta al quesito più delicato rispetto all'analisi qui svolta: è il diritto utilizzato dal legislatore un diritto abbastanza leggero⁹³?

Da questo punto di vista, preoccupano alcune pesantezze del testo normativo che riguardano, in particolare, le *formalità* richieste per l'espressione delle volontà del paziente (artt. 1, commi 3°, 4°, 5°, 11°; 2, comma 3°; 4; 5, comma 4° e 5°; 6) e la disciplina prevista all'art. 3, con una rubrica “Minori e incapaci”, che è già indicativa di una certa fretta nell'affrontare il nodo delle decisioni di cura che riguardano le *persone non autonome* (o non completamente autonome), siano esse minori o maggiori di età.

Quanto al problema della *forma*, le conseguenze dell'applicazione della legge rispetto alla qualità del rapporto di cura potranno variare molto in base al metodo interpretativo utilizzato da chi dovrà attuarla. Nella prospettiva qui indicata sarà cruciale che al centro dell'attenzione dell'interprete vi sia il primo inciso di sostanza dell'art. 1, comma 4°, secondo cui il «consenso informato» è «acquisito nei modi e con gli strumenti *più consoni alle condizioni del paziente*», e solo in via strumentale «*documentato con determinate forme*» (forma scritta o videoregistrazione o dispositivi che consentano la comunicazione alla persona con disabilità), e con altre forme *pubblicizzato* (inserimento nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico).

Partire dal problema della vita, dunque, e riconnetterlo alle norme, viste anche nel loro insieme, e non viceversa. La domanda guida per chi interpreterà/applicherà la legge non dovrebbe, in altri termini, essere così posta: in quali delle categorie tradizionali (forma *ad substantiam* o *ad probationem*; pubblicità costitutiva, dichiarativa, notizia) rientrano le previsioni di forma e documentazione richieste? Ma semmai: quali tra le categorie tradizionali è più idonea a far sì che le volontà del paziente siano «rispettate», ed in che modo la legge richiede che categorie previste ad altri fini siano adattate/ripensate⁹⁴?

In questi termini bisognerà, ad esempio, rispondere alle seguenti domande: cosa succede se le volontà raccolte secondo le modalità previste dall'art. 1, comma 4°, non sono poi inserite dal medico

⁹³ Nel già richiamato senso proposto da Rodotà di una legislazione che introduca «regole di compatibilità» e non di supremazia tra i diversi punti di vista della società plurale e dunque una legislazione «aperta», «elastica», «leggera» (v. per questa citazione S. RODOTÀ, *Modelli culturali e orizzonti della bioetica*, cit., 430). V. meglio *supra*, par. 2 c) e per i riferimenti bibliografici spec. nt. 59.

⁹⁴ Per alcune sempre valide indicazioni metodologiche v. ancora S. RODOTÀ, *Lo specchio di Stendhal*, cit., spec. 8 e 15 s. V. anche, con chiarezza S. RODOTÀ, *Editoriale, La dimensione internazionale della “privacy”*, cit., 5.

nella cartella clinica o nel fascicolo sanitario elettronico? E che dire delle volontà raccolte dal medico di medicina generale che non disponga del fascicolo sanitario elettronico, ma inserisca la volontà raccolta nella «scheda sanitaria individuale»? E se, ancora, della volontà raccolta si dia conto nella cartella clinica, ma manchi la forma scritta, o altra sostitutiva, per rispetto della condizione di sofferenza del paziente, sarà possibile ritenere validamente acquisito quel consenso, posto che il principio è quello che il consenso va «acquisito con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente» e che, sul piano delle regole, la cartella clinica è un «atto pubblico»?

Problemi ancor più seri potranno sorgere rispetto ai vincoli posti alle DAT.

Anche sul punto la l. n. 219/2017, a fronte di una tecnica legislativa apparentemente volta a limitare la forma, giunge, in realtà, a prevedere un ventaglio formale abbastanza ampio. La complessità del dettato normativo potrà portare però a diversi dubbi sia quanto al rispetto dei *requisiti di forma e di pubblicità* richiesti (e sulle modalità di accesso ai documenti e di eventuale coordinamento tra manifestazioni di volontà contrastanti), che con riferimento al rispetto dei *requisiti di capacità* (il legislatore parla di *capacità* di intendere e di volere, *in positivo*, facendo sorgere il problema se sia necessario dimostrare, di volta in volta, tale requisito, e in questo caso da parte di chi, o se il disponente si possa avvalere della presunzione di capacità legale di cui gode la persona maggiore di età nella sfera dei traffici giuridici regolati dal codice civile) e dei requisiti “rafforzativi” della volontà (v. la necessità di «aver acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle [proprie] scelte», attraverso cui l’art. 4, comma 1°, tende a promuovere espressioni di volontà sufficientemente consapevoli) che potranno mettere in difficoltà il personale sanitario chiamato a rispettare le disposizioni lasciate dal paziente.

Questa breve ricognizione delle questioni poste per la validità ed efficacia delle DAT fa emergere quello che mi pare il vero punto critico della disciplina: cosa succede se la persona non può⁹⁵ o non vuole⁹⁶ lasciare direttive, programmare terapie, indicare un fiduciario, o se ci sono difficoltà o dubbi formali rispetto a volontà comunque espresse⁹⁷? È il medico totalmente svincolato rispetto alle indicazioni che provengono dal paziente?

⁹⁵ Si pensi, per intenderci, al caso emblematico in cui la persona si trovi in stato vegetativo permanente senza avere lasciato DAT. Una soluzione come quella proposta dalla sentenza Cass. n. 21748/2017 sarebbe in altri termini, ancora, possibile?

⁹⁶ Un caso quasi di scuola è quello deciso dal giudice tutelare di Reggio Emilia, in cui una signora affetta da una grave malattia degenerativa non aveva lasciato direttive, né proceduto a pianificare le sue cure. Questo atteggiamento era congruente con il modo in cui la stessa aveva affrontato la sua malattia. Secondo la attenta ricostruzione operata dal giudice, infatti, dal contesto complessivo emergeva una chiara consapevolezza della donna della sua malattia e della gravità della stessa, ma, insieme, una negazione della sua irreversibilità che le impedì di affrontare l’argomento della morte con le persone più care. Ciononostante, il giudice ritiene di poter valorizzare una serie di elementi precisi, chiari e concordanti circa la “volontà presunta” della donna ed autorizza l’amministratore di sostegno, in vista dell’imminente peggioramento delle condizioni respiratorie della beneficiaria, a procedere con la sola terapia palliativa, senza procedere a interventi invasivi di intubazione e ventilazione meccanica.

⁹⁷ Per un esempio eclatante ispirato alla realtà (v. quello deciso dal G. tut. del Trib. Roma, 21.12.2005, in *Fam. e dir.*, 5, 2006, 524 s., con nota di R. CAMPIONE), ipotizziamo il caso di un paziente, Testimone di Geova, con responsabilità anche pastorali, di cui siano note le posizioni contrarie alla trasfusione di sangue, che tenga con sé la sua scrittura privata autenticata nel portafoglio e che non abbia ancora potuto depositarla in Comune o presso la struttura sanitaria. Questi finisce in pronto soccorso a seguito di una violenta rapina, privato

La legge nulla dice, ma si deve ritenere che, anche in assenza di valide ed efficaci dichiarazioni anticipate di trattamento o di una pianificazione condivisa della cura, ove il fiduciario, i familiari, l'eventuale amministratore di sostegno, ed attraverso di loro i medici e l'équipe sanitaria, siano a conoscenza di preferenze o desideri espressi dal paziente prima che sopravvenisse lo stato di incapacità, questi dovranno essere "vincolanti", nella misura in cui permettano di individuare la scelta più adeguata a quel paziente. Questa soluzione è quella più coerente con una interpretazione sistematica della legge n. 219/2017.

Sono determinanti non solo i riferimenti costituzionali e sovranazionali di cui all'art. 1, comma 1°, ma lo stesso canone di appropriatezza/proporzionalità delle cure (v. in particolare gli artt. 2, comma 1° e 2°, e 3, comma 5°). Ne deriva che le stesse «devono essere "a misura" della persona e non solo della catalogazione clinica della sua patologia. La valutazione di sofferenza, svantaggi e rischi deve includere la prospettiva del singolo paziente»⁹⁸. La necessità di applicare questo principio anche al paziente non più autonomo discende, oltre che dalla attuazione dell'art. 3 Cost., dal coordinamento dell'art. 3 della l. n. 219/2017 con i criteri alla base del più complessivo sistema di protezione delle persone non autonome (artt. 404 ss. c.c.)⁹⁹.

Ed eccoci all'altro nodo problematico della legge: quello della disciplina riguardante la "capacità". Si sono, in proposito, già richiamate le perplessità rispetto al riduzionismo introdotto dalla rubrica dell'art. 3. Il legislatore sembra aver trascurato che l'"incapacità di agire" è sempre meno considerata come assimilabile ad uno "status" generale della persona¹⁰⁰ ed è ormai vista, anche in ottemperanza agli obblighi internazionali, come una tra le misure di protezione per la persona priva in tutto o in parte di autonomia.

Quanto ai contenuti, il comma 1° (inserito nell'ultima fase del dibattito) è particolarmente opportuno nell'individuare i criteri di riferimento nelle scelte che riguardano tanto la persona minore quanto l'adulto c.d. incapace.

appunto del suo portafoglio. Potranno le sue volontà, testimoniate dai familiari più stretti e confermate da altri indizi precisi e concordanti, essere rispettate?

⁹⁸ P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, cit.

⁹⁹ Il già richiamato disegno di legge Manconi opportunamente prevedeva, con una disposizione di chiusura elastica, all'art. 21 che «Il medico responsabile e chiunque assista la persona incapace o non in grado di autodeterminarsi devono, anche in assenza di disposizioni anticipate, assicurare alla persona il pieno rispetto di quanto caratterizza la sua identità e a tal fine devono tenere in considerazione, come fondamento delle decisioni terapeutiche, ogni dichiarazione, manifestazione o condotta di cui si abbia certa conoscenza, che indichi in modo inequivoco le convinzioni e preferenze della persona stessa con riguardo al trattamento medico nella fase finale della sua esistenza». Si tratta di una soluzione non distante da quella accolta in Germania (v. il § 1901a del BGB) o nel *Mental Capacity Act* inglese (v. in particolare i criteri indicati alla sec. 4, *Best interests* per il caso in cui la persona non si in grado di prendere le decisioni che la riguardano).

¹⁰⁰ Ciò è particolarmente evidente nei commi 3° e 4° che non tengono adeguatamente conto della riforma (ormai risalente alla l. n. 6/2004) che ha conferito ad interdizione ed inabilitazione un ruolo residuale (per alcune considerazioni sui possibili profili di legittimità costituzionalità dei tradizionali istituti, anche alla luce dell'entrata in vigore nel nostro ordinamento della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità, adottata a New York il 13 dicembre 2006, e ratificata con l. n. 18/2009, si rinvia a M. PICCINNI, *Gli adulti privi in tutto o in parte di autonomia*, in *La persona fisica*, cit., 512 ss.).

Rispetto alla posizione dell'adulto i non lineari commi 3°-5° lasciano aperte diverse questioni di coordinamento tra la disciplina qui introdotta e le regole generali che riguardano le misure di protezione delle persone non autonome.

Le norme che si riferiscono al minore di età paiono nel complesso più adeguate, anche se è mancato il coraggio di utilizzare la clausola generale dell'“interesse del minore” che sarebbe stata la naturale prosecuzione del comma 1° dell'art. 3, in aderenza alle più recenti riforme codicistiche (v. in particolare gli artt. 315 *bis* e 316 c.c.).

Più in generale, il vincolo allo «scopo di tutelare la salute psicofisica» e «la vita» dell'“incapace” (minore o adulto che sia) «nel pieno rispetto della sua dignità» era forse l'unica soluzione tecnica compatibile con la tempesta politica, ma lascia aperti alcuni quesiti¹⁰¹. È ancora la realtà della malattia e della sofferenza a chiedere risposte.

Solo un ultimo esempio: che fare di fronte ad un adolescente che voglia rinunciare ad un nuovo ciclo di chemioterapia o che chieda di interrompere una chemioterapia che non sta dando la risposta attesa? Sarà possibile non avviare la chemioterapia o sospenderla, se ci si convinca che nel caso concreto l'intervento è sproporzionato, anche se la conseguenza certa sarà la morte del paziente? E che fare nel caso di contrasto tra i vari soggetti coinvolti? A chi dovrà/potrà spettare l'ultima parola?

Il quesito più generale è, in particolare, il seguente: potrà il richiamo al concetto elastico della dignità arginare le scelte che tutelino la vita ad ogni costo, anche quando calpestino l'integrità della persona?

Nella prospettiva qui seguita, una precisazione è d'obbligo sul ruolo delle clausole generali. Le stesse sono uno strumento di certezza “possibile” del diritto nelle società plurali, se servono a dare spazio a diverse sensibilità, ma diventano strumenti pericolosi se conducono alla disegualianza (forse un *lapsus* il mancato richiamo dell'art. 1, comma 1° della l. n. 219/2017 all'art. 3 Cost.?). Ciò detto, se il riferimento alla dignità sarà inteso, tanto per il minore quanto per l'adulto non autonomo (che non abbia lasciato DAT o non abbia potuto pianificare in anticipo il suo percorso terapeutico) nel sopra richiamato senso di garanzia di un “nuovo *habeas corpus*” si potrà ripristinare una situazione di eguaglianza ragionevole tra la persona capace di agire e chi, pur non avendo la (piena) capacità di agire, ha un'adeguata capacità di autodeterminarsi¹⁰².

Si rende necessaria in chiusura di questa riflessione qualche breve considerazione circa la più volte accennata dimensione “impegnativa”, “faticosa” propria della legge n. 219/2017.

La legge promette molto in termini di diritti e di riconoscimento delle rispettive posizioni esistenziali (paziente, cittadino) e professionali (medici, e più in generale, professionisti sanitari), ma proprio per questo è altrettanto impegnativa¹⁰³ per chi dovrà attuarla.

¹⁰¹ V. sul punto le considerazioni di P. ZATTI, *La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura*, cit., 13 ss. quanto alle traversie dell'art. 3 nell'iter dell'approvazione parlamentare.

¹⁰² Per alcune preziose riflessioni sul punto v. già G. FERRANDO, *Libertà, responsabilità e procreazione*, cit., 59 ss. ed E. PALERMO FABRIS, *Diritto alla salute*, cit., 222 ss.

¹⁰³ Sull'importanza della dimensione dell'impegno del giurista nella riflessione di S. Rodotà, v. da ult. anche M.R. MARELLA, *Stefano Rodotà e la “Rivista Critica del Diritto Privato”*, cit., XV ss. Quanto alle preoccupazioni ed all'impegno che riguardano l'attuazione della l. n. 219/2017, v. P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, cit.

Qui emerge uno degli aspetti più “critici” rispetto all’impatto della legge sulla pratica clinica: mentre, da un lato, il servizio sanitario nazionale corre il rischio di trasformarsi in *sistema* burocratizzato e standardizzato; e, dall’altro, la responsabilità medica si espande, e correlate pratiche di rapporti, “difensive” e “pretensive”, continuano ad imperare, il legislatore torna a mettere al centro della disciplina la relazione di cura e di fiducia tra paziente e professionista.

Rispetto al giudizio sull’impatto della legge sulla pratica clinica – giudizio necessariamente sospeso nell’attesa della sua attuazione – sarà, dunque, cruciale non solo la formazione degli operatori (sanitari e giuridici) e l’utilizzo più o meno consapevole degli strumenti previsti da parte dei cittadini, ma anche l’impegno di chi è responsabile dell’organizzazione dei servizi nella predisposizione di buoni strumenti organizzativi.

Anche per il privatista diviene, in definitiva, ineludibile il problema della garanzia del diritto alla salute attraverso la costruzione ed implementazione di un servizio sanitario *adeguato*¹⁰⁴. Questione sempre più connessa ad altra, che anche lo studioso di diritto pubblico ormai è costretto a porsi: come costruire e garantire lo spazio privato. In questo senso può prendersi sul serio il “programma” stilato dal Consiglio di Stato per un «moderno diritto amministrativo prestazionale». Questo, nel porre al centro la persona del malato nella sua globalità, rende la prestazione sanitaria una «*prestazione positiva complessa* che va dall’*accoglimento* del malato alla *comprensione* delle sue *esigenze e dei suoi bisogni*, dall’*ascolto* delle sue *richieste* alla *diagnosi del male*, dall’*incontro medico/paziente* all’*elaborazione di una strategia terapeutica condivisa*, alla formazione del *consenso informato* all’attuazione delle *cure previste e volute*, nella ricerca di un *percorso* anzitutto *esistenziale* prima ancor che *curativo*, all’interno della struttura sanitaria, che abbia nella *dimensione identitaria del malato*, nella sua *persona* e nel perseguimento del suo *benessere psico-fisico*, il suo fulcro e il suo fine»¹⁰⁵. Questa sorta di manifesto, non a caso, è stato dettato in una vicenda che ha riguardato l’attuazione del diritto alla prestazione sanitaria, come diritto di prestazione positiva, connessa ad una libertà negativa.

Se, dunque, «la funzione ordinatrice del diritto è maggiormente esaltata (...) proprio rispetto a ciò che ancora non s’è compiutamente delineato»¹⁰⁶, questa mi pare la vera sfida per il futuro, futuro cui Stefano Rodotà ci invita a guardare con fiducia, anche nelle comunità di appartenenza, e che potrebbe costruirsi lungo «il filo della costituzionalizzazione della persona»¹⁰⁷, che ridefinisce ed insieme accomuna i diversi ambiti di ricerca che ruotano attorno al biodiritto.

¹⁰⁴ Anche su questo versante può essere importante la prospettiva di Stefano Rodotà sull’indivisibilità dei valori fondanti della nostra Costituzione, utilizzata come punto di partenza per una rinnovata riflessione sui diritti sociali, non più separati da altre categorie o generazioni di diritti. V. ad esempio S. RODOTÀ, *Editoriale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1, 2011, spec. 6 ss. (ora in *Raccolta*, cit., 31 ss., con il titolo *Condizioni materiali e diritti della persona*), in cui l’Autore insiste sulla necessità di una «nuova sistematica», centrale anche per individuare nel concreto il rapporto tra salute, autodeterminazione e dignità in medicina. Per qualche spunto sul tema, v. S. RODOTÀ, *Editoriale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1, 2014, 3 ss. (ora in *Raccolta*, cit., 47 ss., con il titolo *Crescita e benessere*) e S. RODOTÀ, *Solidarietà. Un’utopia necessaria*, Bari-Roma, 2014, spec. 76 ss.

¹⁰⁵ Così Cons. Stato, n. 4460/2014, punto 57.5 (corsi aggiunti), cit.

¹⁰⁶ S. RODOTÀ, *Ideologie e tecniche*, cit., spec. 89 e 99.

¹⁰⁷ S. RODOTÀ, *Editoriale*, *La dimensione internazionale della “privacy”*, cit., 6.

Lungo il percorso di costituzionalizzazione della persona Riflessioni sull'opera di Stefano Rodotà

*Stefano Rossi**

“non è lume di chiesa o d’officina/
che alimenti/chierico rosso, o nero
/Solo quest’iride posso/ lasciarti a te-
stimonianza/ d’una fede che fu com-
battuta, /d’una speranza che bruciò
più lenta/ di un duro ceppo nel foco-
lare”

(E. Montale, Piccolo testamento)

ALONG THE ROUTE OF CONSTITUTIONALISATION OF THE PERSON REFLECTIONS ON THE WORK OF
STEFANO RODOTÀ

ABSTRACT: Stefano Rodotà was a frontier man. On the border between private law and constitutional law, on the border between law and politics and between intellectual research and institutional commitment. The intellectual path of Rodotà has developed from the critique of the property and the anthropological model of individualism owned by the research on humans, moving towards new frontiers, concentrating each time on unprecedented themes and problems: from the web, to privacy to the tragic cases of bio-law and bioethics. The red thread of his research however comes in the reconfiguration of the concepts and legal categories in a constitutionally oriented way, to give centrality to the person and his rights.

KEYWORDS: Rodotà; Constitution; Private law; Person, Dignity

SOMMARIO: 1. La costituzionalizzazione del diritto civile e il contributo di Stefano Rodotà – 1.1 Metodo e grammatica dei diritti – 2. Sulle forme del governo del corpo – 2.1. La legge sul fine vita come forma di governo del corpo – 3. Dalla famiglia alle familiae – 4. La dignità come luogo di intersezione dei diritti.

* *Dottore di ricerca in Diritto pubblico e tributario nella dimensione europea – Università di Bergamo. Mail: stefano.rossi@unibg.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

1. La costituzionalizzazione del diritto civile e il contributo di Stefano Rodotà

Vi sono uomini che vivono nel loro tempo e altri che lo plasmano¹. Stefano Rodotà, che fu tra i capifila di quel gruppo di giovani studiosi che, attraverso le loro coraggiose ed innovative analisi di stampo antiformalistico sugli istituti fondamentali del diritto civile, cambiarono il volto della paludata dottrina dei primi anni sessanta², rientra certamente in questa seconda categoria.

È pur vero che anche il contesto, la temperie dei tempi, ha contribuito nell'assegnare al giurista, come intellettuale e come interprete dell'esperienza del diritto, il compito di saldare, quali momenti di una riflessione unitaria, le vicende storiche e sociali, le pratiche politiche e culturali entro una rinnovata trama di coerenza tecnica delle norme e degli istituti che il sistema giuridico deve apprestare affinché la molteplicità di quei linguaggi sappia disporsi all'esperienza del dialogo con la materialità del reale.

Questa "rivoluzione" teorica e metodologica maturò negli anni sessanta, momento in cui la transizione oltre la modernità giuridica fu avvertita in tutta la sua intensità, imponendo agli studiosi delle diverse discipline di analizzare la realtà con un rinnovato sentimento di inquietudine e di insoddisfazione che li avrebbe proiettati a costruire proposte volte ad ordinare l'instabilità di un diritto ormai eroso nelle sue fondamenta codicistiche e legalistiche³. Un diritto che, con la progressiva proliferazione delle formazioni sociali, l'affermazione di uno Stato pluriclasse e la scelta della democrazia repubblicana, non era più in grado di ridurre il mondo all'essenziale e di dominare la proliferazione del reale in una laconica unità di significato, costringendo le dolorose dissonanze della vita – ma anche le sue riottose diversità – nella compatta armonia della forma.

¹ Quest'ultima categoria di uomini è ben descritta da una frase di Arendt, ovvero «è come se determinate persone si trovassero nella propria vita [...] talmente esposte da poter essere paragonate nello stesso tempo a punti d'incrocio e a oggettivazioni concrete "della vita"». Cfr. lettera n. 15 del 24 marzo 1930 a Karl Jaspers in J. KRISTEVA, *Hanna Arendt. La vita, le parole*, Roma, 2005, 19.

² Come ricorda P. GROSSI, *Introduzione al Novecento giuridico*, Roma-Bari, 2012, 17 s. vi era chi riteneva che «il sano e solido giurista – particolarmente il civilista – non avrebbe dovuto dare eccessiva attenzione alla Costituzione, essendo questa una 'cosa' di difficile valutazione, collocabile più su un terreno filosofico-politico che giuridico; avrebbe dovuto, invece, continuare ad appagarsi della sicura sapienza giuridica distillata nel solco della tradizione moderna [...] nella persuasione che l'astrattezza – o, se si vuole, la purezza – fosse la virtù inabdicabile del civilista. Sarà solo dagli anni Sessanta che alcuni civilisti – i più colti, i più sensibili al processo storico – cominceranno a rileggere il Codice Civile in stretta connessione dialettica con i principii del testo costituzionale e a familiarizzarsi in due piani di legalità, il primo dei quali sovraordinato e depositario della legittimazione». Anche L. FERRAJOLI, *La cultura giuridica nell'Italia del Novecento*, Roma-Bari, 1999, 57-58.

³ S. RODOTÀ, *Ideologie e tecniche della riforma del diritto civile (Prolusione al corso di Diritto civile tenuta nella Università di Macerata il 18 dicembre 1966)*, in *Riv. dir. comm.*, 1967, 65, 83 ss. invitava lo studioso del diritto «a muovere verso le frontiere della sua scienza», consapevole che «nei tempi nuovi, di certo, non gli si addice la tranquilla coscienza di chi è pago della saldezza e dell'armonia delle costruzioni edificate dai suoi predecessori, ma l'animo ardito e inquieto di chi si accinge a ripercorrere intero un difficile cammino di metodi e di esperienze». Coeve sono le prolusioni, altrettanto influenti, di N. LIPARI, *Il diritto civile tra sociologia e dogmatica (riflessioni sul metodo). Prolusione al corso di Istituzioni di diritto privato tenuta il 16 marzo 1968 nell'Università di Bari*, in *Riv. dir. civ.*, 1968 e di P. PERLINGIERI, *Produzione scientifica e realtà pratica: una frattura da evitare. Prolusione tenuta al corso di Diritto civile tenuta il 19 aprile 1969 nell'Università di Camerino, ora in Scuole, tendenze e metodi. Problemi di diritto civile*, Napoli, 1989.

La riflessione teorica di quel periodo venne quindi ad elaborare modelli di politica del diritto che compendiano sia valutazioni normative sia riflessioni strategiche finalizzate a risolvere il problema del rapporto tra diritto e regolazione sociale, dando vita ad un intreccio tra pensiero scientifico, giuridico e politico, teso a guidare la società e il suo sviluppo. Pertanto, la mitologia dell'autonomia del diritto, quale universo separato dalla politica, come il dogma della separatezza della cultura giuridica dalle altre scienze sociali vengono incrinati dall'affermarsi del punto di vista sociologico-fattuale divenuto parametro di effettività del diritto e di quello assiologico-costituzionale quale parametro di validità⁴. Si riafferma infine una rinnovata attualità del pensiero topico, ovvero del pensare problematicamente, sapendo cogliere – attraverso il dinamismo connesso alla dimensione diacronica dell'analisi – i problemi emergenti nella società per ricomporli in un quadro sistematico, rinunciando al puro concettualismo⁵.

Punto di riferimento e architrave di queste innovazioni teoriche è rappresentato quindi dal prezioso patrimonio di valori e principi iscritti nella Costituzione repubblicana attraverso cui l'intreccio tra diritto e storia è emerso dalle secche di un astratto appello alla intrinseca storicità dell'esperienza giuridica per tradursi, attraverso un uso dell'argomento costituzionale segnato da una nuova radicalità, in una esperienza trasformativa della società e delle sue regole⁶. Con il riconoscimento del carattere precettivo delle disposizioni della Costituzione, anche nei rapporti inter-privati, si è perciò valorizzato il testo, il quale, lungi dall'ospitare asettici dati normativi che chiedono soltanto di essere scoperti dalla scienza e applicati dalla giurisdizione, esprime piuttosto programmi di azione, cause finali cui deve tendere l'intera pratica giuridica. In questo contesto quindi la pervasività del diritto costituzionale e la capacità dello stesso di influire anche nei rapporti tra privati ha segnato, non solo il superamento di una condizione di indifferenza rispetto alla rete di rapporti propri della società civile, ma ha anche delineato la definitiva assunzione a livello costituzionale di quelle finalità di riequilibrio nei rapporti inter-privati, di protezione dei soggetti deboli, di limite ai poteri pubblici, come ai potentati privati, nelle quali si è colto un tratto caratteristico delle esperienze del costituzionalismo pluralista.

Specie i civilisti rinvennero nella Costituzione quelle risorse trasformative in grado di dare forma all'immagine di un vorticoso mutamento sociale che rendeva indifferibile dare corso ad un profondo rinnovamento delle categorie interpretative e allo statuto epistemologico del giurista⁷: in particolare, facendo leva sul pluralismo che «offriva il destro ad una revisione del sistema delle

⁴ L. FERRAJOLI, *La cultura giuridica nell'Italia del Novecento*, cit., 72; anche N. IRTI, *Una generazione di giuristi, in La civilistica italiana dagli anni '50 ad oggi tra crisi dogmatica e riforme legislative, Congresso dei civilisti italiani (Venezia 23-26 giugno 1988)*, Padova, 1991, 971 ss.

⁵ Sul metodo topico L. MENGONI, *Problema e sistema nella controversia sul metodo giuridico*, in *Jus*, 1996, 3 ss.

⁶ L. PALADIN, *Per una storia costituzionale dell'Italia repubblicana*, Bologna, 2004, 137 ss.; S. BARTOLE, *Interpretazioni e trasformazioni della Costituzione repubblicana*, Bologna, 2004, 115 ss.

⁷ G. TARELLO, *Atteggiamenti dottrinali e mutamenti strutturali dell'organizzazione giuridica*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 1981, 157 secondo cui «se si rivolge uno sguardo d'insieme all'evoluzione della dottrina giuridica italiana nel dopoguerra, e cioè dal 1946 ad oggi, balza all'occhio dell'osservatore, con evidenza e chiarezza, che vi è stato un profondo mutamento, direi quasi una svolta, tra la fine degli anni sessanta e l'inizio degli anni settanta. [...] La svolta profonda [...] riguarda l'atteggiamento dei giuristi, e perciò della dottrina in generale, nella considerazione del proprio ruolo di fronte all'organizzazione giuridica».

fonti, immobilizzato e anche mummificato all'interno del Codice nei decrepiti articoli delle 'disposizioni preliminari'; [sul]le dimensioni sociale e collettiva vi erano pienamente valorizzate trovando un fattore interno di coesione nel principio di solidarietà; [su]l soggetto non [...] più individuo insulare e astratto, galleggiante in un paesaggio meta-storico senza spazio né tempo; al contrario, [...] trasformato in persona, ossia inserito in un contesto storico, titolare di diritti e di doveri e al centro di un tessuto relazionale che ne esaltava la naturale socialità»⁸.

Tale patrimonio ha consentito di immergere il diritto entro lo spirito del tempo, nel contesto della società, dei suoi valori, bisogni ed interessi. Il diritto e la tavola costituzionale sono divenuti "laboratorio" e strumento irrinunciabile per far emergere – nei suoi scarti e nelle sue eccedenze – il sostrato materiale del fenomeno giuridico che, immerso nella processualità della storia, sviluppa la sua potenza simbolica, performativa e trasformativa attraverso la prassi, l'esperienza e l'interpretazione.

In tal modo concetti, categorie e istituti che si erano cristallizzati in significati coerenti rispetto alla cornice paradigmatica della tradizione, a fronte del processo di adeguamento ai principi costituzionali si sono rivelati inadeguati ad afferrare la complessità recuperata e il dinamismo della realtà, conducendo gli interpreti ad abbandonare questi vecchi involucri alla ricerca di nuovi significati in linea con le nuove sensibilità teoriche⁹.

Compito del giurista – pratico o di cattedra – diviene dunque quello di integrare il sistema di diritto positivo, operando un bilanciamento tra interessi, valori costituzionali e modificazione dei valori sociali con la finalità di determinare innovazioni dell'organizzazione giuridica. Della necessità del confronto con altri saperi e della consapevolezza della funzione disciplinare del diritto nell'integrarli nell'ordinamento, il giurista deve essere avvertito, là dove riconosca, in quella particolare attività intellettuale riassunta nell'interpretazione che prelude e, infine, scaturisce dal 'dialogo' del processo o dal *dictum* del legislatore, la 'vita concreta' dei valori in cui trova luogo l'identità sociale, e là dove invochi altresì l'ascolto di un sapere immune da pregiudizi e piuttosto aperto allo spirito di autonomia che anima i conflitti di una società e di una cultura autenticamente pluraliste¹⁰.

Qui emerge l'idea di una interpretazione che, pur riconoscendo la storicità degli istituti giuridici, viene dunque a mutare il senso stesso della loro analisi, abbandonando i tradizionali procedimenti dogmatici a tutto vantaggio di una costruzione capace di modellarsi più direttamente sulla realtà storica dell'ordinamento vivente e di restituire a quegli strumenti la funzione di attuare i valori che soli potevano condurre a trasformazioni profonde della società.

La stagione della costituzionalizzazione del diritto privato si è così caratterizzata per alcune costanti: in primo luogo il consolidarsi della normatività e precettività del testo costituzionale nella cultura

⁸ P. GROSSI, *Il diritto civile italiano alle soglie del terzo millennio (Una post-fazione)*, in *Quad. fiorentini per una storia del pensiero giur. moderno*, 2010, 39, 473-474.

⁹ Sul processo di costituzionalizzazione del diritto privato i saggi raccolti in L. NIVARRA (a cura di), *Gli anni settanta del diritto privato*, Milano, 2008; anche A. PALAZZO, *Ermeneutica giuridica e costituzionalizzazione del diritto civile*, in *Riv. dir. priv.*, 2004, 339 ss.; P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale, secondo il sistema italo-comunitario delle fonti*, Napoli, 2006, 83 ss.; C. SALVI, *Capitalismo e diritto civile. Itinerari giuridici dal Code civil ai Trattati europei*, Bologna, 2015, 85 ss.

¹⁰ S. RODOTÀ, *Ideologie e tecniche della riforma del diritto civile*, cit., 86; contra G.B. FERRI, *Antiformalismo, democrazia, codice civile*, in *Riv. dir. comm.*, 1968, I, 347 ss.

giuridica, in via ulteriore l'estensione del ruolo del giudiziario nella veste di garante dei principi fondamentali¹¹ e, non ultimo, il graduale processo di "materializzazione" della Costituzione che è stato preludio alla diffusione nell'ambiente sociale dei principi costituzionali ad alto grado di pervasività¹².

1.1. Metodo e grammatica dei diritti

Nel ricco e sfaccettato contesto, sopra delineato, si colloca l'insegnamento di Stefano Rodotà che è anzitutto proposta metodologica attraverso la configurazione di una nuova forma di diritto in cui il vecchio rapporto tra potere e sapere viene ad essere sostituito dal diverso nesso fra sapere e democrazia, fra diritto e politica. «È un metodo che affonda le sue radici nel divenire storico degli istituti e delle regole, nella connessione tra le regole e i valori, nella intersezione del diritto con l'economia, la politica e l'etica, nella traduzione del diritto nella prassi istituzionale, soprattutto nella vocazione del diritto alla soddisfazione della domanda di giustizia e della tutela degli interessi deboli»¹³. Abbattuto l'isolamento e l'indifferenza del sapere giuridico rispetto all'irruzione del reale, la ricerca di Rodotà si volge pertanto a demistificare gli istituti del diritto civile, mettendone in luce l'evoluzione dei significati sociali e politici¹⁴. Per realizzare tale obiettivo, «in antitesi alla tendenza a fare del diritto civile un museo di anticaglie»¹⁵, lo stesso Rodotà rileva la necessità di «una modifica del metodo della elaborazione [dei concetti giuridici], e dunque un abbandono dei tradizionali procedimenti dogmatici, a tutto vantaggio di una costruzione sistematica capace di modellarsi più direttamente sulla realtà storica dell'ordinamento legislativo. D'altra parte il valore di direttive interne del sistema privatistico, assunto da alcuni fondamentali principi costituzionali, comporta la necessità di considerare proprio tali principi come dati fondamentali per la costruzione del nuovo sistema, mutando il criterio di valutazione degli istituti intesi come i fondamenti dell'ordine civilistico, in primo luogo dell'autonomia privata, della proprietà e della responsabilità civile»¹⁶. Questa ambiziosa opera di rivisitazione dell'intero edificio privatistico, a fronte dello iato tra ordine legale

¹¹ E. LAMARQUE, *Corte costituzionale e giudici nell'Italia repubblicana*, Roma-Bari, 2012, 47.

¹² G. BONGIOVANNI, *Neocostituzionalismo*, in *Annali Enc. dir.*, IV, 2011, 751 ss.

¹³ G. ALPA, *Il rinnovamento del diritto privato nella società moderna e i compiti del giurista: gli insegnamenti di Stefano Rodotà*, in G. ALPA, V. ROPPO (a cura di), *Il diritto privato nella società moderna. Seminario in onore di Stefano Rodotà*, Napoli, 2005, 16.

¹⁴ Per S. RODOTÀ, *Ideologie e tecniche della riforma del diritto civile*, cit., 99 «se il diritto non è soltanto un umile strumento di retroguardia, infatti, neppure può ritenersi che le strutture giuridiche siano in grado di sottrarre una società alle vicende della storia o al quotidiano accrescimento che solo può venire da una fervida e rigorosa lotta politica»; v. in senso contrario, S. COTTA, *Il giurista e la società in trasformazione*, in *Iustitia*, 1966, 297 s.

¹⁵ Come ammoniva in modo tagliente il maestro di Rodotà, Rosario Nicolò, nella voce *Diritto civile*, in *Enc. dir.*, 1964, Milano, 908.

¹⁶ S. RODOTÀ, *Ideologie e tecniche della riforma del diritto civile*, cit., 86. In senso critico G.B. FERRI, *La cultura del civilista tra formalismo ed antiformalismo*, in P. CENDON (a cura di), *Scritti in onore di Rodolfo Sacco. La comparazione giuridica alle soglie del 3° millennio*, II, Milano, 1994, 383 ss., sp. 389 che giudica "resistibile" l'ascesa delle tesi sostenute anche da Rodotà. Il punto debole dell'antiformalismo riposerebbe, per Ferri, nel non essere «mai riuscito a proporre validi e credibili modelli alternativi, in grado di sostituire quei sistemi (di norme o/e di concetti) di cui si chiedeva il superamento».

e società reale, non poteva non incidere sul codice civile che – con la sua rigida disciplina regolamentare essenzialmente basata su tipizzazione di comportamenti e fissità di fattispecie – rappresentava un serio ostacolo alla necessaria espansione dei principi costituzionali. Da qui il progetto di affidare il rinnovamento ad una legislazione di nuovo forgio, una legislazione per principi espressivi di clausole generali, reputata più idonea a garantire la penetrazione nell'ordine giuridico delle esigenze della vita sociale come pure a dettare regole prospettiche della organizzazione sociale. Una legislazione in grado di conferire a giudici e giuristi un ruolo di protagonisti del sistema, gli uni – i giudici – garanti dell'equilibrio tra regolazione giuridica e ricostruzione della realtà, gli altri – i giuristi – non più tecnici neutrali, ma operatori politici di costruzioni, a un tempo, creative e riformatrici¹⁷. L'innovazione 'qualitativa' introdotta dall'infiltrazione nel diritto comune dei principi costituzionali «dev[e] investire anche l'attività dei giudici, la struttura delle leggi, la preparazione delle riforme. Il sistema di coordinamento degli interessi [...] esige una partecipazione più diretta del giudice, al quale non si chiede soltanto di applicare una legislazione di tipo regolamentare, ma di giudicare intorno ai comportamenti secondo criteri elastici, manifesti nella legislazione civile o ricavati da una espansione dei principi costituzionali. D'altra parte, è la stessa legge a dover mutare struttura e modo di formulazione, attribuendo più larga parte proprio a quei criteri elastici o clausole generali. E la riforma legislativa, in tale prospettiva, non si presenta più come impresa che possa essere portata a compimento con gli strumenti tradizionali, ma esige essa stessa la messa a punto di nuovi e diversi strumenti istituzionali»¹⁸.

Tale programma è stato attuato da Rodotà attraverso una lettura assiologicamente orientata della trama di alcuni istituti civilistici, come la proprietà¹⁹, il contratto²⁰ e la responsabilità civile²¹.

Significative sono le riflessioni che conducono alla costituzionalizzazione della proprietà, analisi che hanno il senso profondo di mutare il contenuto intrinseco della situazione soggettiva in vista della realizzazione di finalità superindividuali²². La funzione sociale, divenuta dato strutturale del "terribile diritto", segna infatti un punto di frattura rispetto alla tradizione dell'istituto dominicale, non limitandosi a costruire argini all'esasperato individualismo proprietario che permeava di sé l'ordine giuridico della modernità, ma tracciando «le variabili di un sistema di compatibilità tra economia e politica, tra gestione economico-privata delle risorse produttive e gestione politica delle stesse»²³.

¹⁷ S. RODOTÀ, *Ideologie e tecniche della riforma del diritto civile*, cit., 88 ss.; S. RODOTÀ, *Ipotesi sul diritto privato*, in Id. (a cura di), *Il diritto privato nella società moderna*, Bologna, 1971, 11 ss.

¹⁸ S. RODOTÀ, *Diritto pubblico e diritto privato nel diritto dell'economia*, in *Il diritto dell'economia*, 1967, 273 ss.

¹⁹ S. RODOTÀ, *Note critiche in tema di proprietà*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1960, 1316 ss.; anche S. RODOTÀ, *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata*, Bologna, 1981.

²⁰ S. RODOTÀ, *Le fonti di integrazione del contratto*, Milano, 1969. Contra, per l'orientamento tradizionale, F. MESSINEO, *Il contratto in generale*, I, in *Tratt. dir. civ. comm.*, Milano, 1973, 42 secondo cui «la libertà (o autonomia) contrattuale (o, in più larga accezione, negoziale) dipende concettualmente (e ne è la principale articolazione) della cosiddetta autonomia privata (che, a sua volta, è il riflesso della libertà economica)».

²¹ S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1964.

²² Come ricorda M. LUCIANI, *Corte Costituzionale e proprietà privata*, in *Giur. cost.*, 1977, I, 1394, posto che la Costituzione abbia di mira un modello di società in fieri, un dover essere, la "funzione sociale" è da intendersi come epifania di una società intera, vista nel suo pluralismo di insieme, «colta dal costituente non solo nella complessità dei rapporti e delle situazioni non omogenee che la compongono, ma anche nel suo (necessario) divenire in funzione dei fini fondamentali tracciati dagli artt. 3 e 4, e ribaditi dall'intera Carta».

²³ S. RODOTÀ, *Note critiche in tema di proprietà*, cit., 1338.

Entro questo processo dialettico, la proprietà funzionalizzata diviene strumento di integrazione del conflitto sociale, aspirando, da una parte, a consentirne l'accesso a quei gruppi sociali che ne erano sino ad allora rimasti esclusi e, dall'altro, legittimando lo Stato ad attuare politiche di carattere redistributivo²⁴. Peraltro, accanto al mutamento strutturale registrato dall'istituto, la Carta costituzionale ha adottato una soluzione garantista nell'affidare al legislatore il compito di concretizzare siffatta funzionalizzazione mediante la disciplina legale dei modi di godimento e di disposizione della proprietà, in maniera tale da conformare i comportamenti dei consociati ad una visione solidaristica del diritto a cui corrisponda una prassi solidale dei rapporti sociali²⁵.

Un percorso analogo ha condotto ad una radicale trasformazione della responsabilità civile con il passaggio dallo schema classico, nel quale il risarcimento è sanzione di un comportamento vietato, a un modello che pone al centro dell'istituto il fatto dannoso e la funzione riparatoria. La riconosciuta centralità della clausola generale contenuta nell'art. 2043 c.c. ha consentito di far fluire i valori solidaristici riconosciuti a livello costituzionale all'interno del meccanismo risarcitorio della responsabilità civile, rendendo quest'ultima presidio dei diritti fondamentali. Se infatti il principio di solidarietà che investe, modificandola, la sfera giuridica dei membri della comunità, viene assunto a termine di riferimento nel giudizio di responsabilità, ne deriva che lo stesso requisito dell'ingiustizia porta a rileggere la clausola generale come formula aperta in grado di farsi comprensiva rispetto ad ogni fattispecie dannosa suscettibile di essere definita su tale base come fonte dell'obbligazione risarcitoria. Il dovere di solidarietà va dunque assunto come parametro di confronto nel giudizio di responsabilità, traducendosi nel «*dovere di comportarsi in modo da non ledere l'interesse altrui* fuori dai limiti della legittima tutela dell'interesse proprio, in maniera che, non soltanto l'atto di emulazione ne risulti vietato (art. 833 c.c.), ma *ogni atto* che non implica il rispetto equanime dell'interesse dei terzi, ogni *atto* di esercizio del diritto che, nell'esclusivo e incivile perseguimento dell'interesse proprio, urti contro l'interesse pubblico al coordinamento delle sfere individuali»²⁶. È dunque nel contesto della valutazione della rilevanza della lesione subita dal danneggiato che emerge la transizione da una concezione strettamente patrimonialistica ad una di stampo personalistico, valorizzando le situazioni esistenziali alle quali, in quanto portatrici di interessi di rilevanza costituzionale, l'ordinamento giuridico riconosce il ruolo di valori primari. Questa prospettiva ha mostrato tutta la sua complessità, lasciando emergere molteplici traiettorie e forme di adatta-

²⁴ Una redistribuzione pensata in favore di gruppi determinati (come nel caso della legge sull'equo canone del 1978 o quella sui contratti agrari del 1982) allo scopo di creare più equi rapporti sociali, ovvero in favore dell'intera collettività (come, fra le altre, la legge Bucalossi del 1977 sull'edificabilità dei suoli o la legge Galasso del 1985, sui vincoli paesaggistici).

²⁵ Secondo S. RODOTÀ, *Il terribile diritto*, Bologna, 1990, 112: «storicamente il ricorso alla funzione sociale serve ad individuare una dimensione in cui la crescita della compressione dei poteri proprietari per effetto dell'intervento dello Stato si accompagna alla consapevolezza che ciò accade per la necessità di realizzare interessi in largo senso pubblici in forme diverse da quelle tradizionalmente adoperate».

²⁶ S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, cit., 99.

mento che, tra l'altro, hanno aperto la strada a quella nuova stagione che, inaugurata con la notissima giurisprudenza genovese sul danno biologico²⁷, ha totalmente rivoluzionato le regole del settore del danno alla persona attraverso la valorizzazione dei principi costituzionali²⁸.

Il contributo di Rodotà è risultato dunque fondamentale nel porre al centro dell'intero edificio privatistico i principi costituzionali, non solo in funzione di limite, bensì soprattutto quali criteri fondativi di un nuovo giudizio di meritevolezza degli enunciati normativi. Tale orientamento presuppone però il riconoscimento della *Drittwirkung* alla norma costituzionale, in quanto non soltanto regola ermeneutica ma anche e soprattutto norma di principio direttamente e immediatamente operativa nei rapporti interpretati, quale necessaria conseguenza dei principi di legalità, gerarchia e unitarietà del sistema. A ciò si accompagna inevitabilmente la proposta di una nuova metodologia interpretativa diversa da quella tradizionale, ossia un'ermeneutica «costituzionalmente orientata», rivolta a trasferire il precetto costituzionale direttamente nel contenuto della norma ordinaria. Non da ultimo la prevalenza gerarchica dei valori costituzionali delinea il cammino impetuoso della persona verso il centro dell'ordinamento, quale *Grundwert* dell'intero sistema, piegando conseguentemente le situazioni patrimoniali a funzione strumentale di quelle esistenziali.

Delineate le linee fondamentali del metodo e dei materiali concettuali che hanno connotato la riflessione teorica di Rodotà, appare indispensabile delimitare il campo di analisi di una elaborazione troppo vasta (dal ripensamento degli istituti del diritto civile, ai dilemmi di costruzione giuridica di un biodiritto laico e plurale, sino alle modernissime questioni della “costituzionalizzazione” della rete) per essere approfondita e messa a sistema in queste poche pagine. Se dunque il ritorno al diritto si manifesta in Rodotà ponendo attenzione alla materialità dell'esistenza, ecco dunque che interrogarsi sul valore ordinante della persona significa individuare un punto di osservazione e riflessione sul ruolo della soggettività in una società pluralista e multiculturale, sulle trasformazioni strutturali della vita e della morte, sulle conseguenti modificazioni delle basi e dei confini dell'esperienza giuridica. In questo contesto il concetto di “governo del corpo” può rappresentare un paradigma esplicativo, in grado di istituzionalizzare i mutamenti sociali e le innovazioni tecnico-scientifiche, attribuendo loro un senso – specie in ambito giuridico – sintetizzabile nell'infiltrazione della regola dell'autodeterminazione in ogni ambito dell'ordinamento, dalle scelte di fine vita sino alla regolamentazione e strutturazione dell'arcipelago familiare.

2. Sulle forme del governo del corpo

I diritti hanno contribuito ad attribuire una base assiologia alle strutture portanti di un ordinamento che, nell'evoluzione dei processi storici, ha conseguito piena maturità nella costituzionalizzazione volta essenzialmente al perfezionamento sociale e solidale della persona umana. Il discorso giuridico, nell'instaurare un dialogo tra la *vita* e *le regole*, è tornato prepotentemente a parlare all'individuo, alla persona in carne e ossa, e, nel contempo, a interrogarsi sulla condizione dell'uomo, colto

²⁷ Trib. Genova, 25 maggio 1974, in *Giur. it.*, 1975, I, 2, 999, con nota di M. BESSONE, V. ROPPO, *Lesione dell'integrità fisica e «diritto alla salute»*.

²⁸ G. ALPA, M. BESSONE, *La responsabilità civile*, Milano, 1976; G. ALPA, *Il danno biologico. Percorso di un'idea*, Padova, 1987.

ed esplorato nei suoi bisogni, nelle sue inquietudini e intime contraddizioni, nelle sue angosce esistenziali.

Questa evoluzione si è espressa attraverso il graduale slittamento dall'idea astratta di soggetto – unificante ed egualitaria, ma indifferente alla comprensione delle condizioni reali del vissuto – alla costituzionalizzazione della persona, capace di esprimere la materialità dei rapporti, il cui disciplinamento viene posto al centro della Carta costituzionale come delle Convenzioni sovranazionali. Tale modo di procedere e di interpretare consente di mantenere il diritto ad uno stato fluido, delineando equilibri provvisori e instabili tra le tante dimensioni della vita, gli ambivalenti poteri della tecnica e le domande crescenti che vengono rivolte all'etica e al diritto²⁹. Prende forma, in tal modo, una sfera dai confini mobili nella quale non è possibile alcuna interferenza ad opera dell'intervento normativo, se non in base al consenso degli interessati, tale da comprendere insieme al diritto allo sviluppo della propria personalità anche «il diritto alla cura della propria salute e la libertà da limitazioni e costrizioni che riguardano il corpo»³⁰. Si tratta di esiti che sono il frutto non solo delle innovazioni scientifiche e tecnologiche, ma di vicende culturali che hanno imposto una considerazione della persona – volta ad ampliare gli spazi della scelta e responsabilità individuale – ridisegnando confini e contenuti della fisicità, intrecciando l'ampliamento del potere del singolo e le possibilità di assoggettamento alla regola.

Attratto nell'orbita costituzionale disegnata dall'intreccio tra diritto alla salute e libertà personale, il controllo sul proprio corpo ha dunque perso l'originaria connotazione proprietaria³¹, legata alla prospettiva in cui soggetto ed oggetto vengono contrapposti, per assumere la diversa curvatura di scelta dalla quale dipende l'identità personale, divenuta espressione diretta del principio di dignità. Scelte che possono prospettarsi in un duplice verso: uno negativo che si concretizza nella libertà da atti e provvedimenti imposti non giustificati ed uno attivo in cui si traduce la libertà di decidere e realizzare tutto ciò che non è legalmente vietato, trasmodando nel principio di autodeterminazione nelle scelte esistenziali³².

Il corpo non appartiene all'individuo, ma costituisce forma e sostanza dell'individuo stesso; il corpo è anche il substrato generatore della persona, poiché è attraverso il corpo che diventa possibile entrare in relazione con altri soggetti ed essere *situato* nella società. L'attenzione al corpo, al suo governo consente di scoprire le esigenze primarie dell'umanità, dell'esistenza e, quindi, la sua capacità di rispecchiare l'uomo: è infatti nel corpo vivente che si esaltano le nostre prospettive di essere, di avere, di interagire ed è dal corpo vivente che si allargano, come cerchi nell'acqua, le linee di forza dei nostri bisogni.

Il diritto come sapere "incarnato" induce i giuristi, preso atto dell'insignificanza della neutralità tecnica, ad abbandonare concetti ormai sterilizzati, oggetti e strumenti di una scientificità pietrificata che nasconde malamente lo svuotamento di significato dei codici normativi. Ciò si traduce in una nuova strutturazione del linguaggio giuridico, dei suoi concetti e delle sue narrazioni, laddove sono

²⁹ E. RESTA, *Biodiritto*, in *Enc. giur.*, Roma, 2009, 43.

³⁰ In tal senso il giudice William O. Douglas in *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113,153 (1973).

³¹ J.P. BAUD, *Il caso della mano rubata*, Milano, 2003, 50 ss.

³² D. MESSINETTI, *Identità personale e processi regolativi della disposizione del corpo*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2, 1995, 197 ss.; sottolinea la "funzione identitaria" del corpo, P. ZATTI, *Di là dal velo della persona fisica. Realtà del corpo e diritti «dell'uomo»*, in *Liber amicorum per F. D. Busnelli*, II, Milano, 2008, 121 ss.

queste ultime a conferire significato ai diritti³³. Siamo di fronte ad un radicale mutamento del paradigma giuridico che, in relazione ad un linguaggio insieme simbolico e pragmatico com'è quello del diritto, influisce sul gioco combinato dei simboli producendo risultati diversi in contesti diversi. Neanche «i concetti giuridici si sottraggono a questa “legge”, anzi forse vi sono maggiormente esposti, sia perché i confini tra essi sono linee di distinzione e di contatto, ma non di separazione, anzi spesso di integrazione, sia perché l'interpretazione e la concretizzazione prevede la possibilità di attribuire ai diversi vettori impulsi diversi e quindi di variare l'esito della loro combinazione»³⁴.

Se passiamo dal piano simbolico a quello strutturale possiamo notare come la costruzione del corpo rifletta volontà individuali, condizionamenti e anche violenze sociali, ovvero i diversi poteri che si esercitano sul corpo stesso: della persona, che vuole disporre liberamente, così come dei diversi soggetti, pubblici e privati, che se lo contendono, che vogliono impadronirsene e regolarlo, venendo a configurare il corpo come luogo della libertà e, al contempo, della coercizione³⁵. Queste dimensioni finiscono inevitabilmente con l'intrecciarsi nell'affermazione dell'*habeas corpus*³⁶, la cui la forza simbolica, attraverso la sottrazione del corpo all'arbitrio del potere altrui, rimanda alle radici l'esistenza³⁷. Si tratta di una garanzia che tende ad arricchirsi a partire dall'originario profilo negativo tutelante verso il comportamento altrui a favore di quelli più spiccatamente positivi, che vengono a riconoscere al titolare il concreto potere di autodeterminarsi nella scelta fra le alternative possibili³⁸. In questi termini «la decisione di riservare un'area all'interno della quale il singolo può compiere scelte esistenziali al riparo dell'intervento statale significa delegare ai complessi equilibri prodotti dal gioco dell'ambiente culturale e sociale, da una parte, e delle pressioni e delle stigmatizzazioni sociali, dall'altra, il compito di incanalare [quelle] forme di espressione individuale, che pertanto, anche se adeguatamente formulate giuridicamente, non possono dirsi più libere delle altre ed assicurare che i meno favoriti possano davvero esercitare effettivamente le loro libertà»³⁹, consentendo loro di sottrarsi alla omologazione dei comportamenti e delle personalità individuali e resistere all'imposizione di identità dall'esterno.

È al crocevia fra il diritto alla libertà personale ed il diritto alla salute che emerge il principio del consenso quale regola della vita⁴⁰, laddove anche la Corte costituzionale, sottolineando la rilevanza

³³ R. COVER, *Nomos and Narrative*, in *Harvard Law Rev.*, 1983, 4, 4.

³⁴ P. ZATTI, *Una ricerca sulle persone*, in www.personaedanno.it, 14 dicembre 2008.

³⁵ S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2009, 73 ss.

³⁶ S. RODOTÀ, *Il nuovo Habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, S. RODOTÀ, M.C. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2011, 211.

³⁷ S. RODOTÀ, *Per un nuovo statuto del corpo umano*, in A. DI MEO, C. MANCINA (a cura di), *Bioetica*, Roma-Bari, 1989, 41 s.

³⁸ La tutela dunque deve essere adattata alla possibilità per il titolare del diritto di mantenere sempre il controllo sul corpo che porta con sé i segni dell'identità e serve alla sua autodeterminazione nelle scelte esistenziali costitutive dell'identità stessa. Cfr. P. ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso del S. Raffaele)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, II, 2 ss.

³⁹ G. MARINI, *Il consenso*, in S. RODOTÀ, M.C. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., 395.

⁴⁰ S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, cit., 250; Id., *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 250, sp. 268, secondo cui «il progressivo cammino del diritto alla salute verso il centro del sistema istituzionale, la sua assunzione a valore fondativo della persona mostrano con nettezza l'improprietà dei confini

dell'autodeterminazione, ha posto l'accento sul profilo attivo della scelta, piuttosto che su quello negativo, attraendo la questione dalla sfera della *libertà da* (art. 32, comma 2°, Cost.) a quella della *libertà di scegliere* (art. 13 Cost.)⁴¹. Questa evoluzione interpretativa si è consolidata nei principi espressi dalla sentenza n. 438/2008⁴², che ha collocato in via definitiva il diritto al consenso informato nell'ambito dei principi costituzionali. In particolare, indicando nell'art. 13 Cost. il fondamento costituzionale del consenso informato, il giudice costituzionale ha inteso evidentemente riaffermare quella libertà di autodeterminarsi in ordine agli atti di disposizione del proprio corpo cui si riferiva nella sentenza n. 471/1990, e che acquisiscono uno spettro di azione più ampio di quello tradizionalmente connesso alla tutela del diritto alla salute. Diversamente, nel richiamare il secondo comma dell'art. 32 Cost., la Corte ha fondato la rilevanza costituzionale del consenso informato su un ragionamento *a contrario* per cui, se i trattamenti obbligatori devono essere imposti per legge, tutti gli altri non possono ritenersi obbligatori, e quindi devono corrispondere ad una manifestazione di volontà dell'interessato. In tal senso si è efficacemente sottolineato che «nella sent. n. 438 del 2008, la salute è vista esclusivamente sotto il profilo individuale di diritto fondamentale, mentre del tutto estraneo alla questione è qualsiasi riferimento alla stessa come interesse della collettività. Il diritto all'autodeterminazione, in questo contesto, viene allora richiamato non ai fini di legittimare il rifiuto di un trattamento sanitario, bensì ne viene sottolineato il profilo della scelta libera e consapevole; in altre parole, per quanto opinabile e incerta possa essere la distinzione fra libertà negative e libertà positive, è indubbio che la Corte costituzionale in questa pronuncia ponga l'accento sulla libertà di (scegliere, secondo l'art. 13 Cost.) e non sulla libertà da (i trattamenti sanitari, ex art. 32, 2° co., Cost.)»⁴³.

Nell'ambito di queste complesse linee di sviluppo si situa la risposta a dilemmi tragici che risiede innanzitutto nella valorizzazione dello spazio dei diritti, da cui al pari del consenso dipende la legittimità di scelte libere e consapevoli non solo durante le fasi del trattamento terapeutico, ma anche in relazione alla destinazione dei prodotti del proprio corpo, dando luogo ad una pluralità di espressioni del consenso che possono snodarsi in forme processuali⁴⁴.

Nella prospettiva di Rodotà l'applicazione del principio agli atti di destinazione dei prodotti del proprio corpo non ne determina l'assoggettamento ad un regime di inalienabilità assoluta, ma solo a fini di mercato, ponendo un interdetto a forme di sfruttamento economico del corpo che siano idonee ad entrare in conflitto con i valori che caratterizzano lo statuto della persona: è dunque il principio di solidarietà a far sì che ognuno possa disporre del proprio corpo in contesti caratterizzati

tradizionali, o almeno rendono palese il fatto che si tratta di confini destinati a essere continuamente oltrepassati, perdendo così ogni forza ricostruttiva».

⁴¹ Corte cost., 22 giugno 1990, n. 307; Corte cost., 23 giugno 1994, n. 258; Corte cost., 18 aprile 1996, n. 118. In dottrina, R. ROMBOLI, *I limiti alla libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto "attivo" ed in quello "passivo"*, in *Giust. civ.*, 1991, I, 10 ss.

⁴² Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, 5, 1, 1328.

⁴³ R. BALDUZZI, D. PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. cost.*, 2008, 4962; D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il "consenso informato" ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. n. 438 del 2008 della Corte costituzionale*, ivi, 4971 ss.

⁴⁴ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 273.

da gratuità, e rimessi alla libera determinazione degli interessati (dalla conservazione fino alla brevettezza)⁴⁵.

Il consenso diviene, in questo modo, regola generale di governo di un'area assai vasta che va dall'uso terapeutico del corpo alla sperimentazione scientifica sino alle sue applicazioni industriali, aprendo ad uno scenario nuovo nel quale la posizione giuridica della persona diventa complessa. In questa sfera infatti interagiscono ed entrano in gioco non solo la pretesa di essere curati ed il dovere di curare, ma anche la facoltà di poter contribuire ad identificare la cura e le terapie a cui essere sottoposti, il diritto di non subire cure a cui non si sia prestato il proprio consenso o manifestato il dissenso, al pari del diritto a non essere discriminati nelle modalità di somministrazione dei trattamenti sanitari.

2.1. La legge sul fine vita come forma del governo del corpo

Sul piano giuridico, la realtà – sempre in movimento – data dallo sviluppo tecnico-scientifico respinge dunque in maniera netta un diritto statico e “monologante” e richiede un apparato normativo più elastico, nel quale il costruito predisposto dal legislatore, se non vuole risultare sterile o addirittura autoritario, deve lasciare sempre largo spazio al costruibile.

Anche la rivendicazione del diritto di morire con dignità diviene parte di questo complesso movimento di riappropriazione del corpo che si concreta attraverso una legislazione elastica, connotata da clausole generali in funzione di “valvole” regolative del sistema⁴⁶.

Entro questo quadro si inserisce anche la recente legge n. 219 del 2017 recante «*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*»⁴⁷. Si tratta di un provvedimento, atteso da oltre vent'anni, che offre una disciplina delle questioni inerenti il consenso informato, l'alleanza terapeutica e le disposizioni anticipate di trattamento, segnando una tappa fondamentale nel cammino di valorizzazione della libertà di autodeterminazione nelle scelte terapeutiche.

Non è questa la sede per affrontare luci e ombre della novella legislativa, anche se questa disciplina è frutto anche della battaglia culturale e civile condotta da Stefano Rodotà⁴⁸, fautore di un diritto mite, capace di rendere possibili quelle libere scelte individuali che contribuiscono in modo insostituibile alla autonoma costruzione della biografia di ciascuno. Nel mettersi al servizio dei molteplici progetti esistenziali, il diritto deve aspirare a rendere praticabile il massimo di diversificazione, realizzando dunque un modello sociale pluralistico. Nel perseguire questo obiettivo il diritto non solo

⁴⁵ S. RODOTÀ, *Ipotesi sul corpo «giuridificato»*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, 467 ss.

⁴⁶ G. FERRANDO, *Diritto alla salute e autodeterminazione tra diritto europeo e costituzione*, in *Pol. dir.*, 2012, 1, 3 ss.; M. FOGLIA, S. ROSSI, *Testamento biologico*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, Torino, 2014, 638 ss.; M. DI MASI, *Il fine vita*, Roma, 2015, 15 ss.

⁴⁷ Per un commento P. STANZIONE, *Testamento biologico e autodeterminazione della persona*, in www.comparazioneedirittocivile.it (14.12.2017); C. CUPELLI, *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: dai principi alla legge?*, in *Dir. pen. cont.*, 2017, 3, 123 ss.; C. CASONATO, *Fine vita: il diritto all'autodeterminazione*, in *Il Mulino*, 2017, 4, 597 ss.; C. PARDINI, *Un buon diritto alla fine della vita. Ci vorrebbe un buon legislatore?*, in *Resp. med. Dir. prat. clinica*, 2017, 3, 419 ss.; P. MALACARNE, *Le disposizioni anticipate di trattamento*, *ibidem*, 429 ss.

⁴⁸ A partire dal caso Englaro, S. RODOTÀ, *Chi decide sul morire?*, in *La Repubblica*, 25 ottobre 2007, 26.

apre spazi di libertà, ma li deve rendere concretamente praticabili solo se accompagna gli individui nella realizzazione del proprio percorso, rimuovendo gli ostacoli sociali, economici e normativi che possono intralciarli nella libera costruzione della loro personalità.

Il testamento biologico rappresenta una delle tante forme attraverso le quali si esplica il governo della vita che trovano il loro fondamento nella libertà e nell'autonomia della persona. È un itinerario che si scorge limpidamente negli artt. 13 e 32 della Costituzione, in particolare in quest'ultima disposizione viene ad essere tracciata una linea d'ombra tra diritto e vita, nella costante tensione tra la dimensione "liberante" e quella "livellatrice", se non addirittura autoritaria e inumana, della regola giuridica. In tal modo l'imposizione di trattamenti obbligatori in forza della legge, non può «in nessun caso» varcare i limiti sanciti dal «rispetto della persona umana», formula che racchiude quel nucleo duro dell'esistenza, tracciando il confine di ciò che è "indecidibile". Se infatti «nessuno può essere semplicemente chiamato a sacrificare la propria salute a quella degli altri, fossero pure tutti gli altri»⁴⁹, allora entro quella zona franca «si staglia, nitido, non solo un assetto di poteri, ma il senso della regola giuridica quando deve garantire quella che si è descritta come autonomia *presidiata*. [...] La garanzia vera si ha quando l'ordinamento giuridico è strutturato in modo tale che l'assenza della regola riduttiva dell'autonomia della persona viene accompagnata dal riconoscimento istituzionale dell'intangibilità di tale autonomia [quale] dichiarazione esplicita di salvaguardia di un'area o di un momento dell'esistenza rispetto ai quali è il diritto stesso a dichiararsi estraneo»⁵⁰. È da questo riconoscimento che si strutturano – secondo Rodotà – i cardini di una regolamentazione per principi delle ultime fasi dell'esistenza di ciascuno, compendiandosi nelle seguenti direttive: a) riconoscimento della centralità della persona il cui consenso diviene condizione insuperabile di ogni trattamento sanitario; b) riconoscimento della proporzionalità tra intervento medico, beneficio del paziente e qualità della vita⁵¹; c) riconoscimento del valore tendenzialmente vincolante delle direttive anticipate nelle quali si può esprimere l'intera visione che ciascuno ha della fase terminale della propria vita⁵².

Queste regole del vivere e del morire trovano la loro radice nel rispetto dell'autonomia della persona, intesa come rispetto per le scelte consapevoli dell'individuo, scelte in cui si riflettono «convinzioni etiche e religiose, culturali e filosofiche»⁵³, determinando i rapporti con gli altri e la propria

⁴⁹ Corte cost., 18 aprile 1996, n. 118, §. 5, in *Foro it.*, 1996, I, 2326. Su questi temi S. AGOSTA, *Bioetica e Costituzione, II, Le scelte esistenziali di fine-vita*, Milano, 2012, 10 ss.; C. TRIPODINA, *Il diritto nell'età della tecnica. Il caso dell'eutanasia*, Napoli, 2004, 131 ss.; A. D'ALOIA, *Diritto di morire? La problematica dimensione costituzionale della fine della vita*, in *Pol. dir.*, 1998, 610 ss.

⁵⁰ S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, cit., 272-273.

⁵¹ Così non vi è contrasto tra il testamento biologico, da una parte, e le cure palliative del dolore e i servizi alla persona morente, dall'altra, poiché quel documento altro non è che una direttiva riguardante il modo in cui si vuol essere trattati in situazioni estreme, laddove tutto quanto consente alla persona di allontanare la sofferenza e di trovare vicinanza negli affetti e nella cura si colloca in una dimensione diversa, che esige l'assunzione di una responsabilità pubblica che, tuttavia, non interferisce nella libertà della persona.

⁵² S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, cit., 274 s.

⁵³ Cass. civ., 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Foro it.*, 2007, I, c. 3025. In questo orizzonte le riflessioni anticipatrici di S. RODOTÀ, *Strategie per legiferare in bioetica*, in *Bioetica*, 1994, 1, 122 ss.

posizione all'interno della società. Questo potere di autodeterminazione coinvolge non soltanto la salute, allora, ma diventa espressivo anche della propria identità⁵⁴.

Aderendo a tali direttive, la novella legislativa, oltre a regolare le disposizioni anticipate, viene ad incidere sugli snodi fondamentali della relazione di cura, cercando di risolvere i dubbi e le incertezze applicative che hanno costellato la fase curiale della disciplina delle relative tematiche⁵⁵.

L'articolato normativo ha il merito di tracciare in modo lineare alcuni dei punti cardine della «relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico», nella quale «si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico» (art. 1, comma 2), che viene ad essere valorizzata attribuendo allo spazio riservato alla comunicazione la qualificazione di «tempo di cura» (art. 1, comma 8)⁵⁶. L'attività sanitaria si connota infatti come una «prestazione complessa che va dall'accoglimento del malato alla comprensione delle sue esigenze e dei suoi bisogni, dall'ascolto delle sue richieste alla diagnosi del male, dall'incontro medico/paziente alla nascita all'elaborazione di una strategia terapeutica condivisa, alla formazione del consenso informato all'attuazione delle cure previste e volute, nella ricerca di un percorso anzitutto esistenziale prima ancor che curativo, all'interno della struttura sanitaria, che abbia nella dimensione identitaria del malato, nella sua persona e nel perseguimento del suo benessere psico-fisico, il suo fulcro e il suo fine»⁵⁷.

Il bilanciamento tra i soggetti della relazione terapeutica si rinviene nella disposizione che impone al medico di «rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo [laddove] Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali» (art. 1, comma 6). Tuttavia, il riferimento – posto pari grado alla legge – alla deontologia professionale, come limite ad un diritto costituzionalmente sancito del paziente, potrebbe trasformarsi in una pericolosa clausola generale a rinvio mobile, de-rubricando ogni nostra decisione in una supplica al sovrano, dove il sovrano è l'Ordine dei medici. Si potrebbe ipotizzare che l'obiezione di coscienza riconosciuta in sede deontologica potrebbe permettere la fuga dai diritti sanciti dalla legge. Quindi in sostanza si potrebbe creare una sorta di “uscita di sicurezza” per i sanitari resa ancor più esplicita da un emendamento approvato nella discussione in Aula teso ad escludere che vi sia un obbligo professionale del medico a dar seguito alle richieste del paziente contrarie anche al codice deontologico. Anche per questo la formulazione

⁵⁴ S. RODOTÀ, *Autodeterminazione e responsabilità*, in *La Repubblica*, 28 febbraio 2017, 49.

⁵⁵ Dalla vicenda di Piergiorgio Welby che ha affrontato il problema della richiesta, da parte dello stesso paziente, di interrompere i trattamenti sanitari deputati al suo mantenimento in vita al lungo e controverso iter giudiziario che ha infine portato la Cassazione ad autorizzare il distacco dei presidi di sostegno vitale su richiesta del padre-tutore di Eluana Englaro. In dottrina C. TRIPODINA, *Malati terminali (diritti dei)*, in *Dig. disc. priv., Sez. civ., Agg.*, Torino, 2014, 397 ss.; A. D'ALOIA, *Eutanasia (dir. cost.)*, in *Dig. disc. pubb., Agg.*, Torino, 2012, 344 ss.

⁵⁶ La nuova legge quindi valorizza le forme della comunicazione dell'informazione, per ridisegnare la relazione di cura fra medico e paziente nel segno di un'effettiva redistribuzione di potere di controllo da parte di quest'ultimo sulla salute, riprendendo quanto già disciplinato dal Codice di Deontologia medica del 2014 (all'art. 20). Sugli aspetti connessi all'organizzazione sanitaria, A. PIOGGIA, *Diritti umani e organizzazione sanitaria*, in *Riv. dir. sic. soc.*, 2011, 1, 21 ss.

⁵⁷ Cons. St., sez. III, 2 settembre 2014, n. 4460, §. 57.5, in *Foro amm.*, 2014, 9, 2229.

della disposizione normativa si presenta anfibia e inevitabilmente ambigua, laddove, se per obblighi professionali si intendono quelli sanciti dall'ordinamento professionale e dalle norme deontologiche, non si comprende come un medico potrebbe rifiutare una richiesta del paziente che sia – in ipotesi – conforme alla legge, ma contraria alla deontologia, incorrendo in tal caso in responsabilità penali e civili⁵⁸.

Sempre in una prospettiva dialogica, la normativa delinea con chiarezza l'estensione del rifiuto di cure che riguarda tutti i trattamenti, compresi quelli di nutrizione e idratazione forzata, laddove, nel rispetto della scelta del paziente, il personale sanitario può comunque sempre prospettare alternative possibili e promuovere azioni di sostegno al malato.

Esclusa la liceità di pratiche eutanasiche, la legge valorizza il ricorso alle cure palliative, ribadendo il diritto del paziente di veder alleviate le sofferenze, specie quando derivino dall'interruzione delle terapie. Si riconosce anche la possibilità di ricorrere alla sedazione palliativa profonda con il consenso del paziente in caso di sofferenze refrattarie.

Costituiscono strumenti attuativi delle volontà del paziente sia la figura del fiduciario che si rende interprete di quanto espresso nelle direttive anticipate – avendo anche cura di seguire il malato nelle diverse fasi della terapia – sia il ricorso alla pianificazione anticipata delle cure⁵⁹. Peraltro la prescrizione di forme e adempimenti "elastici" volti alla predisposizione e conservazione della relativa documentazione viene incontro alle esigenze di tutela e praticabilità dei diritti sottesi; «se [infatti] la prassi clinica ricorre, in alcuni casi, al video per documentare una decisione importante e delicata come quella di cessare certe cure e rimodulare la terapia in senso palliativo, compito dei giuristi è di suggerire, se necessario, i modi in cui lo strumento ideato possa valere come atto giuri-

⁵⁸ C. Casonato, A proposito del ddl sul testamento biologico. Una legge più realista del re, in www.rivistailmulino.it (21 aprile 2017) secondo cui «Tale enunciato pare ambiguo e inopportuno. Si legittima, in questo senso, una sorta di obiezione di coscienza che, se è tipicamente prevista negli Stati in cui è lecito, ad alcune condizioni, un intervento diretto teso all'assistenza al suicidio, non trova corrispondenti legislativi in altri Stati in riferimento al diritto al rifiuto di trattamenti sanitari. Questo perché il medico non può esercitare un potere incondizionato nei confronti dei malati che chiedono il rispetto di una loro volontà del tutto legittima; e perché la medicina deve trovare i propri limiti, i quali devono essere compresi dai professionisti. Se inoltre prendiamo a riferimento l'obiezione di coscienza in tema di interruzione volontaria di gravidanza, i cui alti tassi fanno oggettivamente sospettare un ricorso non autentico a tale istituto da parte del personale sanitario, il rischio è che anche in questo ambito tale strumento venga utilizzato per motivi relativi più a logiche legate alla medicina difensiva o alla convenienza che a convincimenti personali profondi. Proprio da un punto di vista professionale, inoltre, ho ricordato sopra come il codice di deontologia disponga che il medico non debba intraprendere né proseguire in interventi senza acquisizione del consenso (art. 35). La relazione medico-paziente, ho commentato, si costruisce su sfere complementari di autonomia e responsabilità, in cui, anche da un punto di vista deontologico-professionale, ognuno è chiamato a fare la sua parte. Nel riservare al medico la facoltà di non seguire il malato nella sua legittima aspirazione, la disposizione di legge, quindi, pare "più realista del re" o, per usare l'equivalente e suggestiva affermazione inglese, "more Catholic than the Pope" ».

⁵⁹ Iniziare a costruire un percorso terapeutico in un momento in cui il paziente è consapevole delle conseguenze e dei possibili scenari da affrontare nel futuro prossimo toglierebbe alle direttive anticipate quell'aura di indeterminatezza che, pur senza dimenticare il valore di strumenti che testimoniano l'identità del soggetto, ne rende spesso difficoltosa l'applicazione concreta. Cfr. C. PARDINI, *Un buon diritto alla fine della vita. Ci vorrebbe un buon legislatore?*, cit., 424 ss.

dicamente certo; se la pratica crea le condizioni tecnologiche perché una persona che non può comunicare se non con il battito delle ciglia possa costruire con l'adeguata assistenza di persone e di strumenti una dichiarazione di volontà sul suo futuro, compito dei giuristi è ancora quello di veicolare questo nuovo fenomeno nelle giuste – e semmai in nuove – categorie concettuali perché diventi strumento giuridico»⁶⁰.

A fornire garanzie in questo ambito non è tanto la formalizzazione, quanto le procedure di formazione e modalità di attuazione del contenuto delle disposizioni di fine vita che prevedano il coinvolgimento del fiduciario, del personale sanitario e, con il consenso del paziente, dei suoi familiari, in modo da rendere più fluido ma non meno sicuro l'approccio alla questione di come costruire la relazione con il paziente nelle diverse situazioni di incapacità. Nel caso di incertezze o dissidi, da ultimo potrà farsi ricorso al giudice, sempre tenendo conto che, anche laddove non si riscontri una esatta corrispondenza tra decisioni anticipate e circostanze del caso concreto, le disposizioni rimangono espressione dell'idea che il paziente ha di sé e della propria dignità⁶¹.

Proprio la consapevolezza di questa debolezza del paziente di fronte al potere medico ha spinto a cercar di segnare i limiti degli interventi esterni, per riconoscere alla persona il governo dell'ultima fase della propria vita, modificando le gerarchie tradizionali e, al contempo, dando voce a chi era silenzioso di fronte al terapeuta. In questo contesto si inquadra il problema dell'efficacia da attribuire agli intendimenti contenuti nelle disposizioni anticipate di trattamento che è stato risolto all'art. 4, comma 5, nella parte in cui afferma che «il medico è tenuto al rispetto delle D.A.T., le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita». Si può ritenere che il legislatore – a fronte dell'esigenza di conservare l'efficacia delle direttive anticipate, adattandole ad un contesto in movimento – abbia formulato una clausola generale dai contenuti aperti, per potere garantire la corrispondenza delle disposizioni all'effettiva volontà del paziente, sia in termini di attualità del consenso che di consapevolezza delle scelte terapeutiche anticipate.

A fronte di tali considerazioni, colpiscono le omissioni che connotano il testo di legge, ove nulla si dice in ordine al caso in cui un paziente sia sprovvisto di direttive anticipate di trattamento, non abbia nominato un fiduciario e non abbia intrapreso alcun percorso di pianificazione anticipata delle cure, come nel caso in cui sia rimasto vittima di un trauma improvviso. Contrariamente, sarebbe stato auspicabile sancire un obbligo per il medico «di assicurare alla persona il pieno rispetto di quanto caratterizza la sua identità, [tenendo] a tal fine in considerazione, come fondamento delle decisioni terapeutiche, ogni dichiarazione, manifestazione o condotta di cui si abbia certa conoscenza, che indichi in modo inequivoco le convinzioni e preferenze della persona stessa con riguardo al trattamento medico nella fase finale della sua esistenza»⁶². In tal modo i frammenti della

⁶⁰ P. ZATTI, *Consistenza e fragilità dello ius quo utimur in materia di relazione di cura*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, 1, 24.

⁶¹ In questo senso anche S. RODOTÀ, *Civiltà del testamento biologico*, in *La Repubblica*, 24 gennaio 2007, 20-21.

⁶² Vedi la proposta del gruppo coordinato da P. Zatti, *Per un diritto gentile in medicina. Una proposta di idee in forma normativa*, in www.biodiritto.org

nebulosa dell'autodeterminazione sarebbero stati ricomposti in una rete di diritti più ampia, ove integrità della persona, tutela della salute, rispetto dell'identità del paziente e della soggettività del professionista sanitario si integrano e bilanciano in modo armonico.

È pur vero che, per rintracciare una linea guida volta a disciplinare tali ipotesi, sarebbe sufficiente far riferimento alla giurisprudenza normativa⁶³ espressa nella sentenza della Cassazione sul caso Englaro⁶⁴, ove si impone di orientare la decisione al rispetto dell'identità espressa dal malato prima del sopraggiungere dell'incapacità. Proprio la valorizzazione del principio del consenso nel rapporto terapeutico e l'articolata descrizione delle sue modalità applicative delineano una soluzione per la condizione di incapacità del paziente che valga a ripristinare «il dualismo [...] nel processo di elaborazione della decisione medica».

Per ristabilire – attraverso le figure del tutore o dell'amministrazione di sostegno – una simmetria nella relazione terapeutica, si deve avere riguardo sia alla volontà eventualmente comunicata in qualunque forma, sia alla personalità, allo stile di vita e alle convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche del soggetto, in modo da cogliere con la massima verosimiglianza l'attitudine che la persona avrebbe mostrato di fronte alle cure⁶⁵. Il risalto attribuito alla volontà eventualmente manifestata prima di cadere in stato vegetativo oppure, in assenza di dichiarazioni espresse in qualunque forma, allo stile di vita e ai convincimenti personali, vale dunque a legare la funzione di cura assoluta dal tutore o dall'amministratore di sostegno con il rispetto dell'identità della persona che gli è affidata⁶⁶.

Appare infine deludente l'utilizzo di categorie giuridiche – come quelle della maggiore età, accompagnata dalla capacità di intendere e volere – ormai inadeguate: sebbene alla persona minore d'età sia stata garantita la paternalistica rassicurazione della valorizzazione, previa accurata informazione, della sua capacità di comprensione e decisione, tuttavia il consenso o il rifiuto del trattamento sanitario permangono nel dominio degli esercenti la responsabilità genitoriale o del tutore. È «come se decenni di analisi e di proposte della dottrina, di decisioni giurisprudenziali e, per fortuna, di interventi legislativi in altri campi fossero trascorsi invano. Non si ha notizia della capacità di discernimento, intesa come maturità di giudizio raggiunta dal minore a prescindere dall'età maggiore e valutata nella singola, concreta ipotesi [da considerare] soprattutto in una materia tutta proiettata sul profilo esistenziale e dunque attinente ai diritti fondamentali della persona»⁶⁷.

⁶³ Riconducibile alla funzione interpretativa e creativa del giudice che colloca la formazione della c.d. giurisprudenza-normativa tra le fonti del diritto. Cfr. G. ORRU, *Giurisprudenza degli interessi*, in *Dig. priv., sez. civ.*, IX, Torino, 1993, 171 ss.

⁶⁴ Cass. civ., sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, cit., con osservazioni di G. CASABURI; in *Fam. e d.*, 2008, 129, con nota di R. CAMPIONE, *Stato vegetativo permanente e diritto all'identità personale*; in *Riv. it. med. leg.*, 2008, 271, con nota di D.M. PULITANÒ, E. CECCARELLI, *Il lino di Lachesis e i diritti inviolabili della persona*.

⁶⁵ R. CAMPIONE, *Stato vegetativo permanente e diritto all'identità personale*, cit., 140 s.; E. PALMERINI, *Cura degli incapaci e tutela dell'identità nelle decisioni mediche*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, 3, 371 ss.

⁶⁶ P. ZATTI, *Dimensioni ed aspetti dell'identità nel diritto privato attuale*, in *Atti del Seminario di studi su L'identità nell'orizzonte del diritto privato*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, 4, 5 ss.

⁶⁷ P. STANZIONE, *Testamento biologico e autodeterminazione della persona*, cit., 6.

Nonostante qualche ombra, quella di recente approvata è una buona legge che, pur preservando il consueto modo di strutturare le norme giuridiche per fattispecie ed effetti, non trascura l'importanza della riaffermazione di principi, valori e finalità che consentano di attuare i diritti protetti in modo coerente con le singolarità delle vicende umane⁶⁸.

3. Dalla famiglia alle *familiae*

Non vi è dubbio che le ricadute più immediate della costituzionalizzazione della persona trovino espressione nell'evoluzione della famiglia, entro la quale si è da sempre manifestata la difficoltà di bilanciare la sfera del singolo con quella dell'istituzione nella quale si svolge parte essenziale dell'esistenza di ognuno, proprio per la forte ambivalenza che caratterizza questo rapporto. Tuttavia, è ben vero che nel diritto di famiglia, con più accentuata vivacità, la realtà rispecchiata nel diritto ne ha modellato le fibre, ottenendo, a volte con forzature, un adeguamento dello strumento alle evidenze e alle esigenze dell'esperienza e quindi al diritto vivente. Ciò è anche il portato dell'inevitabile impotenza del diritto nel costringere ai principi e ai modelli giuridici l'evoluzione delle relazioni familiari intessute della profondità dei legami che nascono dalla sessualità e dalla generazione e nella incessante riformulazione dei segni in cui essi trovano rappresentazione; sicché per darne conto adeguatamente – come ricordava Rodotà – è necessario ascoltare saperi diversi e complessi, dall'antropologia alla psicologia alla sociologia⁶⁹.

Contrariamente, lungo il "secolo breve" sino almeno agli anni settanta, la struttura gerarchica della famiglia – che vedeva il marito-padre nella funzione di vertice della piramide familiare, consentendogli di assumere a propria discrezione tutte le decisioni che gli apparissero conformi al bene comune – è rimasta, almeno nella lettera del codice e nella visione dei suoi interpreti, salda a tutela del dogma dell'indissolubilità del matrimonio. Questa disciplina conviveva faticosamente con le prescrizioni dettate dalla Costituzione del 1948, nella quale si enuncia il principio di parità dei coniugi, temperato da quello dell'unità familiare, entro cui si possono scorgere le tracce di un disegno personalistico che colloca i valori dell'individuo e della comunità in una sorta di complementarità⁷⁰. Questa tensione tra la staticità tradizionale del dato codicistico e la progressività della prescrizione costituzionale non poteva che sfociare, anche in virtù dell'ampia revisione delle disparità tra uomo e donna ad opera della Corte costituzionale⁷¹, nell'affermazione del principio antidiscriminatorio e

⁶⁸ In questo senso le considerazioni di S. RODOTÀ, *Testamento biologico: due parole (di e) su Stefano Rodotà*, in *Left*, 2017, 29, 35 ss.

⁶⁹ P. ZATTI, *Familia, Familiae – Declinazioni di un'idea. I. La privatizzazione del diritto di famiglia*, in *Familia*, 2002, 1, 11 s.

⁷⁰ P. RESCIGNO, *La comunità familiare come formazione sociale*, in *Matrimonio e famiglia*, Torino, 2000, 348 ss.

⁷¹ Si prende avvio dalla sentenza Corte cost., 28 novembre 1961, n. 64, in *Giur. cost.*, 1961, 1224 sull'incostituzionalità del reato di adulterio femminile passando per Corte cost., 16 aprile 1973, n. 87, in *Giur. it.*, 1975, 20, 515 dichiarativa dell'incostituzionalità della disposizione della legge n. 555 del 1912 che comportava la decadenza dalla cittadinanza per la donna che sposava un cittadino straniero sino alla recente Corte cost., 21 dicembre 2016, n. 286, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, I, 515 in merito alla trasmissione del cognome materno. Cfr. B. PEZZINI (a cura di), *La costruzione del genere. Norme e regole, Corso di analisi di genere e diritto antidiscriminatorio*, I, *Studi*, Bergamo, 2012.

della pari dignità sociale anche nell'assetto della struttura familiare, contestandone in radice la conformazione "patriarcale" e gerarchica e, al contempo, facendo riemergere l'intera dotazione dei diritti attribuibili alla donna⁷². La famiglia ha dunque cessato di essere un territorio "separato" dal diritto, nel quale i coniugi entravano spogliandosi delle prerogative che proteggono la personalità individuale, divenendo altresì permeabile ai principi e alle regole che connotano lo statuto della persona⁷³. L'emersione dal silenzio delle questioni riguardanti l'universo familiare costituisce il portato dell'affermazione, anche in Italia, delle culture del movimento femminista, espressione di pluralismo sociale e della capacità di auto-organizzazione delle donne, in grado di incrinare progressivamente il modello tradizionale di famiglia.

È con la legge sul divorzio⁷⁴ che si compie definitivamente il passaggio da un modello di famiglia intesa come istituzione funzionalizzata in vista degli interessi superiori dello Stato, a quello di formazione sociale orientata al fiorire delle personalità individuali nella prospettiva segnata dall'art. 2 Cost. L'impatto della riforma era evidente, laddove si metteva in luce che il senso della tutela costituzionale della "società naturale" non poteva non prevedere, nel nuovo assetto, un "passo indietro" dello Stato rispetto alla pesante appropriazione del territorio familiare che aveva caratterizzato, nel segno di un'epoca, il codice del 1942. La famiglia, in questi termini evolutivi, si rappresentava nel suo «essere un nucleo di persone che coabitano, che si danno reciproca assistenza, che contribuiscono insieme ai bisogni di ciascuno; la famiglia si colloca all'esterno della sfera del mercato e della sfera pubblica, è un luogo di relazioni interpersonali di assoluta gratuità, che non ricorre ai parametri né dell'efficienza né dell'imparzialità, ma si misura sulla vocazione solidale e associazionistica nella sua manifestazione più pura ed essenziale»⁷⁵.

Tale sviluppo ha trovato compimento nella riforma del diritto di famiglia che nasce sollecitata ed accompagnata dalla spinta di un'opinione pubblica ormai consapevole del forte scollamento tra l'effettiva dinamica sociale e la normativa vigente. Intenso fu anche il dibattito in sede dottrinale⁷⁶ — a cui partecipò attivamente lo stesso Rodotà insieme agli altri studiosi della "scuola genovese" — che culminò, intrecciandosi con la tormentata vicenda dell'introduzione del divorzio, in un intervento di revisione delle disposizioni del codice civile in materia di famiglia, attraverso la tecnica della novellazione, attuato con la legge 19 maggio 1975, n. 151. Nel sistema delineato dal legislatore

⁷² P. BARCELLONA, *Famiglia (dir. civ.)*, in *Enc. dir.*, Milano, 1967, 782 ss.

⁷³ Come nota P. ZATTI, *Famiglia, Familia, Familiae – Declinazioni di un'idea. I. La privatizzazione del diritto di famiglia*, cit., 16 ss. tale influenza cambia il contenuto stesso dei diritti e dei doveri reciproci dei coniugi, e per ovvio riflesso, il contenuto dei poteri dei genitori e dei diritti e doveri dei figli.

⁷⁴ Legge 1° dicembre 1970, n. 898. Su cui A.M. GALOPPINI, *Il problema del divorzio nella storia della legislazione italiana*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1970, II, 532 ss.; Id., *Profilo storico del divorzio in Italia*, in *Dir. fam. pers.*, 1980, II, 594, specie 662 ss.

⁷⁵ B. PEZZINI, *Uguaglianza e matrimonio. Considerazioni sui rapporti di genere e sul paradigma eterosessuale nel matrimonio secondo la Costituzione italiana*, in Id. (a cura di), *Tra famiglie, matrimoni e unioni di fatto. Un itinerario di ricerca plurale*, Napoli, 2008, 103.

⁷⁶ La riforma fu vissuta come parte integrante del più complessivo progetto di emancipazione femminile come si desume leggendo S. RODOTÀ, *La riforma del diritto di famiglia alla prova*, in *Pol. dir.*, 1975, 661 ss.; M. BESSONE, *Eguaglianza giuridica e morale dei coniugi e condizione giuridica della donna*, in *Pol. dir.*, 1976, 216 ss.; per una posizione tradizionalista A. TRABUCCHI, *Il governo della famiglia*, in *Aa.Vv.*, *La riforma del diritto di famiglia*, Padova, 1972, 42 ss.

del 1975, il modello di famiglia-istituzione, al quale il codice civile del 1942 era rimasto ancorato, veniva ad essere superato da quello di famiglia-comunità, i cui interessi non si pongono su un piano sovraordinato, ma si identificano con quelli solidali dei suoi componenti, tra i quali si stabiliscono relazioni di affetto e di solidarietà riferibili a ciascuno di essi⁷⁷. Nel delineato percorso espansivo dei contorni dell'eguaglianza fra i coniugi emerge in particolare il passaggio da un unico centro decisionale, espresso dalla potestà maritale, ad una modalità di co-decisione tra i coniugi sull'indirizzo della vita comune che crea uno schema di dualismo paritario fra i membri della coppia (e in certa misura anche delle relazioni con i figli) che si propone come architrave di un corretto funzionamento dell'organizzazione della famiglia, nel rispetto dell'identità di ciascuno dei suoi componenti⁷⁸. La raggiunta parità e gli accresciuti spazi di autonomia hanno quindi consentito ai coniugi di modellare le relazioni di coppia a seconda del proprio stile di vita, attività lavorativa, capacità economica, ripartizione dei compiti domestici, insomma, delle circostanze concrete e della propria personale concezione della famiglia⁷⁹.

Il passaggio da una "concezione istituzionale" ad una "concezione costituzionale" della famiglia segna l'emersione, anche ai fini giuridici, del fondamentale rapporto di necessaria alterità e intrinseca relazionalità che vi è sotteso, che prescinde in quanto tale da ogni datità naturalistica, biologica o anche soltanto formale, esprimendo invece una condizione affettiva e solidaristica di vita dei suoi membri.

Intorno a queste suggestioni si sviluppano le dense pagine scritte da Rodotà in uno dei suoi ultimi lavori⁸⁰, laddove, nel rivendicare la rilevanza del diritto d'amare, ammoniva come la sua negazione e «la sua sottoposizione a vincoli obbliganti ci mostrano una persona alla quale vengono negate, insieme, libertà e dignità. Il diritto d'amore si iscrive così in un orizzonte giuridico che non entra in contraddizione con esso, e trova il suo fondamento nel rispetto dovuto alla persona. La negazione di quel diritto diviene così pure negazione di un ordine giuridico finalmente liberato dall'obbligo di impadronirsi della vita delle persone»⁸¹.

Ritorna anche in queste riflessioni il ruolo della materialità delle condizioni storiche e sociali – che non è più possibile tenere fuori dell'orizzonte del diritto – la quale influenza la concezione dei concetti giuridici, al pari della costruzione dei diritti fondamentali, non più espressione di retorica astratta, ma frutto del suo *operare nel mondo*. Per ovviare alla tendenza del diritto a farsi onnivoro, «non basta invocare e ottenere la ritirata del diritto per restituire all'amore i suoi diritti, che possono invece divenire oggetto di regole persino più obbliganti. Sfuggire a questa contraddizione è

⁷⁷ La riforma ha provveduto, in un'ottica espansiva, a disciplinare determinati rapporti propri delle convivenze more uxorio. Cfr. N. LIPARI, *La categoria giuridica della «famiglia di fatto» e il problema dei rapporti personali al suo interno*, in *La famiglia di fatto, Atti del Convegno di Pontremoli*, Montereale, 1977, 53 ss.; M. BESSONE, G. FERRANDO, *Regime della filiazione, parentela naturale e famiglia di fatto*, in *Dir. fam. pers.*, 1979, 1321 ss.

⁷⁸ A. D'ALOIA, P. TORRETTA, *Questioni costituzionali in tema di famiglia (art. 29 Cost.)*, in G. BONILINI, M. CONFORTINI (a cura di), *Codice ipertestuale della Famiglia*, Torino, 2009, 21.

⁷⁹ P. PERLINGIERI, *Sulla famiglia come formazione sociale*, in Id. (a cura di), *Rapporti personali nella famiglia*, Napoli, 1982, 38 ss.; V. SCALISI, *La famiglia e le famiglie*, in *La riforma del diritto di famiglia dieci anni dopo. Bilanci e prospettive*, Padova, 1986, 270 ss.

⁸⁰ S. RODOTÀ, *Diritto d'amore*, Roma-Bari, 2015.

⁸¹ S. RODOTÀ, *Diritto d'amore*, cit., 23.

possibile solo se la funzione del diritto è quella di garantire l'amore nella sua pienezza, custodendo confini che altri poteri e altre regole non possono attraversare»⁸².

Ed è lì appunto che il diritto costituzionale scava e costruisce, *nel dire e nel procedere*, facendo uso della semantica influente delle sue parole⁸³ che hanno un potere che vincola e che, nei nostri sistemi sociali, incide e influenza i destini individuali e collettivi. Ne è testimonianza concreta l'evoluzione e scomposizione del modello familiare che, nonostante la pluralità e varietà delle forme organizzative che assume, si identifica ormai in quella formazione sociale realizzativa delle istanze fondamentali della persona considerata nella totalità e molteplicità delle sue espressioni e manifestazioni esistenziali ed affettive⁸⁴.

4. La dignità come luogo di intersezione dei diritti

La riflessione di Rodotà si è incentrata – nel tentativo di concettualizzare la realtà senza cancellarla – sulla ricerca di dispositivi atti a «reinventare» la persona al fine di dare progressivamente rilievo al destino di socializzazione della persona e al destino di natura che è espressione della sua integrità⁸⁵. Si tratta della scommessa dei diritti, la scommessa di un giurista che, come Rodotà, vuole farsi interprete della loro narrazione, componendo, anche attraverso il concetto della dignità, le contraddizioni del reale.

Nasce così un diritto *faticoso*, che non allontana da sé la vita, ma cerca di penetrarvi; che non fissa una regola immutabile, ma disegna una procedura capace di cogliere la complessità dell'esistenza, colorando il processo di giuridicizzazione della persona attraverso le tinte sgargianti della dignità e umanità, dichiarate inviolabili o assistite da un vincolo che ne impone l'assoluto rispetto in un quadro di garanzie forti. In tal senso i temi che si sono affrontati in questo saggio rappresentano la concretizzazione di quella "rivoluzione della dignità" che ha dato luogo a una nuova antropologia, mettendo al centro l'autodeterminazione delle persone, la costruzione libera delle identità individuali e collettive, nuovi modi di intendere i legami sociali e la responsabilità individuale e collettiva. La dignità si pone, in questo quadro, come concetto "compendio"⁸⁶, non quindi espressione dell'essenza immutabile o della natura dell'uomo astrattamente inteso, ma come un orizzonte che assume dentro di sé l'idea di una pluralità di punti di vista particolaristici che trovano sintesi attorno ad un

⁸² S. RODOTÀ, *Diritto d'amore*, cit., 18.

⁸³ R. SACCO, *Azione, pensiero, parola nella creazione del diritto*, in J. VISCONTI (a cura di), *Lingua e diritto. Livelli di analisi*, Milano, 2010, 11 ss.

⁸⁴ Si veda con riferimento al matrimonio same-sex S. RODOTÀ, *Diritto d'amore*, cit., 49 ss.; G. FERRANDO, *Il matrimonio*, in *Trattato di diritto civile e commerciale fondato da Cicu e Messineo e diretto da Schelesinger*, Milano, 2015, 213 ss., spec. 295 ss.; T. AULETTA, *Disciplina delle unioni non fondate sul matrimonio: evoluzione o morte della famiglia?*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2016, 371 ss.; C.M. BIANCA (a cura di), *Le unioni civili e le convivenze*, Torino, 2017; si consenta anche S. ROSSI, *La «legge Cirinnà» tra love rights e politica del diritto*, in *Studium iuris*, 2016, 983 ss.

⁸⁵ In tal senso S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 165; P. VERONESI, *La dignità umana tra teoria dell'interpretazione e topica costituzionale*, in *Quad. cost.*, 2014, 341 ss.

⁸⁶ In termini analoghi C. MCCRUDDEN, *Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights*, in *The European Journal of International Law*, 2008, 19, 4, 677; D.N. WEISSTUB, *Honor, Dignity and the Framing of Multiculturalist Values*, in D. KRETZMER, E. KLEIN (ed.), *The Concept of Human Dignity in Human Rights Discourse*, London-New York, 2001, 263, che definisce la dignità un punto di convergenza umanistico.

insieme aperto e pluralistico di percezioni etiche essenziali, che partono dagli specifici contesti culturali, ma tendono a trascenderli, nella prassi della interazione comunicativa⁸⁷. Ragionando della dignità il giurista avverte che si sta misurando con un concetto non riconducibile ad un definito (anzi definibile) contenuto normativo ma che si tratta di un processo che si compie, per tentativi, attraverso confronti, che emerge “dal basso”, nell’orizzonte della comune condizione esistenziale, rendendo concreta la dignità attraverso le modalità in cui si esplica l’eguale libertà della persona⁸⁸. Descrivendo il tragitto che ha portato all’emersione dell’eguaglianza come principio costituzionale, Rodotà ha sottolineato il passaggio semantico e antropologico dall’*homo hierarchicus* a quello *aequalis*, percorso che ha trovato approdo nella figura dell’*homo dignus*, a cui si accompagna la rilevanza assunta dalla dignità che induce a proporre una lettura che la vede come sintesi di libertà e eguaglianza, rafforzate nel loro essere fondamento della democrazia.

Seguendo questa traccia, specie nelle Costituzioni del secondo dopoguerra, la dignità ha assunto la funzione di fondamento concreto di nuova accezione della cittadinanza intesa come patrimonio di diritti che attengono alla persona⁸⁹; dignità che «non è più correlata soltanto alle condizioni formali e potenziali ma anche alle specifiche condizioni materiali in cui ciascuno può venirsi a trovare. Da qui, da una simile concezione dell’essere umano e del principio di dignità, il riconoscimento [...] – accanto ai tradizionali diritti c.d. di libertà e di partecipazione politica – di una pluralità di diritti [...] “sociali”, che (considerati nel loro insieme) mirano a garantire condizioni di uguaglianza sostanziale, a orientare la produzione verso la realizzazione di determinati beni e servizi e, nel contempo, riflettono e tutelano i molteplici ambiti di vita sociale nei quali e attraverso i quali si compie il libero sviluppo della persona umana»⁹⁰.

Sostenere la debolezza, ridurre (e liberarsi dal) la sofferenza – laddove erode le basi della dignità e dell’eguale rispetto – e agire, perseguendo i propri progetti, nello spazio comunitario, richiede che

⁸⁷ T. TODOROV, *Noi e gli altri. La riflessione francese sulla diversità umana*, Torino, 1991, 17 s.

⁸⁸ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 187; N. LIPARI, *Personalità e dignità nella giurisprudenza costituzionale*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2017, 3, 850 s. secondo cui «vi è, al fondo della clausola di dignità, la diffusa esigenza di ricondurla a massimo principio generale del sistema, a indice identificativo non di un bene giuridico, ma del terreno in cui si radica un complesso di beni giuridici, a cifra con la quale si misura il proprio grado di libertà e di eguaglianza, a presupposto morale – in un certo senso autoriflessivo – per l’esercizio dei diritti definiti fondamentali, in una parola a fondamento della giuridicità medesima, peraltro nel segno di perifrasi che ne designano inevitabilmente la plurivocità».

⁸⁹ S. RODOTÀ, *Antropologia dell’*homo dignus**, in www.civiltica.com, 2013, 2, 1, 5 ricordava come «sul terreno dei principi questo è il vero lascito del costituzionalismo del dopoguerra. Se la “rivoluzione dell’eguaglianza” era stato il connotato della modernità, la “rivoluzione della dignità” segna un tempo nuovo, è figlia del Novecento tragico, apre l’era del rapporto tra persona, scienza, tecnologia. E la rilevanza costituzionale della dignità [...] induce a proporre una lettura che la vede come sintesi di libertà ed eguaglianza, rafforzate nel loro essere fondamento della democrazia». In generale sul tema della dignità si vedano G.M. FLICK, *Elogio della dignità*, Roma, 2015; P.F. GROSSI, *La dignità nella Costituzione italiana*, in *Dir. soc.*, 2008, 31 ss.; A. RUGGERI, A. SPADARO, *Dignità dell’uomo e giurisprudenza costituzionale (prime notazioni)*, in *Pol. dir.*, 1991, 343 ss.; M. RUOTOLO, *Appunti sulla dignità umana*, in *Studi in onore di Franco Modugno*, IV, Napoli, 2011, 3123 ss.; G. SILVESTRI, *Considerazioni sul valore costituzionale della dignità della persona*, in *Riv. Aic*, 2008, 2-3; U. VINCENTI, *Diritti umani e dignità*, Roma-Bari, 2009, 25 ss.

⁹⁰ A. GIORGIS, *Diritti sociali*, in S. CASSESE (dir.), *Dizionario di diritto pubblico*, III, Milano, 2006, 1904 s.

siano soddisfatte alcune esigenze basilari, che si pongono come condizioni per mantenere la persona al livello essenziale di possibilità e capacità di condurre un'esistenza non umiliante e non degradante, di compiere azioni, di realizzare i fini prescelti, di svolgere le proprie scelte di vita, sviluppando la propria individualità, in condizioni di parità con gli altri⁹¹.

Da qui la necessità di riprendere il filo spezzato dell'eguaglianza, sottraendola ad una indifferenza per la realtà dell'essere, disegnando nuove gerarchie determinate dal principio direttivo della pari dignità sociale⁹². Con essa la Costituzione dimostra di non ignorare che nella società esistono disparità, anche profonde, tra i cittadini, imponendo al legislatore di adoperarsi per rimuovere simili differenze e per far sì che davvero a tutti i cittadini sia riconosciuta eguale dignità sociale. Di conseguenza, «muovendosi dalla premessa che la dignità sociale dei cittadini, che in principio dovrebbe essere pari, in realtà è legata a condizioni e a presupposti materiali, [...] si impone allo Stato di operare contro situazioni economiche, culturali e morali degradanti, e che giustificherebbero che alcuni cittadini siano considerati indegni del trattamento sociale riservato alla generalità degli altri cittadini. In corrispondenza, il testo costituzionale, se vieta o consente di vietare ogni trattamento sociale in contrasto col principio della pari dignità dei cittadini, quando non ne esistano le premesse materiali, non impone però, finché tali situazioni materiali esistano, che sia da considerare raggiunta la pari dignità sociale dei cittadini. All'opposto essa invita lo Stato ad operare contro la miseria e contro la ignoranza e contro il delitto e contro gli altri mali che degradano la dignità sociale dei cittadini»⁹³.

La dignità disegna quindi il perimetro dell'agire pratico delle istituzioni e dei singoli, avendo la finalità di tutelare l'individualità limitata e indigente della persona e di consentire la creazione e la garanzia di sfere autonome di decisione e di azione nel contesto delle quali i singoli agiscono nel rispetto reciproco. Nel proteggere lo svolgimento dell'esistenza umana, nella varietà dei contesti e delle situazioni, il riferimento alla dignità rinvia dunque ad un'impresa in permanente costruzione e ricostruzione, il cui contenuto va determinandosi, considerando le circostanze e le differenze che caratterizzano la vita degli esseri umani⁹⁴.

Come sottolinea Rodotà, proprio l'inscindibile associazione tra libertà e dignità esclude una visione autoritaria, impositiva, di quest'ultima, una sua funzione sostanzialmente disciplinare, nella misura

⁹¹ B. PASTORE, *La concretezza dei diritti umani*, in *Metodo. International Studies in Phenomenology and Philosophy*, 2014, 2, 1, 63-64.

⁹² S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 188, 192 ss.; G. FERRARA, *La pari dignità sociale (Appunti per una ricostruzione)*, in *Aa.Vv., Studi in onore di Giuseppe Chiarelli*, II, Milano, 1974, 1104; M. LUCIANI, *La produzione economica privata nel sistema costituzionale*, Padova, 1983, 199; A. D'ALOIA, *Eguaglianza sostanziale e diritto diseguale. Contributo allo studio delle azioni positive nella prospettiva costituzionale*, Padova, 2002, 274 ss.

⁹³ C. ESPOSITO, *Eguaglianza e giustizia nell'art. 3 della Costituzione*, in *Id., La Costituzione italiana. Saggi*, Padova, 1954, 62.

⁹⁴ B. PASTORE, *La concretezza dei diritti umani*, cit., 64 secondo cui «l'essere umano, in sostanza, è considerato nella specificità delle sue maniere d'essere (fanciullo, adulto, anziano, malato, disabile, lavoratore, consumatore...) con riguardo alle esigenze legate alla vita materiale, che sottendono una antropologia che guarda al "concreto" della persona nella sua dignità. La dimensione quotidiana, in tal modo, diventa oggetto di attenzione da parte del diritto, sicché l'umanità concreta della persona e la protezione giuridica delle sue spettanze si compenetrano nell'attenzione alle situazioni esistenziali. Ciò sollecita l'adozione di una prospettiva "dal basso", che pone al centro i singoli individui "in carne e ossa", i problemi della loro vita, i contesti entro cui si collocano».

in cui la costruzione dell'*homo dignus* non può essere effettuata in termini eteronomi, dovendo rinvenire il suo fondamento *in interiore homine*⁹⁵. Quando, diversamente, la dignità viene interpretata da giudici e legislatori in chiave idealistica alla stregua di un principio oggettivo da preservare ad oltranza⁹⁶, il concetto si snatura assumendo i tratti di un "diritto insaziabile"⁹⁷: un bene «onnivoro» che, proponendosi sotto le vesti di un «assoluto non bilanciabile», assume una connaturata vocazione "egemonica" divorando per intero e senza eccezioni lo spazio conteso con altri eventuali diritti o principi concorrenti⁹⁸.

Peraltro, quest'ultima visione paradossalmente sminuisce, anziché amplificare, il valore della dignità nel contesto dell'ordinamento giuridico, laddove, quando se ne deve determinare una qualche forma positiva, il principio tende a svanire e collassare nell'immagine di una soglia ultima dinanzi alla quale innalzare un limite estremo di difesa. Nell'orizzonte post-metafisico che fa da sfondo alle moderne democrazie costituzionali, la dignità umana, se vuole essere fonte di garanzia dinamica e dotata di effettività, deve al contrario connotarsi come un meta-valore, un bene complesso che vive dialetticamente lo stretto nesso di interdipendenza concettuale con lo sciame degli altri diritti o principi in attesa di bilanciamento reciproco⁹⁹.

Se dunque «l'inserimento della dignità in circuiti interpretativi che la collegano agli altri principi di organizzazione del patto sociale (libertà, uguaglianza, pluralismo sociale) testimonia infatti la presa d'atto che quel nucleo incompressibile non si potesse difendere elevando l'essere umano in sé a oggetto di tutela dei diritti, il suo valore, in ultima istanza, non può che ricavarsi dalla sua capacità di stimolare visioni trasformative di quel patto di convivenza»¹⁰⁰. Il senso di questa azione va dunque primariamente costruita valorizzando il legame che l'autodeterminazione instaura con i fondamenti dell'ordine politico e sociale, riflettendone sì le contingenti ambivalenze ma favorendo anche

⁹⁵ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 294. Nello stesso senso G. RESTA, *La dignità*, in S. RODOTÀ, M.C. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., 285 ss., diversamente A. RUGGERI, *Appunti per uno studio sulla dignità dell'uomo, secondo diritto costituzionale*, in *Rivista Aic*, 1, 2011 (15 dicembre 2010) che valorizza il contenuto deontico della dignità e la sua funzione di super-principio costituzionale.

⁹⁶ Come ricorda lucidamente C. PINELLI, *Gli appelli alla natura e le prospettive del diritto costituzionale*, in *Dir. pubbl.*, 2008, 714 «un principio costituzionale, anche indisponibile, non è tale perché capace di sterilizzare ogni mutamento che possa aver toccato il bene cui è riferito, ma perché è in grado di mantenere le sue capacità di orientamento nelle nuove condizioni in cui il bene si trova».

⁹⁷ A. PINTORE, *Diritti insaziabili*, in L. FERRAJOLI, *Diritti fondamentali. Un dibattito teorico*, a cura di E. VITALE, Roma-Bari, 2001, 179 ss.

⁹⁸ A. TESAURO, *Spunti problematici in tema di dignità umana come bene penalmente rilevante*, in *Diritto & Questioni pubbliche*, 2011, 11, 906 ss.

⁹⁹ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 199 secondo cui «l'*homo dignus* non si affida a un principio che sovrasta libertà, eguaglianza, fraternità e così, in qualche modo, le ridimensiona. Dall'intrecciarsi continuo di questi principi tutti fondativi, dal loro reciproco illuminarsi, questo homo riceve maggiore pienezza di vita e, quindi, più intensa dignità umana». Sul bilanciamento R. BIN, *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Milano, 1992, 60 ss.

¹⁰⁰ G. REPETTO, *La dignità umana e la sua dimensione sociale nel diritto costituzionale europeo*, in *Dir. pubbl.*, 2016, 1, 56 ss.

le spinte al cambiamento, che si possono compendiare nell'attribuzione alla dignità della funzione di vettore delle garanzie normative volte al riconoscimento del diritto di essere sé stessi¹⁰¹.

Dietro ai discorsi che hanno alimentato il percorso di costituzionalizzazione della persona, qui delineato in alcune sue forme, c'è la ricca e suggestiva trama di valori che compone il testo della nostra Carta fondamentale: c'è la libertà e l'eguaglianza, c'è la libera costruzione della personalità, e dunque dell'identità, c'è infine l'autodeterminazione. È proprio a partire da questo crocevia, al cui centro si colloca la dignità, che possiamo guardare più a fondo nel sistema giuridico e nell'organizzazione della società, dando attenzione alla vita prima che alle regole, alla storia prima che alla norma, per proseguire nel percorso – ancora incompiuto – indicato da Stefano Rodotà e volto alla costituzionalizzazione della persona¹⁰².

¹⁰¹ Ancora S. RODOTÀ, *Solo la battaglia per la dignità può salvare la democrazia*, in *La Repubblica*, 23 settembre 2016 che richiamava una frase scritta da Primo Levi: «per vivere occorre un'identità, ossia una dignità. Senza dignità l'identità è povera, diventa ambigua, può essere manipolata».

¹⁰² A ciò mira, secondo Rodotà, l'intera lunga storia giuridica culminata nella persona, affinché, partendo da essa, «nella prospettiva nella destrutturazione/ricostruzione del rapporto tra sfera pubblica e sfera privata», il giurista, con tutti coloro che si impegnano per la democrazia del futuro, possa lavorare in vista di un costituzionalismo globale inteso come «costruzione del diritto per espansione, orizzontale, un insieme di ordini giuridici correlati, non punto d'arrivo, ma strutturati in modo da sostenere la sfida di un tempo sempre mutevole, quasi una costituzione infinita». Cfr. S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 426.

Il fecondo pensiero di Stefano Rodotà nelle aride prospettive del biodiritto penale

Antonio Vallini*

STEFANO RODOTÀ'S FRUITFUL THOUGHT FROM THE ARID POINT OF VIEW OF BIO-CRIMINAL LAW
ABSTRACT: The Author analyzes what can be pieced out from the rich thought of the great jurist Stefano Rodotà, that may help to reflect critically about fundamentals and limits of Bio-Criminal Law. This approach eventually reveals how unsuitable is Criminal Law to discipline the problematic area of bioethical issues.

KEYWORDS: Bio-criminal Law; Right to Health; Procreative Liberty; Self-determination; Dignity

SOMMARIO: 1. Ragioni e limiti di un doveroso omaggio – 2. Metodo del giurista e politica del diritto – 3. Libertà e diritti – 4. Uguaglianza – 5. “Legge naturale e ordine giuridico” – 6. Salute – 7. Dignità – 8. Per una depenalizzazione del biodiritto.

1. Ragioni e limiti di un doveroso omaggio

Come credo chiunque si sia occupato di biodiritto, enorme è il debito culturale che avverto nei confronti di uno studioso di eccezionale profilo, quale è stato Stefano Rodotà. Ho accettato, dunque, con istintivo entusiasmo, e con una buona dose di incoscienza, la proposta della Rivista di coinvolgermi in questo doveroso tributo. Solo successivamente, *melius re perpensa*, mi sono reso conto della portata di un simile impegno, palesemente al di là delle mie poche forze e capacità.

Ragion per cui neppure mi cimento nella sfida, e in un certo senso eludo l'ostacolo. Lo scritto che intendo proporre non ha certo l'ambizione di un'analisi sistematica, o di una sintesi, del denso pensiero dell'Autore che onoriamo. Avrà piuttosto la forma di “riflessioni sparse” volte a rievocare, in termini molto personali e ben poco tematici, percorsi di ricerche che ho compiuto in ambito strettamente penalistico, nei quali mi è capitato di incontrare più volte un non penalista – ma un grande giurista – come Stefano Rodotà.

Incontri dai quali ho prima di tutto tratto il saggio insegnamento che bisognasse alzare lo sguardo dal sentiero e distogliere la mente dalla meta, per apprezzare, anche emotivamente, le infinite sfumature dei paesaggi circostanti. Ombre comprese.

* Professore ordinario di Diritto penale, Dipartimento di giurisprudenza, Università di Pisa. Mail: antonio.vallini@unipi.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

2. Metodo del giurista e politica del diritto

Il confronto si è imposto già nel momento in cui si è trattato di decidere presupposti e metodo di un approccio “scientifico” al biodiritto penale

È tra i fautori, Rodotà, di un biodiritto problematico e duttile, mai distolto dalla pregnanza del caso concreto e dalle dimensioni esistenziali in esso coinvolte, per inseguire velleitarie geometrie di regole; più conciliativo che autoritativo, orientato da un saggio temperamento di interessi e da una valorizzazione della auto-nomia delle persone coinvolte; ispirato, al più, da direttive fondamentali¹. Un biodiritto, in definitiva, del giudice, e dei principi, più che della legge. Un’impostazione che, sia pur variamente sviluppata, trova riscontro nel pensiero di altri autori, ed ha avuto epigoni tra i cultori del diritto penale, i quali sono arrivati a formulare l’ipotesi, quasi ossimorica, di un “diritto penale empatico”².

Nondimeno, le prospettive del diritto penale sono altre, rispetto a quelle cui orientava il proprio discorso Rodotà. I valori della determinatezza, della tassatività, della tipicità, dell’uguaglianza, garantiti da adeguati precetti generali e astratti, utile bussola *ex ante* per le scelte comportamentali dei consociati, e fermo criterio di giudizio *ex post* per il giudice, assumono in questo distinto contesto implicazioni qualitativamente differenti, costituendo la condizione imprescindibile di legittimità di una relazione di violenza istituzionalizzata tra Stato e individuo. Essi sono il presupposto senza il quale non sarebbe concepibile l’applicazione di una sanzione che priva della libertà, nel contesto di un ordinamento che voglia ritenersi personalistico e liberale. Prima che di conciliare interessi coinvolti in vicende eticamente sensibili, qui si tratta – più brutalmente, per certi versi - di decidere della ascrizione a un individuo di una responsabilità che comporta l’inflizione della più terribile tra le sanzioni.

Per ragioni prevalentemente ispirate dalla necessità di offrire un contributo consentaneo a una visuale strettamente penalistica, dunque, mi è capitato di esprimere una preferenza per un diverso biodiritto, più fermamente ancorato alla legge, e di tentare proposte di metodo tese il più possibile, e nei limiti del possibile, a rinsaldare l’impegno deontologico che il giurista deve onorare verso dati normativi che gli si impongono, in ragione di una data organizzazione istituzionale³. Ciò anche in funzione di un’esigenza di uguaglianza e certezza, strettamente correlata al valore della laicità. Perché in ambiti di “non diritto” – e lo stesso Rodotà ci mette in guardia, a più riprese – le “legge del caso concreto”, lungi dal rappresentare il più accorto bilanciamento tra beni personali coinvolti, può invece certificare rapporti di forza, dimostrarsi cedevole alle pressioni del maggior potere (economico, politico, tecnico, fattuale): «l’affidarsi al non diritto non sempre porta con sé una maggior pienezza della vita: può determinarne una totale mortificazione»⁴.

Inoltre, una legge, è vero, potrebbe anche non essere laica, ma in tal caso sono attivabili tutti i correttivi ordinamentali. Per contro, niente garantisce la laicità di una valutazione del giudice prevalentemente ispirata dalla sua sensibilità, e tutt’al più orientata da principi rispetto ai quali non è

¹ S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006, 9 ss.

² O. DI GIOVINE, *Un diritto penale empatico? Diritto penale, bioetica e neuroetica*, Torino, 2009.

³ A. VALLINI, *Illecito concepimento e valore del concepito. Statuto punitivo della procreazione, principi, prassi*, Torino, 2012, 1 ss.

⁴ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., 30 ss.

concepibile, per dirla con Zagrebelsky, una «scienza della loro composizione», quanto, piuttosto, «una prudenza nel loro bilanciamento»⁵ (lo stanno a dimostrare i tentennamenti dei giudici su una vicenda tutto sommato giuridicamente non complessa, come il c.d. caso “Welby/Riccio”, su cui lo stesso Rodotà aveva dato indicazioni ben nette). Ebbene: sarebbe davvero inquietante se da orientamenti in concreto del giudice, non irretiti da nette indicazioni di legge, ed espressione di una “sensibilità” e una “prudenza” fisiologicamente esposte a precomprensioni etiche, potesse derivare addirittura un allargamento dell’area della responsabilità penale; se la reclusione servisse, per intendersi, a suggellare simbolicamente le inclinazioni valoriali del giudice di volta in volta competente, o di cui comunque il giudice si erge a rappresentante.

Facciamo un esempio tra i tanti possibili, forse chiarificatore di questa non piena conciliabilità di intenti tra diversi ambiti. Nel contesto di un’argomentazione più latamente biogiuridica, può apparire opportuno mediare tra spazi di autodeterminazione della donna, e salvaguardia della dignità dell’embrione da lei generato; sicché, può risultare sensato il riconoscimento di un onere, per il medico, di crioconservare l’embrione umano *in vitro* di cui la donna abbia rifiutato l’impianto, garantendogli così la vita, e pur remote *chances*. Nondimeno, se da tale impostazione si volesse far derivare, più precisamente, una responsabilità penale a titolo di “embrionicidio per omissione” (art.14, 1° co., l.40/2004 e art.40 ult.co. c.p.), a carico del medico che abbia lasciato deperire l’embrione, urgerebbe obiettare che l’obbligo fondante una simile responsabilità non è previsto chiaramente dalla legge (come invece imposto dall’art.25, 2° co., Cost. e dall’art.40, ult.co., c.p.), essendo anzi, in quella legge, la crioconservazione elevata addirittura a delitto (art.14, co.1, l. 40/2004 – ed il 3° comma prevede solo una “possibilità”, non un “obbligo”). Parrà assurdo, ma è una “assurdità” sancita per legge, che non può essere emendata in fase applicativa e *in malam partem*, quando è in gioco una responsabilità per delitto⁶.

Eppure, l’insegnamento di Rodotà mantiene una sua forte valenza anche nel contesto di un ragionamento calibrato sulle peculiarità di principio del diritto punitivo, specie se da considerazioni inerenti al momento ermeneutico ed applicativo ci si sposta, invece, su valutazioni di politica legislativa. La sua opzione per un biodiritto problematico e sensibile alle peculiarità del caso concreto può essere intesa come un invito, da inoltrare prima di tutto al legislatore, ad essere parsimonioso nel ricorso a una strategia di imposizione o divieto, quale quella perseguibile con lo strumento grezzo della pena, inadatto a valorizzare le molte e cangianti sfumature delle relazioni personali, a rispettare i chiaroscuri degli intimi recessi di una biografia. Il diritto penale è, infatti, portato a esprimersi mediante precetti perentori, che pretendono di distinguere tra vittime e autori di comportamenti aggressivi di beni fondamentali, meritevoli della più grave stigmatizzazione.

⁵ G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite. Legge diritti giustizia*, Torino, 1992, 170.

⁶ Diversamente L. EUSEBI, *Problemi aperti circa le condotte incidenti sulla vita umana*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 862, implicitamente obiettando a quanto scrivevamo in *Illecito concepimento*, cit., 223 ss., e al quale repliciamo in *La diagnosi preimpianto è un diritto*, in *Corr.mer.*, 2013, 435 ss. Con sentenza del 6 luglio 2010, il BGH tedesco – muovendo appunto dall’inesistenza di un obbligo di garanzia - negava che integrasse, per omissione, il reato di cui al § 2 comma 1 dell’Embryonenschutzgesetz (utilizzo dell’embrione per scopi differenti dalla sua preservazione) la condotta del medico che lasciasse “deperire” l’embrione in ambiente extracorporeo.

Giusto per fare qualche esempio, vi è davvero una netta distinzione tra “vittima” e “carnefice”, i protagonisti necessari per inscenare un dramma penalistico, nella tragicità di una eutanasia attiva pietosa consensuale? O quando ci si debba confrontare col dilemma di una possibile interruzione di gravidanza? O quando si è mossi dall’umano desiderio di eludere l’ostacolo di malattie riproduttive ed ereditarie, attraverso gli strumenti che la tecnica offre, così da poter generare un figlio, e se possibile un figlio sano? Davvero, in questi casi, si apprezza l’unidirezionale produzione di una “offesa” a beni fondamentali, che giustifica (in termini di “meritevolezza” e proporzione) l’inflizione della più grave delle sanzioni? Non si scorge, piuttosto, un coacervo di beni giuridici, istanze etiche, afflitti personali, che si annodano tirando in direzioni sparse, attendendo una prudente composizione, non già d’essere recisi violentemente dalla spada affilata della pena? E detta composizione può essere talora solo questione di “prendere tempo”, di lenta e complessa costruzione, dialogo, conoscenza reciproca; dinamiche rispetto alle quali la minaccia di pena costituirebbe per lo più un ingombro, un impedimento, un corpo estraneo. Si pensi a quel nuovo paradigma del fine vita che è la pianificazione condivisa delle cure, prima suggerito da lungimiranti linee guida, e proprio adesso codificato in specifiche norme di legge⁷. Si pensi, in senso del tutto opposto, alla disorientante drammaturgia di un processo penale incentrato sul severo reato di aiuto al suicidio per un caso di eutanasia pietosa consensuale, nel quale agiscono «testimoni dell'accusa che sono i testimoni della difesa. Una madre e una fidanzata» della “vittima” «che ringraziano l'imputato. I giurati popolari che si commuovono. L'accusa che chiede l'assoluzione»⁸.

E il suggerimento all’astensione dallo strumento penalistico, in termini distinti ma complementari, trova forza anche nelle perplessità che Rodotà manifesta circa la possibilità di giuridicizzare la sfera fisica del “corpo”, in ragione, verrebbe da dire, della sua stessa ontologia⁹. Esse valgono viepiù quando si voglia immaginare una giuridicizzazione sorretta, addirittura, dalla minaccia di una pena. La vicenda della regolamentazione dell’interruzione di gravidanza lo evidenzia: divieti drastici e penalmente sanzionati che vorrebbero costringere la sfera fisica, si fanno persino criminogeni, sono un’istigazione alla clandestinità; contribuisce, invece, alla riduzione del fenomeno¹⁰ una disciplina, come quella della legge 194/78, che scommetta sulla responsabilizzazione dei protagonisti, laicamente tenendo conto della incoercibilità del “corpo della donna”.

Quest’ultimo esempio sollecita un’ulteriore riflessione. Se proprio diritto penale ha da essere, che esso riduca il suo intervento ai casi di trasgressione di procedure volte appunto al componimento casistico di una tensione tra istanze differenti. Purché simili procedure non siano surrogatorie di un difetto di scelte di valore in astratto, ma siano piuttosto volte a guidare la verifica dei presupposti concreti per l’operatività di bilanciamenti già proposti dalla legge – ché, altrimenti, si ripro-

⁷ Art.5 l. 22 dicembre 2017, n. 219. Cfr. in precedenza il focus pubblicato in *Riv.it.med.leg.*, 2016, 1139 ss.

⁸ Da un post Facebook di Giulia Crivellini, sul processo che vede imputato Marco Cappato per la vicenda che ha interessato il noto DJ Fabiano Antoniani. Nelle more della pubblicazione, il Tribunale di Milano – investito di tale processo - ha sollevato con ord. 14 febbraio 2018 (reperibile in www.giurisprudenzapenale.com) questione di costituzionalità dell’art.580 c.p., «nella parte in cui incrimina le condotte di aiuto al suicidio a prescindere dal loro contributo alla determinazione o al rafforzamento del proposito suicidario», per contrasto con gli artt.3, 13, 2° co., 25, 2° co., 27, 3° co., Cost. (principio di offensività).

⁹ S. RODOTÀ, *Il corpo “giuridificato”*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, S. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, 1, in *Trattato di biodiritto* diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, Milano, 2011, 51 ss.

¹⁰ Cfr. www.biodiritto.org/index.php/novita/news/item/963-relazione-ivg-2017

porrebbe un problema di compatibilità con la “legalità” penale, la quale pretende che le scelte politiche sottese all’incriminazione siano compiute dall’organo democraticamente legittimato. Procedure, magari, ancor prima orientate a stemperare tensioni (sicché la pena che intervenisse a sanzionare l’elusione della procedura avrebbe il senso di punire la perdita di una *chance* di componimento tra interessi). La legge 194/78, in materia di interruzione volontaria di gravidanza offre, in tal senso, un utile paradigma. Le disposizioni incriminatrici dei casi di c.d. “aborto consensuale illegittimo” costituiscono l’esempio, tecnicamente parlando, di una tutela penale non di beni *tout court*, bensì “di funzioni”¹¹. Funzioni tese anche a prevenire dilemmi assiologici (si considerino i passaggi pensati per fornire alla donna quelle conoscenze e quel conforto che potrebbero indurla a un ripensamento), o comunque a garantire la presenza in concreto dei presupposti che, astrattamente, si ritengono preliminari a certe soluzioni.

Assumiamo, ora, che sia auspicabile un sistema giuridico inteso non ad inverare la migliore ipotesi etica possibile (esito niente affatto apprezzabile, in un ordinamento laico, secolarizzato e pluralistico), bensì, pragmaticamente, a ridurre la conflittualità sociale, specialmente in quei settori ove essa tenderebbe ad estremizzarsi, per la contrapposizione forte di approcci etici e concezioni di convivenza. Ebbene, significativa in quest’ottica è la comparazione dei destini della legge 194/1978 – la quale, pur non scevra da implicazioni problematiche, si mantiene pressoché intatta da quasi quarant’anni – con, invece, quelli della legge 40/2004. Un gigante dai piedi di argilla, quest’ultima, edificato con un atto di forza da una contingente maggioranza parlamentare, ostinatamente sorda ai molti inviti, tecnici e politici, a una maggior prudenza e ragionevolezza; predisposto per imporre, non per mediare, e poi subito sgretolatosi sotto le scuri della giurisdizione ordinaria, costituzionale, europea. In questo modo, oltretutto, lasciando libero l’accesso ad ampi spazi “liberi dal diritto”, sicché ben si può parlare di una eterogenesi dei fini. Per dirne una, si pensi alle condizioni cui la Corte costituzionale ha affermato essere oggi subordinato l’accesso alla diagnosi preimpianto da parte di coppie fertili, costruite per analogia rispetto a quelle indicate all’art.6 comma 1 lett. b l.194/78, ma in realtà ben più flessibili, in quanto disconnesse da ogni procedimento (che certo la Corte non aveva il potere di disegnare), e correlate a una diagnosi preconcezionale sui richiedenti, non genetica sul concepito¹².

3. Libertà e diritti

Ma il contributo forse più decisivo, anche per il penalista, proviene dall’insistenza con cui Rodotà ha saputo tematizzare in termini di libertà fondamentali, quando non di diritti, le istanze individuali che premono in certi ambiti del *bios*, eventualmente proiettate verso nuove dimensioni dai progressi della scienza (si pensi, una per tutta, alla pretesa di avere figli da parte di chi “naturalmente” non potrebbe averli), o sottoposte, da quegli stessi progressi, a inediti *stress test* (consideriamo le richieste *in limine mortis* d’essere risparmiato, oppure sorretto, da una tecnica capace di

¹¹ T. PADOVANI, *Procreazione*, in *Enc. dir.*, XXXVI, Milano, 1987, 986 ss.; T. PADOVANI, Commento agli artt. 17-20 l. 22 maggio 1978, n. 194, in *Nuove leggi civ.comm.*, 1978, 1701 ss.

¹² Corte cost., 14 maggio 2015, n.96, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2014, 1453 ss., nota A. VALLINI, *Il curioso (e doloroso) caso delle coppie fertili portatrici di malattie ereditarie, che potevano ricorrere all’aborto, ma non alla diagnosi e selezione preimpianto*.

prolungare oltremodo la vita biologica, al punto da creare condizioni esistenziali permanentemente indecise tra la vita e la morte, irrealizzabili a prescindere dalla tecnica). Questo tipo di qualificazione giuridica potrebbe apparire, oggi, quasi scontata, dopo tanto dibattito dottrinale, dopo le precise prese di posizione delle Corti, dopo i progressi della legislazione (vedi, da ultimo, la legge 219/2017). Eppure, non lo è affatto, e comunque non lo è stata. È il risultato di una battaglia combattuta con le armi di una dialettica rigorosa, illuminata e persuasiva, particolarmente capace di rappresentare, icasticamente, la sostanza di dolore e di speranza di cui quelle libertà son fatte; una dialettica declinata con coraggio e intelligenza comunicativa anche nei pubblici agoni, quando si trattava di commentare vicende di impatto mediatico. Capace di stimolare una complicità, nell'interlocutore, prodromica alla comprensione.

Niente di scontato, perché quelle istanze troppe volte sono state piuttosto derubricate a manifestazioni di egoismo, immeritevoli di tutela, o addirittura connotate da disvalore, nelle argomentazioni di giuristi casomai inclini ad enfatizzare il valore della "naturalità" della condizione e delle azioni umane; talora anche con discutibile coerenza, dato che la naturalità sembra essere preferibilmente evocata in funzione di limite a pretese di autodeterminazione, mai a fini emancipatori: enfatizzata per contrapporsi a una domanda di genitorialità che pretende il supporto tecnico, mortificata per disattendere la richiesta d'essere svincolato da artificiali sostegni medici, così da poter "morire in pace".

Cogliere il movimento di libertà, nei territori dell'eticamente sensibile, è esito di particolare rilievo, quando lo sguardo è strumentale a un'analisi penalistica. Perché, già lo si è ricordato, a fronte di un divieto supportato da una sanzione che incide sulla libertà personale, si ha da pretendere che il divieto medesimo sia funzionale alla salvaguardia di beni ad essa comparabili (principio di offensività); ma questa pretesa si fa particolarmente esigente quando il precetto, prima ancora che la sanzione – o a prescindere dalla sanzione (si pensi ai divieti sanzionati in via "soltanto" amministrativa) - incida su altra libertà di per sé fondamentale, limitandola o veicolandola lungo direttrici obbligate.

La Corte costituzionale si è, nel tempo, sempre più coerentemente orientata secondo schemi di pensiero anticipati nei contributi di Rodotà. Paradigmatica è, tra le altre, la sentenza 162/2014, cit., con la quale è stato dichiarato incostituzionale il divieto di fecondazione c.d. "eterologa". Sia pur usando il lessico della ragionevolezza, più familiare alla Corte, e non esente dagli influssi di criteriologie sovranazionali (più di una censura insiste sulla non stretta "necessità" di un divieto assoluto, in considerazione di più duttile alternative di regolamentazione già presenti nell'ordinamento: echeggia, qui, la giurisprudenza della Corte di Strasburgo sull'art.8 CEDU), in fin dei conti quello che viene condotto è un tipico giudizio di offensività. Per prima cosa si segnala come il divieto comprime prerogative fondamentali, individuate non solo nella libertà di procreare, ma anche nel diritto alla salute. Si passa, poi, ad indagare quale sarebbe invece il bene tutelato da quel divieto (leggi: il bene offeso dalla condotta di procreazione assistita con donazione di gameti), se del caso capace di controbilanciare quella compressione. Questa indagine non porta, tuttavia, ad esiti soddisfacenti. Emerge come certe preoccupazioni per taluni interessi in gioco siano ingiustificate, altre siano già adeguatamente tranquillizzate da discipline vigenti, o comunque agevolmente perfezionabili. Ergo, il divieto è incostituzionale.

Sebbene, oggi, il dibattito in tema di “illeciti di concepimento” stabiliti e sanzionati dalla legge 40/2004 sembri essersi arenato, quasi fosse appagato dalla sentenza della Corte da ultimo richiamata, resta vero che, imboccata una simile strada e adottata questa prospettiva, altri divieti potrebbero vacillare per l’incerto radicamento costituzionale. La preclusione rivolta ai *single*, in particolare (art.5 l.40/2004), invoca una giustificazione che tuttavia stenta a delinearsi, specie se consideriamo come premessa di tale accesso dovrebbe comunque essere la necessità di superare un problema di salute riproduttiva, stante la clausola generale di cui agli art.1 e 4, 1° co., l.40/2004¹³. Che cosa si mira infatti a tutelare, di paragonabile alle libertà, o ai diritti fondamentali (tra i quali appunto quello alla salute), che si vanno per questa via a conculcare?

Invero - è il momento di dirlo con chiarezza - è ben arduo sostenere che lo scopo di tutela di certi illeciti di concepimento abbia a che fare con la salvaguardia delle prerogative di un nascituro che mai ci sarà; giacché, impedendone il concepimento, evidentemente se ne prescrive l’inesistenza. Sicché si possono senz’altro condividere certi passaggi del lavoro di Rodotà dai toni meno tecnico-analitici, e più di carattere politico, ove si stigmatizza quello che risulta essere il vero scopo perseguito dal legislatore, eliminata ogni altra spiegazione alternativa per inconsistenza logica: la consacrazione di un unico modello di famiglia, di carattere tradizionale (con doppia figura genitoriale, eterosessuale, fondata su legami genetici), coerente con assiomi di “riduzionismo biologico”; modello al quale si vuole vincolare la scelta di libertà femminile nel disporre del proprio corpo¹⁴. Senza che tali opzioni possano ritenersi costituzionalmente sostenute dall’art.29 Cost., che anche ammesso – e non concesso – vada a valorizzare quel tipo di famiglia, certo non ostacola la formazione di altre “comunità degli affetti”, salvaguardate da differenti disposizioni costituzionali, a partire dagli artt.2 e 117, in rapporto all’art. 8 CEDU¹⁵.

Quell’unico modello familiare viene, insomma, ad essere imposto soltanto dove “tecnicamente” e “praticamente” possibile. Non nei casi di filiazione “naturale” - che potrebbero essere così orientati solo ricorrendo a un’impraticabile, grottesca, occhiuta pubblica censura nel chiuso d’ogni talamo – bensì nelle ipotesi di fecondazione artificiale volte a superare problemi di sterilità o infertilità. Gli aspiranti genitori, in tal caso, hanno necessità di esporsi per ottenere un supporto tecnico da parte di soggetti estranei alla coppia, in uno spazio esterno alla sfera strettamente privata-familiare, entro il quale, dunque, lo Stato ha la pratica possibilità di interferire con controlli, divieti e sanzioni, senza apparentemente violare alcuna *privacy*. I pubblici apparati, insomma, per rendere effettiva una disparità di trattamento (una differenziazione tra opportunità di espressione del medesimo afflato affettivo e familiare), con una sorta di viltà istituzionalizzata “approfittano” di una condizione di debolezza, correlata a un problema di salute, la quale in senso del tutto contrario imporrebbe (*ex artt.3 e 32 Cost.*) interventi correttivi intesi a rimuovere un impedimento sostanziale all’uguaglianza.

¹³ Considera la norma viziata *ex artt. 3, co. 1, e 32 Cost.*: S. RODOTÀ, *Il corpo “giuridificato”*, cit., 73.

¹⁴ S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, Bari, 1999, 232 ss.

¹⁵ Corte EDU, 21 luglio 2015, *Oliari e altri c. Italia*, ricorsi n. 18766/11 e n. 36030/11; C. cost. 15 aprile 2010, n. 138 e C. cost. 11 giugno 2014, n. 170.

Vien da chiosare che «non sempre sono mani innocenti quelle che impugnano il diritto. E non sempre sono mani forti»¹⁶.

4. Uguaglianza

È dunque, in conclusione, il principio di uguaglianza, cardine di ogni idea di giustizia, prima che di “sistema” giuridico, a risultare offeso da una legislazione così atteggiata. Altro *totem* delle argomentazioni biogiuridiche di Rodotà, che però mai gli dedica una devozione formale, appagata da astratte simmetrie, pretendendo piuttosto che esso si inchini di fronte all’esperienza umana, e di essa si intrida. Come quando egli non si accontenta della distinzione, pur logicamente e giuridicamente esatta, tra l’assodato “diritto di essere lasciato morire in pace”, espressione di una libertà a non subire intromissioni sgradite sul corpo (fossero pure sanitarie), ed invece l’assai contestato “diritto di morire”, per ritenere giustificata la disparità di trattamento tra c.d. “eutanasia passiva consensuale/rifiuto di cure” (lecita già ex art.32, 2° co., Cost.) e invece “eutanasia attiva consensuale” o “suicidio assistito” (penalmente rilevanti ex artt. 579 e 580 c.p.). Sarebbe ipocrita appagarsi della prima apparenza di quel *totem*, appunto. Il diritto di rifiutare le cure è divenuto, nella tragica realtà di molte vicende, espressione di una pretesa a non soffrire inutilmente, a non sopportare una vita senza più biografia, a sperimentare dignitosamente la propria morte. Criminalizzare l’aiuto al suicidio, quando non vi siano alternative valide ed efficaci, significa dunque impedire di soddisfare la medesima richiesta di benessere nel morire (non paia un paradosso) a chi, per le sue condizioni cliniche, non possa “semplicemente” lasciarsi morire mediante una sospensione di trattamenti sanitari¹⁷. Una sostanziale lesione dell’uguaglianza, che muove certo da una premessa giuridicamente da consolidare (l’esistenza di un “diritto di morire con dignità”), ma fortemente sollecitata dalla concretezza delle cose, e oggi stesso plasticamente di fronte ai nostri occhi nel già citato caso “Dj Fabo/Marco Cappato” (esempio, quest’ultimo, di una strategia di stimolo delle opzioni biopolitiche e biogiuridiche mediante atti di coraggio civile dall’intenso simbolismo e dallo studiato effetto mediatico, che trova una corrispondenza in una deontologia del giurista, quale quella proposta da Stefano Rodotà, fatta non solo di confronto accademico, ma anche di pugnace pretesa pubblica dei diritti).

Nella medesima prospettiva, anche la libertà procreativa potrebbe rivelare potenzialità di estensione non strettamente ancorate a quell’esigenza di garantire l’uguaglianza nel diritto alla salute, di cui pure già si è detto. Consideriamo i casi in cui non vi sono impedimenti fisici alla riproduzione, e tuttavia venga domandato l’accesso alla fecondazione artificiale giacché il rapporto (etero)sessuale non costituisce una reale alternativa, ad esso ostando profonde ragioni morali o di identità sessuale. Si pensi alla richiesta di filiazione da parte dell’omosessuale. O alla pretesa di una fecondazione *post mortem*, con il seme, ad esempio - come in uso negli Stati Uniti - lasciato

¹⁶ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., 48. V. anche S. RODOTÀ, *Prefazione*, in C. VALENTINI, *La fecondazione proibita*, Milano, 2004, 17.

¹⁷ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., 254 ss.

dal *partner* prima di affrontare l'alea di una missione militare: ebbene, «possiamo accettare la guerra, e rifiutare la speranza?»¹⁸

5. “Legge naturale e ordine giuridico”¹⁹

Alla base di queste ed altre evoluzioni della riflessione giuridica, che poi hanno fatto da sostegno agli interventi demolitori della Corte costituzionale, vi sono d'altronde atti di “igiene concettuale” che devono molto a Stefano Rodotà.

Consideriamo la relativizzazione che Rodotà opera della distinzione, da altri invece enfatizzata, tra esperienze “naturali” e “artificiali”; tra, ad esempio, una fecondazione “naturale”, che si risolve nel chiuso di un rapporto privato tra due *partner*, e la fecondazione invece “artificiale”, che per forza di cose implica l'intervento di una figura terza (il medico). Distinzione che, secondo certe visioni cui già si è fatto cenno, renderebbe ragionevoli disparità di trattamento, sul presupposto che filiazioni “disdicevoli” debbano essere “tollerate” dall'ordinamento finché non impedibili, perché appunto circoscritte, nella loro genesi, entro ambiti di privatezza, mentre potrebbero essere bloccate rivolgendo un divieto a colui che sia chiamato a sostenerle dall'esterno²⁰. Sennonché, anche la medicalizzazione della procreazione c.d. “naturale” è «assai avanzata prima e indipendentemente dalla diffusione delle tecnologie riproduttive», e in certi casi – come quando si tratti di “curare” situazioni di sterilità – si traduce in atti notevolmente invasivi del corpo della donna²¹. Se davvero lo Stato fosse autorizzato a sanzionare interventi terzi rispetto agli aspiranti genitori, in grado di sostenere progetti ritenuti “indegni” di filiazione, perché allora non subordinare anche la praticabilità di una cura della sterilità alla sussistenza di certi “requisiti” familiari nei richiedenti? In realtà, ancor prima, non regge l'idea che si tratti di opzioni intrinsecamente “disdicevoli”, e al più, dunque, “meramente tollerate”. In gioco sono infatti pretese di esercizio di diritti e libertà che certo non perdono il loro rilievo costituzionale per il fatto di invocare, nel contingente, l'ausilio della tecnica²²; la quale, ci insegna Rodotà, quando è “tecnologia della libertà”, cioè mezzo di soddisfazione di istanze di riconosciuto rilievo giuridico (fossero pure rinvigorite e proiettate in nuove dimensioni dalle evoluzioni scientifiche, che creano possibilità di scelta «dove prima erano soltanto caso o necessità»²³), non si connota di per sé negativamente, né connota negativamente gli atti che per suo tramite si compiono.

Ebbene, il superamento di ogni fallacia naturalistica (l'idea, indimostrata e indimostrabile, secondo la quale ciò che è “naturale” sarebbe per ciò solo preferibile all'“artificiale”), e la riconduzione entro i medesimi parametri costituzionali della filiazione tanto naturale quanto artificiale, sono

¹⁸ S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, cit., 230.

¹⁹ Cfr. S. RODOTÀ, *Il nuovo Habeas Corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da P. ZATTI, S. RODOTÀ, Milano, 2010, 202 ss.

²⁰ Cfr. F. MANTOVANI, *Problemi penali delle manipolazioni genetiche*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1986, 679.

²¹ S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, cit., 232.

²² S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, cit., 227 ss.

²³ S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, cit., 225.

ormai *ius receptum* presso le Corti²⁴. Irricevibili appaiono dunque, tra l'altro, impostazioni penali- stiche che ritengono giustificato criminalizzare comportamenti ritenuti tali da porre a repentaglio (asseriti) beni quali la naturalità della procreazione, o il legame biologico tra genitori e figli.

6. Salute

Come già emerge dai “pensieri sparsi” sin qui condotti, mancano da considerare altri due valori su cui le argomentazioni di Rodotà ruotano vorticosamente, e che attraggono – ma in certi casi, al- tresì, respingono – l'attenzione del penalista.

Il meno ideologico dei diritti, il più materiale e concreto, il più intensamente percettibile dai pro- tagonisti delle vicende bioetiche: il diritto alla salute. Salute che non può certo più ritenersi sol- tanto “assenza di malattia”, ma è benessere psico-fisico, fatto anche di relazioni, di assenza di do- lore, di senso della propria dignità. La salute deve trovare forme di espressione anche nel fine vita, come si è poc'anzi ricordato; la salute è senz'altro seriamente compromessa da malattie o disfun- zioni dell'apparato riproduttivo. Sicché in nome della salute si devono pretendere attente modali- tà di realizzazione della procreazione assistita, ed eventualmente il divieto di talune pratiche di non ancora provata sicurezza, come la clonazione riproduttiva²⁵. Per il resto, però, quel bene sol- lecita a disimpegnare gli spazi di accesso alle tecniche, aprendo il passaggio a chi soffre di proble- mi di sterilità o infertilità.

Ed anche a chi non ne soffre. Giacché cosa sia salute lo si decide alla luce dell'ordinamento tutto e delle sue evoluzioni. È dunque “salute” anche quella - intimamente correlata al sentimento di ma- ternità, al corpo, alla socialità della donna – che la legge 194/78 focalizza entro un contesto alta- mente problematico; sicché è assurdo vietare la “diagnosi preimpianto” in quelle situazioni ove, appunto, sia in gioco (non un inesistente diritto al figlio sano, bensì) un problema di salute non di- stinto da quello che consentirebbe l'interruzione volontaria di gravidanza. Un simile divieto, inve- ro, indirizza verso l'intervento più invasivo e traumatico per il corpo e il benessere dell'aspirante madre, comunque soppressivo del concepito già in fase di gestazione, e incapace di garantire un figlio in salute (anzi, un figlio *tout court*), quando invece la pratica impedita metterebbe a disposi- zione un intervento preventivo della stessa gravidanza e della sua eventuale interruzione, stru- mentale alla selezione di un figlio sano²⁶.

Questo insistere sul diritto alla salute nel settore dell'inizio vita non era affatto scontato, ed è un'altra scommessa vinta, trattandosi oggi di un'acquisizione largamente accettata, e di una stra- tegia ampiamente praticata dalla Corte costituzionale.

Non era scontato perché, anche di recente, si è dubitato che le biotecnologie riproduttive salva- guardino la salute, difettandone la capacità curativa²⁷, e/o non potendosi ritenere che l'impossibilità di generare un'altra vita costituisca una disfunzione psico-fisica di carattere patolo-

²⁴ V. ad esempio C. cost. 10 giugno 2014, n. 162; Corte EDU, sez. II, 28 agosto 2012, *Costa e Pavan c. Italia*, ricorso n. 54270/10, § 55 ss.

²⁵ S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, cit., 229

²⁶ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit. 143 ss.

²⁷ V. ad es. C. TRIPODINA, *Studio sui possibili profili di incostituzionalità della legge n. 40 del 2004 recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita»*, in *Dir. pubbl.*, 2004, 540 ss.

gico²⁸. Una concezione ben restrittiva tanto del concetto di “salute”, quanto del concetto di “malattia” e, infine, di “trattamento sanitario” ex art.32 Cost., che non si vede perché dovrebbe essere circoscritto ai soli trattamenti eziologici (con l’assurda conseguenza, tra l’altro, che dovrebbero ritenersi privi di una corrispondenza con l’art.32 Cost. la somministrazione dell’insulina per il diabetico, o la dialisi per il nefropatico).

Ma il dibattito, entro il quale Rodotà ha agito da protagonista, è nel tempo molto maturato. Fondamentalmente incentrate sugli artt.32 e 3 Cost. sono oggi le pronunzie che, una dopo l’altra, hanno stravolto l’assetto della legge 40/2004. La sentenza n. 151 del 8 maggio 2009, che ha ribadito l’impossibilità, per il legislatore, di imporre decisioni cliniche, se non mettendo a rischio al tempo stesso la salute del paziente (che ha bisogno di una cura dedicata) e la libertà di autodeterminazione scientifica del sanitario; e quindi ha rilevato l’insensatezza del divieto, penalmente sanzionato, di produrre embrioni in eccesso rispetto a quelli necessari ad un unico e contemporaneo impianto, e comunque in numero superiore a tre (art. 14, co.2 e 3, l.40/2004). La già citata sentenza n. 162/2014, con la quale, muovendo da analoghe premesse, si è evidenziato come il trattamento di fecondazione assistita debba essere *a fortiori* garantito, quando il problema di sterilità di cui la stessa legge 40/2004 auspica il superamento sia particolarmente grave, dovendosi perciò ritenere illegittimo il divieto di donazione di gameti (artt.4, co.3, e 12, co.1), unico praticabile quando uno o entrambi i membri della coppia siano del tutto incapaci di produrre gameti utilizzabili. La sentenza n. 96 del 14 maggio 2015, con la quale – in qualche modo dando riscontro alla condanna che l’Italia aveva incassato a Strasburgo nel caso “Costa e Pavan”²⁹ - si è dichiarata «l’illegittimità costituzionale degli artt. 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 [...] nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all’art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela sociale della maternità e sull’interruzione volontaria della gravidanza), accertate da apposite strutture pubbliche»; sentenza volta ad aprire definitivamente gli spazi alla diagnosi preimpianto. Un esito cui ha dato l’ultimo contributo la decisione n.229 del 11 novembre 2015, con la quale la Corte costituzionale ha dichiarato l’illegittimità costituzionale anche dell’art. 13, commi 3, lettera b), e 4 della l.40/2004 (selezione embrionaria a scopo eugenetico) «nella parte in cui contempla come ipotesi di reato la condotta di selezione degli embrioni anche nei casi in cui questa sia esclusivamente finalizzata ad evitare l’impianto nell’utero della donna di embrioni affetti da malattie genetiche trasmissibili rispondenti ai criteri di gravità di cui all’art. 6, comma 1, lettera b)» della legge 194/78, «e accertate da apposite strutture pubbliche».

In realtà, la salute, in tutta questa giurisprudenza, si è proiettata in orizzonti di senso ulteriori. Sembra assumere, invero, significati trascendenti lo scopo di volta in volta contingente, una simile tenacia nel prendere l’art.32 Cost. a parametro di una ristrutturazione “costituzionalmente orientata” della legge 40/2004, anche in casi ove, a nostro avviso, una simile operazione appare opinabile (come ad es. in tema di PMA con donazione di gamete maschile, intervento che fatichiamo a considerare trattamento sanitario di una malattia, perché applicato al soggetto sano, mentre il

²⁸ Altri riferimenti, ed ampie considerazioni critiche, in A. VALLINI, *Illecito concepimento*, cit., 42 ss.

²⁹ Camera, II sezione, *Costa e Pavan c. Italia*, 28/8/2012.

partner malato non ne è toccato, e malato rimane; né l'ambizione di quest'ultimo ad avere una discendenza biologica, frustrata dalla condizione patologica, viene altrimenti soddisfatta con l'ausilio della tecnica³⁰. A ben guardare, sempre più chiaramente di sentenza in sentenza il diritto alla salute è inteso non soltanto come parametro del giudizio di costituzionalità, e motivo di estensione della libertà, ma anche come fulcro, e quindi confine, degli ambiti di praticabilità della fecondazione artificiale.

In effetti, qualunque sia il progetto genitoriale che si ha di mira, e il contesto familiare che ne fa da premessa, la decisione di avere figli è tra le più intime, incapace di offendere niente e nessuno (men che mai il figlio, cui comunque si offre una possibilità di vita che altrimenti non avrebbe, e che certo non sarebbe più tutelato dal non essere neppure...concepito)³¹. Se, dunque, si prendesse a parametro soltanto la "libertà procreativa", non vi sarebbe seria ragione per alcun divieto. Qualsiasi "illecito di concepimento" potrebbe ritenersi incostituzionale, giacché, senza prevenire alcuna "offesa", interferirebbe in uno spazio di *privacy* familiare tutelato dalla Costituzione e dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo. La Corte costituzionale, invece, sembra comunicarci che quei trattamenti sanitari acquisiscono uno statuto di meritevolezza – e dunque non possono essere impediti – fintantoché siano funzionali alla soluzione di problemi di salute dei richiedenti. Non necessariamente, invece, in casi ulteriori: quali potrebbero essere, possiamo supporre, ricorsi alla procreazione assistita per finalità edonistiche o eugenetiche, o per una avversione a rapporti eterosessuali con finalità riproduttiva, o per ottenere un "figlio su misura", o attraverso la surrogazione di maternità (che trattamento sanitario, di certo, non è). Una strategia, quella della Corte, forse non rigorosissima sul piano strettamente logico/giuridico, ma che almeno traccia una ragionevole mappatura per praticabili percorsi di riforma.

È, in definitiva, la teleologia della salute a suggerire quel "limite" di cui tanti reclamano la necessità rispetto a pratiche che sollevano seri dilemmi antropologici³². Difficile dire se, e quanto, una simile valorizzazione multifunzionale del diritto di cui all'art.32 Cost. corrisponda agli auspici di Stefano Rodotà. Quel che è certo è che egli non ha mai sminuito, o eluso, la complessità di quei dilemmi; e la necessità di una composizione l'ha sempre, senz'altro, avvertita. Restio ad esaurire il proprio pensiero in astratte deduzioni da gerarchie ferree di valori, ha sempre riconosciuto l'importanza, e suggerito le tecniche, della mediazione e del bilanciamento ragionevole, così da rendere quella complessità frequentabile da una comunità plurale, ma pacificata. Prendendo poi posizione, è vero, ma sempre con il supporto di articolate e problematiche comparazioni. È forse se non altro nell'approccio, se non necessariamente negli esiti, che la Corte costituzionale onora l'insegnamento del Maestro cui sono dedicate queste pagine.

³⁰ La Corte costituzionale (sent. 10 giugno 2014, n. 162) ha invece incentrato la dichiarazione di illegittimità del divieto di c.d. "fecondazione eterologa" anche e soprattutto sulla violazione dell'art. 32 Cost., quasi elaborando un diritto alla salute di pertinenza duale (la "salute di coppia"). Esprimiamo perplessità al riguardo in A. VALLINI, *Sistema e metodo di un biodiritto costituzionale: l'illegittimità del divieto di fecondazione "eterologa"*, in *Dir. pen. proc.*, 2014, 835 ss. (ivi ulteriori riferimenti bibliografici).

³¹ M. MORI, *Manuale di bioetica. Verso una civiltà biomedica secolarizzata*, Firenze, 2010, 222

³² P. VINEIS, *Equivoci bioetici*, Torino, 2006, 42.

7. Dignità

Ma il *Leitmotiv* dell'intera riflessione di Rodotà è la dignità.

Tema delicatissimo. Referente fondamentale di ogni discorso biogiuridico, matrice e sintesi di tutti i diritti di cui quel discorso si occupa, la dignità è però possibile fonte di rischiosi fraintendimenti, e può suggerire scorciatoie argomentative. I contenuti, vaghi, di quell'attributo sono duttilmente esposti a manipolazioni retoriche, preordinate all'affermazione di punti di vista partigiani, che spesso si atteggiavano, apoditticamente, a "più autentiche" espressioni della dignità umana, così da potersi poi imporre *erga omnes*, a prescindere da ogni bilanciamento, in ragione della asserita "indisponibilità" del valore evocato. Specie se nominata in rapporto ad ipotesi di intervento punitivo, il requisito della "dignità umana" può suggestivamente dar la parvenza di bene giuridico tutelabile a «reazioni di panico morale da cui veniamo sopraffatti di fronte alle nuove e sorprendenti *chances* di intervento manipolativo consentite dall'evoluzione della genetica e delle biotecnologie»³³, col rischio, dunque, di una «repressione potenzialmente incontrollabile»³⁴.

La dignità di cui tratta Stefano Rodotà, nondimeno, spalanca tutt'altre prospettive, e dà adito a pochi equivoci³⁵. È un'entità complessa, eppure univoca nel suo orientamento assiologico, e nelle sue implicazioni. Fatta della sostanza di un'identità individuale che è però immediatamente sociale, calata in relazioni che le danno senso e respiro. Ad esser precisi, è infatti dignità non dell'individuo, bensì della persona. Non è neppure un simbolo, un'astrazione, un'enunciazione sintetica, il precipitato di una predata visione etico-antropologica, un connotato della specie, e men che mai corrisponde alle sole caratteristiche biologiche dell'essere umano. È, piuttosto, aggettivazione riferita alla persona concreta nella sua storicità, uguale nella diversità, singolare in ragione dei suoi orientamenti di valore, espressi nel circolo di relazioni ed episodi che connotano una biografia. È, insomma, libero sviluppo del singolo nelle formazioni sociali; ben altro, dunque, della "persona" immaginata da un pensiero riduzionista sul piano genetico. È autodeterminazione nel rapporto con la tecnica e che con chi la propone, o la brandisce: ma non è affatto abbandono, né alla solitudine esistenziale dei momenti più estremi, né alla forza del mercato o della tecnocrazia, che può essere soverchiante, che può restituire apparenze di autodeterminazione.

È un concetto di dignità concreto, vitale, e – quel che più conta – giuridicamente solido, ancorato come è a precise indicazioni costituzionali e sovranazionali (a partire dalla Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea) e confermato dall'indagine comparatistica.

Il penalista ne può trarre molti spunti.

Solo marginalmente a fini di legittimazione dell'intervento penale (trova, in parte, il reato di surrogazione di maternità un qualche fondamento nell'esigenza di salvaguardare la dignità della

³³ G. FIANDACA, *Considerazioni intorno a bioetica e diritto penale, tra laicità e "post-secolarismo"*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2007, 559.

³⁴ G. DE FRANCESCO, *Una sfida da raccogliere: la codificazione delle fattispecie a tutela della persona*, in S. VINCIGUERRA, F. DASSANO (a cura di), *Scritti in memoria di Giuliano Marini*, Napoli, 2010, 288.

³⁵ Vedi S. RODOTÀ, *Il nuovo Habeas Corpus*, cit., 169 ss.

donna dalle pressioni economiche che, facendo leva sull'indigenza, spingono verso la mercificazione del corpo?³⁶).

Molto più frequentemente per segnare, piuttosto, i limiti dell'intervento penale.

Si consideri, ad esempio, la scarsa capacità di un concetto giuridicamente sfuggente, come la "dignità dell'embrione", che "persona ancora deve diventare" (secondo il lessico della Consulta³⁷), a fungere da oggetto giuridico di divieti penali dalla portata assoluta (quali l'art.13 l.40/2004, in tema di sperimentazione sull'embrione umano), che oltre a limitare la libertà personale mediante la previsione di una sanzione detentiva, conculcano drasticamente la libertà di ricerca scientifica (artt.9 e 33 Cost.), anche quando funzionale alla salvaguardia della salute (art.32 Cost. – vedi la circostanza aggravante della "clonazione terapeutica", di cui all'art.14, co.3, lett.c). Si consideri l'impossibilità di imporre, men che mai e minacciando la pena, predate visioni etiche della famiglia, della filiazione, della morte, pena un *vulnus* alla dignità della persona. Ma si ragioni, altresì, del dissenso del paziente quale causa di giustificazione costituzionalmente fondata – incentrata, appunto, sul rispetto di quella dignità – legittimante una sospensione di cure salvavita; o della plausibilità (peraltro discussa e discutibile) di soluzioni che mirino a valorizzare un concetto soggettivo e personale di dignità con riguardo a chi versi in condizioni di incapacità permanente e irreversibile, attribuendo poi a quel concetto la funzione di segnare, se necessario, un limite all'obbligo di cura del medico, penalmente rilevante.

8. Per una depenalizzazione del biodiritto

Il diritto penale è l'arma prediletta dal «casuale comporsi di maggioranze sociali», che possono farsi «davvero tiranniche quando manifestano la volontà di espropriare le persone della loro autonomia»³⁸. Il contributo che Rodotà ha dato al biodiritto penale è, allora, quello di tendenzial-

³⁶ Di recente, considera la "dignità" quale bene giuridico salvaguardato dalla fattispecie criminosa di cui all'art.12, co.6, l.40/2004, ritenendo comunque offensive, e meritevoli di pena, anche le ipotesi sorrette dalla c.d. "etica del dono": M. DOVA, *Maternità surrogata e diritto penale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2015, 919 ss. Nella dottrina penalistica diffusa è l'idea che non sia meritevole di pena la (sola) surrogazione di maternità "solidaristica": S. MOCCIA, *Un infelice compromesso: il Testo unificato delle proposte di legge in materia di procreazione medicalmente assistita*, in *Crit. dir.*, 1998, 253; A. CAVALIERE, *Né integralismi religiosi, né biomercificazione. Le biotecniche nello stato sociale di diritto*, ivi, 1999, 336; A. MANNA, *Sperimentazione medica*, in *Enc. dir.*, Aggiornamento, IV, 2000, 1132; L. RISICATO, *Dal « diritto di vivere » al « diritto di morire »*. *Riflessioni sul ruolo della laicità nell'esperienza penalistica*, Torino, 2008, 52; S. CANESTRARI, *Biodiritto (diritto penale)*, in *Enc. dir.*, Annali, VIII, 2015, 110. Da parte nostra, ritenendo che la "dignità" sia categoria troppo problematica per fornire un ragionevole fondamento a questa incriminazione (e ad altre), abbiamo argomentato tutt'altra tesi, in virtù della quale l'incriminazione potrebbe dirsi funzionale alla prevenzione di conflitti, irrisolvibili in termini costituzionalmente adeguati, tra contrapposte "maternità"; su questo presupposto abbiamo poi edificato un'interpretazione teleologica, di carattere riduttivo, dell'(altrimenti assai vago) precetto dell'art.12 co.6. Da ultimo A. VALLINI, *La schiava di Abramo, il giudizio di Salomone e una clinica di Kiev: contorni sociali, penali e geografici della gestazione per altri*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, 899 ss.

³⁷ Che pure si è ritenuta non competente a modificare il divieto dell'art.13, difettando i presupposti per una riformulazione "a rime obbligate", con la recente sentenza n.84 del 13 aprile 2016, in *Dir. pen. cont.*, 8 maggio 2016, nota V. TIGANO, *De dignitate non disputandum est? La decisione della Consulta sui divieti di sperimentazione sugli embrioni e di revoca del consenso alla pma.*

³⁸ S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus*, cit., 202.

mente delegittimarlo (e non è affatto un paradosso). Le parole d'ordine del "giure punitivo", che evocano imposizione da parte dello Stato, rigidità dei precetti, univocità dei valori, pubblica stigmatizzazione, repressione, costrizione della libertà, stentano a trovare un'eco in quegli ambienti, costituzionalmente perimetrati, entro i quali «la persona non si rinserra, isolandosi dal mondo e dalle sue difficoltà, ma trova il luogo nel quale costruire in libertà lo svolgimento della propria vita e le relazioni con gli altri»³⁹.

In definitiva, quella dottrina contiene il principio attivo di un antidoto culturale alle molte pressioni che invece spingono, da sempre, verso il ricorso alla sanzione criminale. Strategia che ammalia tanto il legislatore, quanto l'opinione pubblica, per il suo apparente "costo zero", la sua velleitaria promessa di soluzioni radicali per problemi che inquietano in ragione della loro complessità (quando quel che sovente si ottiene attraverso l'incriminazione è, tutt'al più, un'illusoria rimozione collettiva). Strategia molto attraente anche per quegli "imprenditori di moralità"⁴⁰ che spingono affinché i precetti etici nei quali si identificano vengano "consacrati" dalla più simbolica e solenne prescrizione dell'ordinamento laico, imposti sotto minaccia del carcere. In virtù del noto fenomeno per cui la voce che si sente debole, incapace di persuadere, «diventa sempre la più autoritaria: non riuscendo ad essere compresa, deve rassegnarsi ad essere solo obbedita»⁴¹.

Invece fortificata da una rara attitudine a comprendere e farsi comprendere, sostenuta dal rigore degli argomenti, ma pure capace di comunicare attraverso la grammatica dell'empatia, e per tutto questo ispirazione di un biodiritto che progressivamente si sta conformando alla complessità dell'umano, è stata la voce di Stefano Rodotà.

³⁹ S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus*, cit., 202.

⁴⁰ C.E. PALIERO, *Consenso sociale e diritto penale*, 879 ss.

⁴¹ Da R. SÁNCHEZ FERLOSIO, *Relitti*, Milano, 1994.

Il diritto di avere “nuovi” diritti nell’età della tecnica. La filosofia del diritto di Stefano Rodotà

Silvia Zullo*

THE RIGHT TO ENJOY “NEW RIGHTS” IN THE AGE OF TECHNOLOGY. THE LEGAL PHILOSOPHY OF STEFANO RODOTÀ

ABSTRACT: In this article I extract from the work of Stefano Rodotà what may be described as his philosophy of law and of technology. I will be analysing his writings from the last couple of decades, when the national and international debate on bioethics and biolaw was especially vibrant. In these writings Rodotà takes on the question of the challenges that established and settled law has been confronting in the face of technological innovation, while outlining a policy framework for the new rights that were emerging in the process. In carrying out this analysis I highlight the way the developing technology has been changing our personal lives and models of social organization, while also addressing the institutional response to these changes.

KEYWORDS: Constitutionalization of the person; New rights; Right of self-determination; Body; Property

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Lo spazio di riconoscimento dei nuovi diritti – 3. Soggetto, corpo e persona – 4. Il diritto all’autodeterminazione – 5. Il consenso biografico nel governo di sé – 6. Corpo, autodeterminazione e proprietà – 7. Considerazioni conclusive.

1. Introduzione

In uno dei suoi scritti più noti, *L’Età dei diritti*, Norberto Bobbio anticipa alcuni temi centrali del dibattito contemporaneo sui diritti e sul loro “fondamento”, tra i quali il problema della trasformazione storica dei diritti e la questione della correlazione diritti/doveri, per arrivare a definire la parabola di affermazione dei diritti come l’esito di una sorta di rivoluzione storica che, con l’età moderna, ha portato a considerare la priorità dei diritti dell’individuo rispetto alla comunità, alla società e allo Stato¹. A seguito della positivizzazione dei diritti, dopo la rivoluzione americana e quella francese, fino all’inizio dell’età dei diritti in senso stretto che si ha nel 1948 con la Dichiarazione universale dei diritti dell’uomo, si compie quel processo di riconoscimento universale dei diritti umani che segna il passaggio dallo Stato di diritto allo Stato costituzionale. In relazione a questo mutamento di paradigma, Bobbio individua tre momenti necessari: riconoscimento e

* Ricercatrice in Filosofia del diritto e Bioetica, Dipartimento di Scienze Giuridiche – CIRSIFID (Università di Bologna). Email: silvia.zullo@unibo.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ Cfr. N. BOBBIO, *L’età dei diritti*, Torino, 1997, pp. 45-65.

protezione, democrazia e pace: «[...] senza diritti dell'uomo riconosciuti ed effettivamente protetti non c'è democrazia; senza democrazia non ci sono le condizioni minime per la soluzione pacifica dei conflitti che sorgono tra individui, tra gruppi e tra quelle grandi collettività tradizionalmente indocili e tendenzialmente autocratiche che sono gli Stati, anche se sono democratiche coi propri cittadini. Non sarà inutile ricordare che la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo comincia affermando che il "riconoscimento della dignità inerente a tutti i membri della famiglia umana e dei loro diritti umani e inalienabili, costituisce il fondamento della libertà, della giustizia e della pace nel mondo"»². La riflessione di Bobbio, con al centro la fiducia dell'umanità nella possibilità di un progresso morale universale dopo la fine dei totalitarismi, non è comunque esente da moniti e dal rischio di illudersi troppo facilmente sulle potenzialità del linguaggio dei diritti, in quanto il problema di proteggere i diritti rappresenta ciò che può minare la base della stessa fiducia nell'età dei diritti. Inoltre, la "rivoluzione copernicana" descritta da Bobbio nel passaggio dal "codice dei doveri al codice dei diritti" è contraddistinta da una certa ambivalenza nel momento in cui lo stesso Bobbio sembra aderire alla tesi della riduzione dei diritti ai doveri, come se i primi fossero solo illusioni la cui sostanza è resa dall'imposizione ad altri di doveri³. Del resto, la letteratura filosofico-giuridica e filosofico-politica sui diritti umani che si sviluppa a partire dalla fine del Novecento è contraddistinta non solo dal problema del fondamento filosofico dei diritti umani, ma anche dalla questione politica della loro tutela. L'indeterminatezza del linguaggio dei diritti, che chiama in causa un'attività interpretativa caratterizzata da una troppo ampia discrezionalità nell'individuare il significato o il contenuto, la questione della proliferazione e del costo dei diritti, per questo detti anche diritti insaziabili⁴, sono problemi divenuti ineludibili nel dibattito contemporaneo, al punto da caratterizzare l'età dei diritti non più sulla base delle aspettative in un futuro migliore, ma sull'idea di un tramonto della fiducia nelle riposte provenienti dai diritti, per poi arrivare a sostenere, in ultimo, che il linguaggio dei diritti si sia trasformato in una lingua franca⁵.

Questo tema occupa un posto di rilievo nell'opera di Stefano Rodotà, che già nel 1995, in *Tecnologie e diritti*⁶, affrontava la questione delle sfide poste dalle innovazioni tecnologiche ai vecchi diritti fotografando una cultura dei diritti che stava cambiando non solo i modelli di organizzazione sociale e la vita degli individui, ma anche il quadro istituzionale. L'attenzione del giurista verso la grammatica morale e giuridica dei diritti e la sua particolare sensibilità all'avvento delle innovazioni tecnologiche e scientifiche, che contribuiscono a eleggerlo il giurista delle nuove tecnologie, caratterizzano buona parte della sua riflessione dell'ultimo ventennio, che coincide anche con la

² N. BOBBIO, op. cit., pp. 254-255. Si veda A. FACCHI, *Breve storia dei diritti umani*, Bologna, 2007.

³ N. BOBBIO, op. cit., p. 63. Si veda inoltre: B. CELANO, *I diritti nella giurisprudenza anglosassone contemporanea. Da Hart a Raz*, Analisi e diritto, Torino, 2001, p. 16.

⁴ L'espressione è di Anna Pintore in A. PINTORE, *Diritti insaziabili*, in L. FERRAJOLI, *Diritti fondamentali. Un dibattito teorico*, a cura di E. VITALE, Roma-Bari, 2001, pp. 179-200, sp. p. 179.

⁵ Sul punto si rimanda a A. SCHIAVELLO, *La fine dell'età dei diritti*, in *Etica & Politica / Ethics & Politics*, 1, 2013, pp. 120-145.

⁶ «Così, le tecnologie sfidano i vecchi diritti e ne esigono impetuosamente di nuovi. Intorno ad esse si ridefinisce l'identità stessa del soggetto, a partire dalle modalità della procreazione fino alla rete di relazioni interpersonali costruita attraverso le varie categorie di informazioni» in S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, p. 15.

fase di maggior impulso dello sviluppo del dibattito bioetico e biogiuridico sul piano nazionale e internazionale. Fino ad arrivare al 2012, quando ne *Il diritto di avere diritti*, Rodotà si domanda se sia conveniente continuare a investire culturalmente e politicamente nei diritti sulla scia di quell’età dei diritti tematizzata da Bobbio e si interroga sul “tramonto globale” di questa età⁷, consapevole sia del fatto che una certa retorica e narrazione dei diritti avessero impoverito la portata normativa di questi sia della impossibilità di fare a meno del “nucleo duro” dei diritti nelle politiche della vita. Al riguardo, scrive: «Non sarebbe la prima volta che, in preda al disincanto o sotto la spinta del realismo politico, si considera l’investimento in diritti improprio o fuorviante, specchio d’una riduzione del mondo a questa sola dimensione, che precluderebbe una comprensione più larga e distoglierebbe dalla ricerca di strumenti più efficaci. Quando i tempi sono avversi, e grande appare la disparità delle forze, questa conclusione può divenire seducente [...] è il risultato di una riflessione sulle interdipendenze del mondo di oggi che rendono comuni i rischi e comune la necessità che i diritti siano ‘presi sul serio, come ci ha ricordato Ronald Dworkin⁸».

Ne *Il diritto di avere diritti*, che rappresenta il compimento delle sue precedenti riflessioni su questi temi⁹, Rodotà intende tutt’altro che delegittimare il potere trasformativo dell’età dei diritti, al contrario ne rafforza le fondamenta e i presupposti laddove il passaggio dallo Stato liberale di diritto allo Stato costituzionale, quindi al costituzionalismo dei diritti, proclama i diritti fondamentali quali sfere di protezione degli individui nei confronti del potere politico. Si dovrà attendere la seconda metà del Novecento per assistere ad un rapporto ancora più pregnante tra costituzionalismo e diritti nella loro riformulazione dinanzi a questioni sostanziali, per arrivare alla costituzionalizzazione della persona e al *costituzionalismo dei bisogni* nell’era della tecnica¹⁰.

⁷ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, p. 11.

⁸ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., p. 12 e p.14. Per un approfondimento si rimanda a R. DWORKIN, *I diritti presi sul serio*, Bologna, 1982.

⁹ A riguardo si vedano S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006; S. RODOTÀ, *Tecnopolitica*, Roma-Bari, 2004; S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, Roma-Bari, 1999.

¹⁰ L’idea alla base del costituzionalismo dei bisogni nella prospettiva di Rodotà risente degli approcci alla giustizia e al linguaggio dei diritti di Amartya Sen e Martha Nussbaum che si fondano sulle dimensioni costitutive dell’essere umano, in particolare sul concetto neoaristotelico di essere umano concepito come un essere dignitosamente libero, una persona che, guidata dalla ragion pratica, riesce a “fiorire”. Ogni concezione della giustizia, dei diritti e della libertà deve tenere in considerazione le modalità attraverso cui l’individuo può soddisfare i propri bisogni, le relazioni di cura ed essere rispettato nel contesto delle sue differenze e specificità. In ragione a questa assunzione di base la strategia politica di Nussbaum viene definita liberalismo neoaristotelico, per cui una vita autenticamente umana è una vita vissuta in mutua collaborazione con gli altri, in diversi rapporti di dipendenza e di assistenza, e tale dimensione della dipendenza e dei bisogni è da ritenersi costitutiva dell’essere umano, altrettanto quanto la dimensione della razionalità. Dall’altra parte, sul fronte dei diritti umani, Amartya Sen ha sottolineato come sia importante non confinare la giustificazione dei diritti umani entro una sola società, data la loro strutturale aspirazione all’universalità. Sen, insieme a Martha Nussbaum, tenta di costruire una teoria dei diritti umani innestata sul concetto di bisogno e sui diritti come capacità: le capacità possono essere concepite come un ulteriore passo avanti rispetto agli interessi, sono opportunità effettive che gli individui hanno di scegliere e realizzare certi piani di vita. Cfr. M. NUSSBAUM, *Diventare persone. Donne e universalità di diritti*, Bologna, 2001; M. NUSSBAUM, *Le nuove frontiere della giustizia*, Bologna, 2007; A.K. SEN, *Lo sviluppo è libertà. Perché non c’è crescita senza democrazia*, Milano, 2000; A.K. SEN, *L’idea di giustizia*, Milano, 2010; A.K. SEN, *La diseguaglianza. Un riesame critico*, Bologna, 1994.



Questi sono alcuni dei passaggi al centro della filosofia dei nuovi diritti e delle nuove tecnologie di Rodotà oggetto di questo contributo che, alla luce delle considerazioni fin qui espresse, intende muovere dal problema della qualificazione dei nuovi diritti¹¹ nella cornice del costituzionalismo contemporaneo. L'obiettivo sarà quello di evidenziare alcune delle criticità maggiormente discusse nell'attuale scena giusfilosofica e biogiuridica, in termini di riconoscimento e tutela di questi diritti. In particolare, i profili problematici più rilevanti riguarderanno la relazione tra soggetto, corpo e persona e saranno connessi all'esercizio del diritto all'autodeterminazione che occupa un ruolo cruciale nelle analisi di Rodotà. In ultimo, verrà presa in considerazione una ulteriore e problematica declinazione del diritto all'autodeterminazione relativa al modo di concepire, nell'età dei nuovi diritti, la proprietà sul corpo e sulle sue parti. Come si vedrà, da questa prospettiva il complesso rapporto tra persona e corpo non è riassumibile né nella sovranità assoluta sul proprio corpo né ad un accesso ad esso e alle sue parti attraverso logiche mercantili, piuttosto la questione è tale da richiedere un superamento della logica proprietaria in senso liberista per ricondurre le relazioni giuridiche circa gli atti di disposizione del corpo e delle sue parti nel perimetro dei diritti della persona, in un quadro normativo sempre più relazionale, inclusivo e dinamico.

2. Lo spazio di riconoscimento dei nuovi diritti

La formula *costituzionalismo dei bisogni*, inteso come costituzionalismo materiale perché riferito non più al soggetto giuridico astratto, ma ai soggetti "di carne" con le loro specificità, rappresenta l'autentico punto di forza della prospettiva di Rodotà sui diritti¹². Si tratta di un costituzionalismo sensibile alle trasformazioni della società, entro il quale si colloca la nascita di nuovi diritti quali i diritti riproduttivi, genetici, di fine vita, diritti alla privacy e alla riservatezza, diritti del corpo, diritti delle persone lesbiche, gay, bisessuali, transgender (Lgbt), o diritti che si spingono fino alle "fron-

¹¹ «L'espressione "nuovi diritti", infatti, dev'essere considerata, a un tempo accattivante e ambigua. Ci seduce con la promessa di una dimensione dei diritti sempre capace di rinnovarsi, di incontrare in ogni momento una realtà in continuo movimento. Il cuore della storia civile, se così si vuole. Al tempo stesso, però, lascia intravedere una contrapposizione tra diritti vecchi e diritti nuovi come se il tempo dovesse consumare quelli più lontani, lasciando poi il campo libero a un prodotto più aggiornato e scintillante, con un voluto e pericoloso travisamento sul quale già si è richiamata l'attenzione» (S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., p. 71). Il riferimento cui allude Rodotà riguarda il rischio di svalutare indebitamente la portata normativa dei diritti fondamentali rispetto ai quali, invece, l'età della tecnica, come la stessa età dei diritti, rintraccia in questi un percorso obbligato «attraverso il quale le istituzioni si confrontano con le persone, dando pure origine a sopraffazioni e conflitti nuovi, che fanno nascere una percezione più acuta e profonda di che cosa voglia dire essere titolare di un diritto e che cosa significhi vederselo negato» (S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., p. 70). Sul tema si vedano inoltre: M. KRAMER, H. STEINER, *Theories of Rights: Is There a Third Way?*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 27, 2007, pp. 281–310; C. WELLMAN, *The Proliferation of Rights. Moral progress or empty rhetoric?*, Boulder, 1999; F. VIOLA, *Dalla natura ai diritti. I luoghi dell'età contemporanea*, Bari, 1997.

¹² Qui il rimando è alla costituzionalizzazione della persona su cui poggia il *costituzionalismo dei bisogni*: «Si può dire che si passa dalla considerazione kelseniana del soggetto "come unità personificata di norme", dalla stessa persona fisica tutta risolta in "unità di doveri e diritti", alla persona come via per il recupero integrale dell'individualità dei valori fondativi del sistema, dunque da una nozione che predicava indifferenza e neutralità a una che impone attenzione per il modo in cui il diritto entra nella vita, e si fa così tramite di un diverso insieme di criteri di riferimento» (S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., pp. 154-155).

tiere del post-umano”, al punto da domandarsi se, nel contesto delle dinamiche globali, possa sopravvivere la pretesa universalità dei diritti umani, a fronte di diritti legati alle trasformazioni culturali, tecnologiche, ambientali, e alla molteplicità delle esperienze che incidono sempre più sulle categorie storiche della politica e del diritto, trasformando e assegnando così una dimensione materiale ai diritti fondamentali della persona¹³. Per Rodotà, l’impegno del giurista è rivolto ai processi che accompagnano la giustificazione e il riconoscimento dei nuovi diritti e che sollevano questioni tradizionalmente legate alla conquista dei diritti civili, politici e sociali, e più in generale all’affermarsi del costituzionalismo dei diritti¹⁴, nella consapevolezza della profonda tensione politica dovuta all’emergere di un soggetto di diritto non più disincarnato. Uno scenario di questo genere è tale da richiedere un ripensamento complessivo dello schema su cui il discorso giuridico si è fondato nella modernità. A riguardo, una delle caratteristiche del costituzionalismo contemporaneo, come è noto, è data proprio dall’ampiezza ed eterogeneità del catalogo costituzionale, destinato ad arricchirsi di nuovi diritti in via interpretativa e di contenuti etici sostanziali, quali sono i valori, i principi e le istanze che riflettono la cultura etica e politica della società¹⁵. Si tratta di un costituzionalismo che prevede forme di ampia discrezionalità interpretativa in sede giudiziaria e che incorpora un ricco contenuto di istanze etiche e questioni sostanziali, tali da richiedere tutele e garanzie necessarie ad essere tradotte in diritti, prospettando costi economici e sociali. Per queste ragioni spesso alcuni diritti si rivelano promesse illusorie, rimanendo solo “diritti di carta”; in altri casi si ricorre al fenomeno del “turismo dei diritti” (abortivo, procreativo, eutanasi) per ottenere tutele negate nel proprio paese d’origine. Nella prospettiva di Rodotà questi aspetti problematici sono presi sul serio e indagati nel quadro del catalogo aperto dei diritti fondamentali del testo costituzionale, per comprendere come le istanze etiche e sostanziali associate ai nuovi diritti possano trovare giustificazione e riconoscimento. L’analisi del giurista si serve di alcuni strumenti di accertamento interconnessi tra loro: in primo luogo il rapporto tra nuove situazioni da tutelare e democrazia, in quanto l’insaziabilità di sempre nuove prerogative potrebbe erodere inevitabilmente strutture politiche e sociali (quali ad esempio il welfare pubblico); in secondo luogo la cartografia dei nuovi diritti apre ad uno scenario continuamente attraversato da conflitti circa le garanzie di effettività concreta dei nuovi diritti. Che i diritti abbiano una fisiologica vocazione espansiva è indubbiamente vero, ma nel costituzionalismo contemporaneo la sfida riguarda la traduzione o meno del discorso e della pratica dei diritti in pretese insaziabili¹⁶. A fronte di questo stato dell’arte, la ricerca di Rodotà evidenzia con forza come il richiamo ai diritti oggi si muova su coordinate molto diverse da quelle che animavano la modernità. Da un lato, il rapporto tra diritti e democrazia implica il ricorso a meccanismi di rappresentatività che richiedono un controllo giudiziario sulle leggi a garanzia dei diritti fondamentali, in modo da assicurare nuove forme di parteci-

¹³ Cfr. S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., p. 43.

¹⁴ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., pp. 94-104.

¹⁵ Cfr. G. PINO, *Il costituzionalismo dei diritti. Struttura e limiti del costituzionalismo contemporaneo*, Bologna, 2017, pp. 13-51; B. CELANO, *I diritti nello Stato costituzionale*, Bologna, 2013, cap. 3; A. D’ALOIA, *Introduzione. I diritti come immagini in movimento: tra norma e cultura costituzionale*, in A. D’ALOIA (a cura di), *Diritti e costituzione. Profili evolutivi e dimensioni inedite*, Milano, 2003, pp. VII-XCIII.

¹⁶ Cfr. B. CELANO, *I diritti nello Stato costituzionale*, cit., pp. 89-93; T. MAZZARESE, *Ripensare la cultura dei diritti?*, in T. MAZZARESE, P. PAROLARI (a cura di), *Diritti fondamentali. Le nuove sfide*, Torino, 2010, pp. 125-152.

pazione democratica nelle decisioni collettive. Si tratta dei meccanismi della *judicial review* mediante i quali l'individuo contribuisce alla formazione di decisioni nel dibattito pubblico o parlamentare, laddove sono in gioco diritti e interessi individuali: a titolo esemplificativo, nel nostro Paese le recenti discussioni pubbliche e parlamentari sul matrimonio omosessuale e sulle decisioni di fine vita sono state innescate e alimentate proprio da interventi giudiziari¹⁷. Questo strumento, se ben utilizzato, è tutt'altro che antidemocratico in quanto, oltre ai tradizionali modi di esercitare la democrazia attraverso le istituzioni di governo, consente una democrazia di "opposizione" esercitata dai cittadini nel contestare o rivendicare decisioni assunte dai loro rappresentanti per correggerle o emendarle alla luce dei diritti individuali. Dall'altro lato, tuttavia, l'equilibrio tra queste forme di democrazia nell'età dei nuovi diritti è un profilo indubbiamente problematico, laddove si ha a che fare con «categorie storicamente costitutive e perciò ritenute irrinunciabili di un passato dal quale non sembra possibile distaccarsi senza intaccare i fondamenti stessi dell'ordine democratico»¹⁸. Rodotà insiste opponendo la tenace sottolineatura della centralità dei diritti fondamentali della persona, quale criterio di riconoscimento e garanzia dei nuovi diritti. In quest'ottica si tratta di tutelare e riscrivere una identità costituzionale laddove le richieste di nuovi diritti avanzano in concomitanza all'influenza dell'economia e della tecnica, all'interno di una rinnovata alleanza tra legislazione e giurisdizione. L'intento è quello di definire procedure di garanzia che siano generate dal confronto delle istituzioni con le persone, fermo restando il fatto che sopraffazioni e conflitti nuovi si hanno e si avranno sempre, ma questo «è il mondo nuovo dei diritti, ben più arduo da comprendere e ricostruire di una semplice elencazione di nuovi diritti. Un tempo mutato, dunque, non un semplice esercizio di contabilità, la registrazione di qualcosa che si aggiunge al tempo precedente»¹⁹. Gli ingredienti, dunque, per costruire questa identità costituzionale entro un nuovo assetto di poteri, e allo stesso tempo per non rinunciare alla narrazione dei diritti, sono da rintracciare nell'azione delle corti in quanto epicentro della garanzia dei diritti fondamentali; dall'allargamento della categoria della cittadinanza alla costituzionalizzazione della persona²⁰. Questi elementi rimandano ai connotati di una età dei nuovi diritti che oggi assume come riferimento i diritti fondamentali all'interno di un clima di tensione, rispetto al quale Rodotà ha strategicamente riabilitato la saldatura tra linguaggio dei diritti e bisogni della persona, in

¹⁷ Legge 20 maggio 2016, n. 76 "Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze" e Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento". Questo aspetto è centrale nella riflessione di Rodotà, laddove in gioco vi è il riequilibrio del rapporto tra legislazione e giurisdizione, tra interessi maggioritari e altri interessi che rischiano di non venire percepiti al fine della costruzione di un patrimonio comune e globale di diritti fondamentali.

¹⁸ Cfr. S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti. Tra diritto e non diritto*, cit., p. 47.

¹⁹ Cfr. S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti. Tra diritto e non diritto*, cit., p. 71. La questione qui si interseca anche con le minacce di una *governance* globale che si insidiano nel rapporto tra legislazione e giurisdizione: l'amministrazione dei diritti nella concorrenza tra potere giudiziario e potere legislativo deve integrarsi con gli strumenti della dimensione sovranazionale e internazionale dei diritti umani. Cfr. M. CARTABIA, *L'universalità dei diritti umani nell'età dei nuovi diritti*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2009, pp. 537-568; R. BIN, *Nuovi diritti e vecchie questioni*, in *Studi in onore di Luigi Costato. Vol.III. I multiformi profili del pensiero giuridico*, Napoli, 2014, pp. 75-84.

²⁰ Si vedano: L. FERRAJOLI, *Principia iuris. Teoria del diritto e della democrazia*, vol. II: *Teoria della democrazia*, Roma-Bari, 2007; S. CASSESE, *Il diritto globale. Giustizia e democrazia oltre lo Stato*, Torino, 2009.

quanto «La dimensione dei diritti non può essere disgiunta da una considerazione della materialità delle condizioni delle persone, dunque dal confronto continuo tra la promessa dei diritti e gli effetti che essa produce»²¹.

Non va tralasciato, in ultimo, il ruolo giocato nelle modalità di costruzione della fisionomia dello statuto costituzionale dei (nuovi) diritti dalla Corte di Giustizia europea e dalla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, in particolare nel tutelare e riconoscere il ruolo dei diritti fondamentali cui anche la Corte costituzionale italiana ha mostrato di convergere giungendo a conclusioni assai significative, come quella di stabilire, ad esempio, che l’autodeterminazione costituisce un *diritto fondamentale* della persona²².

Qui è evidente il sodalizio tra persona e diritti fondamentali, in modo che questi ultimi si pongano come “limite a ogni altro uso del diritto che possa indebolire questo legame”²³. Con l’età dei diritti il catalogo dei diritti fondamentali si amplia e le modalità con cui ciò avviene si insediano nel sistema politico-istituzionale caratterizzandone un nuovo modo d’essere: «Essi crescono in ‘durezza’ parallelamente alla progressiva sostituzione delle costituzioni rigide a quelle flessibili, al diffondersi del controllo di costituzionalità, al passaggio dallo Stato di diritto allo Stato costituzionale dei diritti»²⁴. In questa prospettiva i diritti fondamentali vengono a costituire un *corpus* giuridico indivisibile e inviolabile, come mostra la Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea che porta un più saldo fondamento alla costituzionalizzazione della persona e dei grandi diritti collettivi, come i diritti di cittadinanza, dei popoli e di gestione libera delle risorse²⁵. I diritti esprimono così i diversi momenti della vita in modo non più formale e separato, poiché «la distinzione tra diverse generazioni di diritti – civili, politici, sociali, nuovi e nuovissimi – diviene un ostacolo alla loro concreta attuazione quando a ciascuna generazione si vuol attribuire un grado diverso di “durezza”, con tutele differenziate, via via decrescenti soprattutto quando si entra nell’area critica dei diritti sociali e dei diritti collettivi di “quarta generazione” (salute, ambiente, sviluppo sostenibile).[...] Si che per esempio l’invulnerabilità del corpo non è più solo quella attribuita dalle prime generazioni dei diritti al solo corpo fisico, ma comprende anche il corpo elettronico attraverso l’attribuzione alla protezione dei dati personali dello statuto di autonomo diritto fondamentale»²⁶. Ne deriva, in conclusione, che la stessa idea di diritti fondamentali è al contempo confermata e messa a dura prova: siamo, del resto, nel complesso e articolato perimetro del *costituzionalismo dei bisogni*, fatto di poteri e realtà dinamiche, tese a interpretare e tradurre le costituzioni nazionali, a vigilare sulle corti costituzionali internazionali e a guardare alla costruzione della dimensione globale dei diritti.

²¹ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti. Tra diritto e non diritto*, cit., p. 49.

²² Il rimando è principalmente alla sentenza n. 438 del 2008 dove si fa esplicito riferimento all’autodeterminazione come diritto fondamentale della persona.

²³ Cfr. S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, cit., p. 32.

²⁴ S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, cit., p. 33.

²⁵ Cfr. M. CARTABIA, *L’ora dei diritti fondamentali nell’Unione europea*, in M. CARTABIA (a cura di), *I diritti in azione. Universalità e pluralismo dei diritti fondamentali nelle Corti europee*, Bologna, 2007, pp. 13-66.

²⁶ S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, cit., p. 36.

3. Soggetto, corpo e persona

Nella grammatica dei nuovi diritti l'opera di Rodotà irrompe portando il tema delle *condizioni materiali* della persona al centro dell'attenzione, quale dato socio-politico che va oltre la finzione che regge la persona nel contesto giuridico. Si tratta di un passaggio significativo che fa confluire l'invenzione dell'individuo moderno con l'identità individuale nel termine persona, ma con una valenza nuova: l'enfasi posta sulla forza realistica della persona è propriamente dettata dal bisogno di far riemergere la dimensione giuridica nella vita, rifiutando l'astrattezza e la trascendenza del soggetto liberale²⁷. Si arriva così all'invenzione del soggetto di diritto inteso come individuo non solo del mondo giuridico, ma come problema storico, politico, antropologico, etico e sociologico; di un soggetto riconducibile in prima istanza al segno personalista²⁸ presente nell'art. 2 della Costituzione, con riferimento al libero sviluppo della personalità, e alla connessione storica tra soggetto astratto ed eguaglianza, come rappresentato nell'art. 3, comma 2, della Costituzione, dove l'eguaglianza formale è accompagnata da quella sostanziale all'insegna di una soggettività astratta che si misura sulla concretezza del reale.

In questo quadro si definisce lo statuto epistemologico della persona mediante l'affermazione dell'invulnerabilità della sua dignità, che si concretizza nell'invulnerabilità del corpo, come esplicitato nell'art. 32, secondo comma dove il diritto alla salute delinea i tratti salienti del rapporto tra corpo e persona²⁹, avviando la transizione dal soggetto di diritto al soggetto di carne. Seguendo la traiettoria costituzionale, Rodotà sottolinea come non solo quella italiana, ma anche la cornice biogiuridica sovranazionale si muova nell'ottica di cogliere la *persona* nei suoi legami sociali, prima che giuridici, vale a dire nel suo essere culturalmente, storicamente e fisicamente situata³⁰. Il profilo

²⁷ Sulla dimensione giusfilosofica del concetto di persona si rimanda a: P. RICOEUR, *La persona*, Brescia, 1997; F. TODESCAN, *La persona giuridica*, in F. TODESCAN, *Itinerari critici dell'esperienza giuridica*, Torino, 1991, pp. 83-120; P. ZATTI, *Persona giuridica e soggettività. Per una definizione del concetto di persona nel rapporto con la titolarità delle situazioni soggettive*, Padova, 1975. Sul concetto di persona in relazione ai diritti fondamentali si vedano in particolare: N. LIPARI, *Introduzione*, in N. LIPARI (a cura di), *Tecniche giuridiche e sviluppo della persona*, Roma-Bari, 1974; B. PASTORE, *Per un'ermeneutica dei diritti umani*, Torino, 2013. In relazione alla bioetica e al biodiritto si veda: L. PALAZZANI, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Torino, 1996. Le critiche all'idea di persona in un senso universale e astrattamente neutro sono state avanzate a partire dagli anni Settanta anche dal movimento femminista e in seguito dai fautori del multiculturalismo, in particolare si vedano: C. GILLIGAN, *Con voce di donna*, Milano, 1982; A. CAVARERO, *Tu che mi guardi, tu che mi racconti*, Milano, 1997; M. NUSSBAUM, *Le nuove frontiere della giustizia*, Bologna, 2007; J. HABERMAS, C. TAYLOR, *Multiculturalismo, Lotte per il riconoscimento*, Milano, 1998.

²⁸ Il riferimento è al personalismo francese di Jacques Maritain che, unitamente a Emmanuel Mounier a Gabriel Marcel, rivendica una nuova dimensione anti-individualistica della vita politica e sociale. Qui la persona umana, in particolare in Maritain si configura come entità irriducibile appartenente alla comune essenza del genere umano il cui fine risiede in un disegno universale orientato al bene comune (Cfr. J. MARITAIN, *La persona e il bene comune*, Brescia, 1998).

²⁹ Cfr. A. BALDASSARRE, *Diritti della persona e valori costituzionali*, Torino, 1997.

³⁰ Il punto rimanda alla ricostruzione della dimensione costituzionale che si ha con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (2000), a partire dal Preambolo dove si afferma che l'Unione pone la persona al centro della sua azione, e poi dagli artt. 3 e 8 che affermano rispettivamente il diritto all'identità fisica e psichica e il diritto alla protezione dei dati personali; su questa linea avevano già tracciato un solco fondamentale sia la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (1997) sia la Dichiarazione universale sul genoma umano e sui diritti umani dell'Unesco (1997), nonché la successiva Dichiarazione internazionale sui

nuovo della persona emerge dalla sua *costituzionalizzazione* che si compie non solo attraverso la carta costituzionale, ma anche tramite il peso attribuito al corpo e alla molteplici valenze del suo essere in società. Il risultato è che le innovazioni scientifiche e tecnologiche determinano l’applicazione della dimensione costituzionale alle condizioni personali, mettendo radicalmente in discussione l’artificialità giuridica del soggetto, ma di nuovo «la rilevanza attribuita alla persona in quanto tale non produce, nella dimensione giuridica, dissoluzione di ogni riferimento generale, ma uno spostamento dell’attenzione su categorie costruite su dati espressivi della nuova realtà, come il consenso informato, l’integrità della persona, l’irriducibilità del mercato»³¹. Questo movimento è ben rappresentato nel passaggio dalla bioetica al biodiritto, vale a dire dallo scivolamento dei principi etici verso principi e strumenti più propriamente giuridici, ad esempio, attraverso l’istituto del consenso informato, mediante cui la persona si autodetermina rispetto alle scelte circa i trattamenti sanitari sul proprio corpo, oltre che in merito alla tutela dei dati personali, in un processo che stravolge la relazione tra curato e curante, tra la persona che cede i dati e chi deve trattarli.

La progressiva avanzata del diritto alla salute verso il centro del sistema giuridico può essere considerata il segno forse più evidente di un diverso modo di guardare alla persona, mediante la ricostruzione della sua identità fisica e psichica, si pensi alla definizione di salute dell’Organizzazione Mondiale della Sanità come “stato di benessere fisico, psichico e sociale” e all’interesse correlato nel tutelare l’intera vita psico-fisica dell’uomo³². Una prospettiva di questo tipo è tesa a contrastare il riduzionismo biologico e ad accogliere un’idea di persona che tuteli in prima istanza la *biografia* sulla biologia, laddove la spinta tecnologica e scientifica, invece, sembra incidere prevalentemente sulla naturalità delle fasi biologiche dell’esistenza, quali l’inizio, la fine, la cura e la configurazione genetica, trascurando il fatto che la persona è anche il suo sistema di relazioni sociali e *ha* una identità declinata al plurale, proiettata tra i principi di eguaglianza, autonomia e dignità: «Si tratta di un importante ripensamento della norma che sconfessa radicalmente la tradizione moderna del pensiero giuridico, mediante l’apertura ad una logica immanentistica e, ciò nonostante, normativa: la vita produce norme nel suo adattarsi incessante»³³. Se la persona è irriducibile allo standard di normalità del soggetto astratto che non si confronta con la variabile indivi-

dati genetici umani (2003) e in ultimo la Dichiarazione universale sulla bioetica ed i diritti umani (UDBHR) del 2005.

³¹ Cfr. S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., p. 163.

³² Nella nota definizione della salute dell’Organizzazione Mondiale della Sanità del 1948 la salute viene definita come “stato di completo benessere fisico, mentale, sociale” e non semplicemente assenza dello stato di malattia o di infermità. In quest’ottica la salute è strettamente connessa al tema dello sviluppo umano, al fine di includervi anche la garanzia, per gli individui e non più per i soli cittadini, di diritti e libertà (libertà dal bisogno), opportunità di sviluppo e partecipazione sociale (Cfr. D. CALLAHAN, *The WHO definition of “health”*, in *Stud Hastings Center*, 1, 1973, pp. 77-88). Inoltre, la dimensione bioetico-politica del diritto alla salute è progressivamente emersa all’attenzione dei governi e delle istituzioni. La Dichiarazione Universale sulla Bioetica ed i Diritti Umani (UNESCO, 2005) ribadisce che il diritto alla salute è radicato nella sovranità statale e nell’impegno dei governi nel garantire tale diritto, nel quadro di un’adeguata concezione dell’eguaglianza sociale.

³³ Cfr. L. BAZZICALUPO, *Dalla natura all’artificio e ritorno. Un breve circuito a proposito di norma*, in A. CATANIA, F. MANCUSO (a cura di), *Natura e artificio. Norme, corpi, soggetti tra diritto e politica*, Milano, 2011, pp. 11-24, sp. 20.

duale e sociale³⁴, e allo stesso tempo non è riconducibile solo alla sua essenzialità biologica, allora questo ha, e ha avuto, una inevitabile ricaduta sul versante “soggettivo” della regolazione giuridica, vale a dire sulla pluralità di interessi della persona umana e opzioni morali correlate ad essa nell’era della bioetica e del biodiritto (legislativo e giurisprudenziale).

4. Il diritto all’autodeterminazione

La sistematizzazione del passaggio dal soggetto alla persona, filtrata dalla grammatica dei nuovi diritti, determina altresì l’esplicitazione di una vera e propria “filosofia del corpo” che Rodotà definisce anche nei termini di una nuova antropologia giuridica, plasmata in modo significativo dal rapporto tra diritto e vita, secondo uno schema che non è poi così distante da quanto sosteneva Luigi Mengoni a proposito dell’antropologia legata alla nascita del diritto del lavoro: «Il modello antropologico dell’individualismo proprietario è stato corretto dal diritto del lavoro, che comincia a svilupparsi verso la metà del XXI secolo, o verso la fine nei paesi, come l’Italia, a ritardata crescita capitalistica. In quanto presuppone l’uomo che lavora, e non semplicemente un proprietario di forza-lavoro che la offre sul mercato, il diritto del lavoro instaura l’antropologia definitiva del diritto moderno, fissata nell’art. 1 della Costituzione del 1947, che proclama essere il nostro ordinamento “fondato sul lavoro”»³⁵.

Con il consueto riferimento alla storia, alla letteratura e alla filosofia, Rodotà delinea un’ampia traiettoria genealogica della sua filosofia del corpo, all’interno di una cornice antropologico-giuridica che arriva a definire puntualmente i contorni dei diritti del corpo e della persona, primo fra tutti il diritto all’autodeterminazione. Quest’ultimo, radicato nella cornice etica della Dichiarazione universale dei diritti umani, porta a compimento quella che Rodotà chiama la “rivoluzione della dignità” che progressivamente rappresenterà l’approdo alla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, dove si ribadisce l’idea della inseparabilità della persona dalla sua dignità. Il principio di dignità rappresenta un fondamento tanto universale quanto discusso per la sua intrinseca ambiguità, ma contraddistingue anche le fondamenta della dimensione costituzionale e la diretta applicazione degli altri suoi principi, nonché il fondamento dei diritti che appartengono alla persona, tra cui il diritto all’autodeterminazione che la nostra Corte costituzionale ha qualificato come diritto fondamentale della persona: «Nella sentenza n. 438 del 2008, infatti, si legge: ‘la circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all’autodeterminazione e quello alla salute’. E ricordiamo le parole che chiudono l’art. 32 sul diritto alla salute: ‘la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana’. Viene così confermato che la definizione della dignità appartiene a un processo di cui la persona è protagonista»³⁶.

³⁴ Cfr. S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e Fonti del biodiritto*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Vol. I, Milano, 2010, pp. 169-230.

³⁵ Cfr. L. MENGONI, *La tutela giuridica della vita materiale nelle varie età dell’uomo*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 1984, pp. 1117-1136.

³⁶ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., pp. 194-195.

Quella che il giurista delle nuove tecnologie ha predisposto è una cassetta degli attrezzi fondamentale per cominciare a comprendere la costruzione di una politica dei nuovi diritti, nella cornice di un’antropologia umana *alterata* dalle tecnologie, per cui temi e questioni come la tracciabilità elettronica del corpo, il potenziamento umano delle prestazioni fisiche e intellettuali, la tecnologia dell’algoritmo, l’automazione, pongono l’*homo dignus* in una posizione critica rispetto al diritto all’autodeterminazione e alla tutela della dignità nei confronti del “nucleo normativo della soggettività razionalistica moderna (autonomia, autodeterminazione, partecipazione)”³⁷. Anche qui Rodotà rifugge da riduzionismi sterili per porre l’accento sulla saldatura tra volontà e vita e sulla costituzionalizzazione della persona, a fronte di un biodiritto capace di garantire la persona contro abusi e poteri invasivi del suo corpo nella trama dei legami sociali. L’autodeterminazione, che si è andata configurando soprattutto nelle dichiarazioni più profonde della nostra costituzione (artt. 2, 13, 32), si inquadra in una sorta di nuova dichiarazione di *habeas corpus*, una rinnovata autolimitazione del potere: «il corpo intoccabile diviene presidio di una persona umana alla quale in nessun caso si può mancare di rispetto»³⁸, neppure con la legge, in quanto il rispetto della dignità è dovuto alla persona nella sua *integralità*. La rivoluzione tecnologica in ambito medico e l’introduzione della disciplina del consenso informato nella relazione di cura aprono così la strada all’affermazione di un nuovo *soggetto* morale che rivendica rispetto e autonomia in virtù della sua *agency*, il *paziente* (morale).

Qui è primariamente il livello costituzionale con i suoi principi a definire l’essenza e le dinamiche del discorso bioetico caratterizzate dal ricorso ad un diritto vivente, cioè un diritto che emerge dalle situazioni concrete e dalla sensibilità sociale connessa all’urgenza e alle specificità dei singoli casi. In questo senso la relazione tra bioetica e biodiritto ha assunto prima fra tutte la risorsa giudiziaria quale modalità privilegiata per plasmare il diritto ai contesti di confronto etico e culturale sui problemi che, a partire dagli anni Settanta, emergono nei nuovi settori della medicina e della biologia. Si tratta, nell’ottica delineata da Rodotà, di problemi giuridici sostanziali che hanno determinato una vera e propria distribuzione di poteri dove ciò che prima era assoggettato ai poteri esterni, pubblici e privati, ora viene attribuito al potere della persona, che si estenderà fino a parlare di autodeterminazione biologica, e ancor più nello specifico di autodeterminazione relativa al materiale biologico³⁹. A riguardo, il riferimento alla trama costituzionale include una serie di altre pronunce significative sul tema, dalla sentenza n. 332 del 2000 alla n.282 del 2002 fino alla già citata sentenza n. 438 del 2008⁴⁰; il percorso si snoda lungo il riconoscimento dei diritti fondamen-

³⁷ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., p. 250.

³⁸ Cfr. S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e Fonti del biodiritto*, cit., p. 177.

³⁹ È lungo questo iter che si giunge allo sviluppo di quel rapporto tra consenso informato e diritto fondamentale all’autodeterminazione che si ritrova così ben esplicitato nella già citata sentenza 438 del 2008 e che informa ormai la dimensione della vita e del corpo, come afferma anche l’art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea.

⁴⁰ Con la sentenza n. 332 del 2000 si sottolinea che l’art.2 della Costituzione tutela l’integrità della sfera personale e la libertà di autodeterminazione; nella sentenza n. 282 del 2002 si afferma l’obbligo del rispetto dell’integrità psico-fisica e della personalità del malato. Ancor prima, la sentenza n. 471 del 1990 in cui la Corte dichiarava il valore costituzionale della inviolabilità della persona nel potere della persona di disporre del proprio corpo cui corrisponde il diritto del singolo di impedire intromissioni nel proprio corpo secondo

tali della persona, fino alla ricucitura dell'intreccio salute e vita operata dall'art. 32 Cost., passando per la storica sentenza 21748 del 2007 che decideva la complessa e lunga questione del diritto di morire con dignità di Eluana Englaro.

Questo mutamento di paradigma giuridico si presenta in forte dissonanza con la concezione del soggetto che compariva in passato nei codici civili, dal momento che ora il soggetto è considerato un libero costruttore della propria personalità e l'oggetto del suo agire non è più soltanto relativo all'assetto degli interessi patrimoniali, ma al complessivo svolgersi della vita. Si potrebbe dire, parafrasando Rodotà, che il soggetto non conta più per quello che *ha*, ma per quello che è nel momento in cui la dimensione individualistica e le regole di consenso, che in passato erano state costruite in relazione alle proprietà patrimoniali, non sono più idonee per essere trasferite nei medesimi significati alle categorie del governo del corpo e di sé. Lo ha ribadito Paolo Zatti nel definire la dignità, la libertà, l'autodeterminazione e la privacy quali prerogative da declinare con la specificazione *nel corpo*⁴¹. Questo aspetto, di particolare densità di significati e criticità, verrà ripreso più avanti a proposito del rapporto tra personalità e proprietà e dell'uso improprio del modello proprietario nell'ambito dei diritti del corpo. Basti ora sottolineare che al problema Rodotà ha dato risalto, evidenziando come i riferimenti alla disciplina privatistica siano del tutto assenti nella giurisprudenza internazionale circa il diritto all'autonomia e all'autodeterminazione, dove non si ravvisano norme relative ai profili patrimoniali che passano dalla proprietà alla personalità⁴². Tuttavia, come afferma lo stesso Rodotà, prendere atto di questo processo è faticoso e non sono poche le sollecitazioni provenienti dalle attuali pronunce giurisprudenziali sulla estensione impropria della categoria proprietaria al governo del corpo e delle sue parti. Ciò rende il diritto all'autodeterminazione sempre più "vulnerabile" come diritto fondamentale, o per meglio dire un diritto che deve tutelare la sua esposizione ai poteri esterni, quali il potere del mercato, dei condizionamenti ambientali e dell'ideologia politica. In aggiunta, giova ricordare che il carattere fondamentale del diritto all'autodeterminazione e la menzionata rivoluzione del consenso informato hanno avuto un percorso di ingresso tortuoso nel nostro quadro istituzionale, tant'è vero che solo la giurisprudenza costituzionale ne ha agevolato e sancito, almeno in parte, il consolidamento⁴³.

gli articoli 3 e 32 della Costituzione; poi la sentenza n. 238 del 27 giugno 1996 in cui la Corte affermava che, salvo espressa previsione di legge, nessuno può subire un intervento sanitario non voluto (nel caso, un prelievo ematico coattivo a fini processuali).

⁴¹ Cfr. P. ZATTI, *Maschere del diritto, volti della vita*, Milano, 2009, p. 86.

⁴² «La persona costituzionalizzata fonda la regola giuridica su di una antropologia diversa da quella dei codici civili, la cui caratteristica era proprio quella di disciplinare l'insieme delle relazioni personali e sociali" in relazione alla proprietà", secondo l'icastica formula di Cambacérès. Consenso nelle transazioni economiche e autodeterminazione nel governo del corpo sono categorie irriducibili l'una all'altra. Per evitare fraintendimenti culturali, e improprie conclusioni politiche, è bene ricordare, infatti, che quella nozione di autonomia e le conseguenti regole sul consenso sono state costruite avendo come punto di riferimento le dinamiche di mercato e le conseguenti esigenze di certezza nella circolazione dei beni» (Cfr. S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., p. 263; si veda inoltre S. RODOTÀ, *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata e i beni comuni*, Bologna, 2013, pp. 459-498).

⁴³ Sul punto si rimanda al recente caso francese di Vincent Lambert, in particolare alla sentenza della Corte europea dei diritti umani, Grande chambre (5 giugno 2015), che si è pronunciata in seguito al ricorso dei genitori di Vincent Lambert, paziente in stato vegetativo con danni cerebrali irreversibili, alla Corte di Strasburgo (5.6.2015, ric. 46043/14), dopo aver chiesto al governo francese di sospendere l'esecuzione della

5. Il consenso biografico nel governo di sé

La cultura dell’autodeterminazione necessita ancora di essere sviluppata tramite un’adeguata formazione dei medici e dei professionisti sanitari, nonché del cittadino, per colmare l’insufficiente bagaglio di informazioni e di strumenti per elaborarla e praticarla. La questione si iscrive nel più ampio tema del controllo delle modalità di esercizio o di godimento di un diritto, in tal caso del diritto all’autodeterminazione, laddove il linguaggio dei diritti presuppone la capacità degli individui di rivendicare ciò che spetta loro. Quando si parla di diritti si intende riferirsi ad un interesse ritenuto meritevole di tutela e questo si traduce nell’assegnare al titolare del diritto una qualche forma di controllo sull’esercizio e il godimento di quel diritto stesso. D’altro canto i diritti sono connessi ai doveri, cosicché un diritto che include delle pretese ha necessariamente come correlativo un dovere in capo ad un altro soggetto, dal momento che i diritti non sono auto-esecutivi, ma necessitano di istituzioni di attuazione e di garanzia, di responsabilità e di decisioni. Nell’applicare questo schema all’esercizio del diritto al governo della propria vita, nel contesto del *costituzionalismo dei bisogni*, affiorano le prime barriere di rallentamento e alcuni poli di tensione quando, in molti casi, si tende a comprimere il controllo di questo medesimo diritto da parte del soggetto titolare sulla base di doveri *mancati* che poggiano su ragioni derivate da una sfera di relazioni e poteri *altri* quali il rapporto tra diritto e politica, tra diritto e morale, tra diritto nazionale e diritto sovranazionale e il potere del mercato. Ne è un esempio paradigmatico il diritto alla salute, considerato nella sua duplice dimensione individuale e collettiva⁴⁴, come diritto fondamentale e come diritto sociale. La compressione del suo esercizio avviene in molti casi sia sulla base di ragioni di bilancio e spesa finanziaria, per dichiarare così la riduzione della sua portata normativa in quanto diritto sociale costoso⁴⁵, oppure, rispetto alla sua valenza individuale, si cerca di restringerne il raggio di azione in nome di un paternalismo morale e giuridico che tende, ad esempio, a voler ricondurre l’ambito decisionale inerente ad alcuni processi esistenziali come la morte e il morire alla “natura” o all’ordine naturale delle cose, sottraendolo alla sovranità individuale. Nel

sentenza del Conseil d’État in applicazione dell’art. 39 del suo regolamento circa la decisione di rinunciare all’attivazione o al proseguimento di pratiche *life-saving* o *lifesustaining*, evitando così forme di accanimento inutile e degradanti per la stessa persona. Cfr. C. CASONATO, *Un diritto difficile. Il caso Lambert fra necessità e rischi*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 9, 2015, pp. 489-501.

⁴⁴ La Costituzione italiana, in modo esplicito, protegge la salute come “diritto fondamentale dell’individuo” e come “interesse della collettività” (art. 32: “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 se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”).

⁴⁵ Il punto rimanda alla questione dei diritti sociali come categoria problematica in quanto diritti a prestazioni positive che da un punto di vista economico richiedono una mobilitazione di risorse pubbliche: il fatto che il diritto all’istruzione e il diritto alla salute implicino per il singolo il diritto di far uso di beni, rende legittimo un insieme di obblighi da parte dello Stato la cui osservanza è necessaria per consentire ai titolari di esso l’uso effettivo di tali beni. L’argomento, dunque, secondo cui i diritti sociali hanno un costo tale da non poter essere completamente garantiti alla collettività, ma solo a classi ristrette di individui sarebbe fallace in quanto tutti i diritti sono costosi e richiedono risorse per la loro protezione. Sul punto si vedano: S. SUNSTEIN, C.R. HOLMES, *Il costo dei diritti. Perché la libertà dipende dalle tasse*, Bologna, 2000; E. DICIOTTI, *Il mercato delle libertà. L’incompatibilità tra proprietà privata e diritti*, Bologna, 2006; F.J. ANSUATEGUI ROIG, *Rivendicando i diritti sociali*, Napoli, 2014.

nostro Paese solo a partire dalla fine degli anni Novanta la giurisprudenza ha iniziato a configurare la necessità che il paziente potesse decidere in autonomia in ordine ai trattamenti da subire attraverso il consenso informato, fino ad allora non ci si preoccupava di garantire la formazione di una volontà consapevole, e quindi il rispetto della libertà personale⁴⁶.

Riguardo ai rischi di una graduale compressione di questo diritto, che sta particolarmente a cuore a Rodotà, l'opera del giurista insiste nel rilevare gli effetti negativi che si avrebbero sull'assetto socio-politico nell'assestare le pretese o di un *legislatore-scienziato*, teso a definire cosa sia un trattamento terapeutico, o quelle di un *legislatore-medico*, che decide le modalità e termini di cura, nel momento in cui venisse a mancare il riequilibrio dello spazio conquistato dal consenso e dall'autodeterminazione della persona, ribadendo il ruolo ineliminabile della volontà individuale⁴⁷. L'insistenza su questo aspetto è tesa a esaltare e a far valere, al di là dell'astrattezza e generalità della norma, il ruolo della *biografia* del soggetto, si potrebbe dire la sua *personalità*, perché le decisioni intorno alla vita e all'esistenza, sostiene Rodotà, non possono contemplare lo stesso significato di autonomia adottato nei codici civili per la categoria dell'autonomia privata, con riferimento esclusivamente agli interessi patrimoniali, rispetto ad una *proprietà* del soggetto che non ha nulla a che vedere con il sistema dell'autodeterminazione come autonomo diritto fondamentale⁴⁸. Si comprende allora perché il biodiritto abbia individuato modalità di accertamento della volontà della persona che sono distanti dai criteri adottati in altre rami dell'ordinamento, dal momento che l'autodeterminazione si identifica con il progetto di vita realizzato o perseguito dalla persona⁴⁹. Il consenso dunque è *biografico* e si fa *processo*, la persona può e deve poter decidere la misura dell'accettabilità dell'intervento esterno, ad esempio nell'interrompere o rifiutare trat-

⁴⁶ Con la sentenza 309 del 1999 la Corte costituzionale, affermando che il nucleo irriducibile del diritto alla salute è protetto dalla Costituzione innanzi tutto "come ambito inviolabile della dignità umana", suggerisce una lettura del diritto alla salute riferito alla tutela della persona complessivamente intesa, che si esprime nella necessaria ricostruzione dell'idea stessa di salute individuale come profilo attraverso cui l'ordinamento contribuisce alla realizzazione della personalità del singolo. Più di recente, in una articolata sentenza del 2014, la numero 4460, il Consiglio di Stato ha espresso il concetto muovendo proprio dalla trasformazione della nozione di salute e del suo diritto, che oggi deve essere riconosciuto come lo strumento "attraverso il quale l'ordinamento contribuisce alla realizzazione della personalità del singolo". Da ciò deriva la legittima pretesa ad una prestazione complessa da parte dell'Amministrazione sanitaria, che, anche organizzativamente, deve predisporre ad erogare un servizio che non si esaurisca nella semplice somministrazione di una o più attività mediche, ma che si traduca nella garanzia di un percorso anzitutto esistenziale prima ancor che curativo, all'interno della struttura sanitaria, che abbia nella dimensione identitaria del malato, nella sua persona e nel perseguimento del suo benessere psico-fisico, il suo fulcro e il suo fine. Si veda sul tema A. PIOGGIA, *Diritti umani e organizzazione sanitaria*, in *Rivista di diritto della sicurezza sociale*, 1, 2011, pp. 21-42.

⁴⁷ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., p. 269.

⁴⁸ S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e Fonti del biodiritto*, cit., p. 210-215.

⁴⁹ Cfr. R. DWORKIN, *Il dominio della vita. Aborto, eutanasia e libertà individuale*, Milano, 1993, in particolare pp. 247-332. Il concetto che esprime il filosofo nell'ultima parte di questo scritto riguarda il diritto (costituzionale) a morire: si tratta di giustificare tale diritto riconducendolo alla più generale libertà di decidere come vivere la propria vita, cui inerisce anche la pretesa morale di vedersi rispettati nelle scelte libere e competenti che riguardano il morire: in questo senso il diritto di morire con dignità verrebbe a configurarsi come intrinseca dimensione del diritto di vivere con dignità tutte le fasi che l'esistenza implica.

tamenti, e, nell’ottica della costituzionalizzazione della persona e dei diritti, la salvaguardia di questa prerogativa individuale diviene criterio per determinare la legittimità dell’intervento legislativo. Si può parlare, ad esempio, di consenso biografico nei diritti di fine vita, in relazione al concetto di “pianificazione anticipata delle cure”, dove il libero sviluppo della personalità si costruisce in un rapporto nel tempo di cura tra medico e paziente, proprio perché la regola giuridica in sé non può risolvere il problema di cosa significhi essere pienamente liberi nel momento delle scelte, ma certamente può costruire l’insieme delle condizioni necessarie affinché il processo di decisione si svolga in modo tale da assicurare alla persona consapevolezza di ogni sua scelta.

A riguardo, la recentissima legge n. 219 del 22 dicembre 2017, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*⁵⁰, dopo un difficile percorso e una lunga attesa per la sua approvazione, arriva a dare corpo ad una disciplina organica nel nostro ordinamento giuridico circa il consenso informato, il rifiuto e la rinuncia al proseguimento di trattamenti sanitari. L’art. 1 (“Consenso informato”) conferma il richiamo alle fondamenta costituzionali, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della nostra Costituzione e agli articoli 1, 2, e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, tracciando i contorni di un diritto all’autodeterminazione terapeutica che si interseca inevitabilmente con una pluralità di diritti fondamentali. Inoltre, gli artt. 4 e 5 sulle disposizioni anticipate di trattamento e la pianificazione condivisa delle cure definiscono la legittimità degli strumenti a tutela della propria libertà di scelta, quali pratiche ormai consolidate nella letteratura giuridica e nelle numerose esperienze internazionali sullo sfondo delle garanzie di tutela del diritto all’autodeterminazione. Oltre alla disposizione anticipata di trattamento, da redigere “in previsione di un eventuale futura incapacità di autodeterminarsi”, il paziente ha la possibilità di costruire la sua pianificazione anticipata delle cure quando già affetto da una patologia cronica e invalidante, “caratterizzata da una inarrestabile evoluzione con prognosi infausta”, all’interno di un processo dinamico e condiviso con il proprio team curante.

Il quadro che ne risulta è complesso e richiede di riflettere sul ruolo e sulle responsabilità del giurista all’interno dei sistemi giuridici contemporanei, poiché ragionando su vita e corpo si torna al rapporto circolare tra individuo e Stato, alle origini della moderna età dei diritti che nel patto sociale ebbe il suo principio: «Alla sovranità dello Stato, il soggetto vittorioso della rivoluzione francese, il borghese moderno, pose come limite la proprietà. Lo disse icasticamente, come si è ricordato, Portalis: “al cittadino appartiene la proprietà, al sovrano l’impero”. Nel complesso passaggio dal soggetto astratto alla persona costituzionalizzata, riconosciuta nella concretezza del vivere, che caratterizza la fase presente, si realizza un trasferimento di sovranità, testimoniato nella sua forma più radicale proprio dalle parole conclusive dell’art. 32 della Costituzione – “la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”. Il patto sociale viene così ‘rinegoziato’, la condizione di suddito viene revocata in dubbio quando si giunge al nucleo dell’esistenza»⁵¹.

⁵⁰ <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg> (ultima consultazione il 17 gennaio 2018)

⁵¹ Cfr. S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., p. 297.

6. Corpo, autodeterminazione e proprietà

Il discorso sul modello proprietario in relazione all'autonomia e all'autodeterminazione delle scelte sul governo di sé rappresenta un altro grande tema protagonista del dibattito contemporaneo, rispetto al quale alcuni degli scritti di Rodotà ne hanno preannunciato gli sviluppi contribuendo a fornire una lettura critica lungimirante ed equilibrata⁵².

Ne *La vita e le regole* si fa riferimento al corpo sotto le sue molteplici dimensioni, tra le quali vi è anche il corpo come oggetto sociale nella sua dimensione relazionale e si afferma che «un grado più intenso di socializzazione si ha quando l'attitudine distributiva del corpo si traduce in una sua esplicita destinazione sociale, nella messa a disposizione di altri di sue parti o suoi prodotti. È quel che accade, per esempio, quando lo spirito di solidarietà fa crescere la propensione a consentire la donazione di organi per i trapianti»⁵³. Il tema della socializzazione qui è inerente alla disposizione del corpo, delle sue parti e dei suoi prodotti e l'autodeterminazione di sé chiama in causa, da questo versante, anche le logiche di profitto e di mercato, quindi il fenomeno della *commodification*, cui ci rinvia la realtà rispetto a situazioni di commercio di organi, gameti, gestazione a pagamento, e in generale a schemi che, nel contesto delle libertà di mercato, sono verosimilmente assimilabili al rapporto tra produttore e consumatore. Proprio l'affermarsi della compensazione economica conferma la gravitazione del corpo e della vita dalla loro esclusiva collocazione nella dimensione della *personalità* all'area della *proprietà*. Il rischio è che l'autodeterminazione, concetto non assoluto ma relativo ad una volontà della persona (che si autodetermina), sia fatta coincidere con l'autonomia, intesa quest'ultima come capacità di controllare e di influenzare significativamente i progetti e i piani di vita, e che pertanto venga interpretata come espressione della libertà assoluta e "incondizionata" di fare scelte sul governo di sé, fino ad includere la libertà di accettare logiche di sfruttamento⁵⁴. In questo senso la conquista dell'autodeterminazione femminile negli anni Settanta, quando le donne rivendicavano la possibilità legale di accedere all'aborto su propria richiesta per autodeterminarsi dinanzi a situazioni in cui la gravidanza non era desiderata, non si è tradotta altresì in una condizione per tutte le donne di poter decidere "autonomamente" se e quando avere un figlio, rispetto all'azione esercitata dai condizionamenti sociali, politici e culturali. Il medesimo principio di autodeterminazione femminile, associato all'idea di autonomia, restituisce un quadro ancor più complesso e problematico quando viene esteso al caso della cosiddetta gestazione per altri: in tali circostanze infatti occorre domandarsi in che misura sia autodeterminata e autonoma la donna che si impegna a fare un figlio per cederlo ad altri, per quale

⁵² Cfr. S. RODOTÀ, *Il terribile diritto*, cit., pp. 459-498. Sul tema si vedano inoltre: U. MATTEI, *Senza proprietà non c'è libertà. Falso*, Roma-Bari, 2014; L. FERRAJOLI, *Proprietà e libertà*, in AA.VV., *Proprietà*, in *Parole chiave*, 30, 2003, pp.13-29.

⁵³ Cfr. S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., p. 95.

⁵⁴ Qui il riferimento è all'idea di autonomia in senso liberal/libertario e procedurale secondo cui la persona è autonoma in quanto soggetto morale dotato di capacità di autocoscienza, razionalità e deliberazione morale. Cfr. H.T. ENGELHARDT JR., *Manuale di bioetica*, Milano, 1999; J.S. MILL, *Saggio sulla libertà*, Milano, 1984; J. FEINBERG, *The Moral Limits of the Criminal Law: Harm to Self*, Vol. 3, New York, 1989.

ragione essa mette a disposizione il suo corpo laddove in molti casi ciò avviene attraverso un compenso o un “rimborso spese”⁵⁵.

Rodotà sostiene che l’autodeterminazione vive in un contesto che la collega alla dignità e alla libertà, principi che hanno la funzione di sottrarre la persona ai condizionamenti provenienti, in prima istanza, dalla logica di mercato; non solo, la sua analisi invita anche a riflettere sull’immagine del corpo e della società dinanzi a possibili scenari futuri dove, ad esempio, funzioni rilevanti come la riproduzione umana potrebbero lasciare lo spazio ad una procreazione senza corpo. La fine del potere di generare nel caso dell’avvento dell’utero artificiale costringe a pensare al mutamento dell’antropologia stessa del genere umano e al ripensamento della relazione corpo-società⁵⁶, dal momento che il corpo tocca la nostra persona in una delle sue dimensioni più pubbliche e condivise⁵⁷.

L’idea è che la categoria proprietaria, come è stato già accennato, necessiti di essere ridiscussa all’insegna del controllo e del governo di sé nell’età dei nuovi diritti, a partire da una disapplicazione della nozione di proprietà utilizzata in ambito patrimoniale e da un ripensamento dell’idea di proprietà inscritta nella tradizione filosofico giuridica liberale⁵⁸. Il corpo giuridificato, a seguito

⁵⁵ Cfr. L. CORRADI, *Nel ventre di un’altra. Una critica femminista delle tecnologie riproduttive*, Roma, 2017; D. DANNA, *Fare un figlio per altri è giusto. Falso*, Bari-Roma, 2017; M.L. SHANLEY, “Surrogate Mothering” and Women’s Freedom: A Critique of Contracts for Human Reproduction, *Signs*, 3, 1993, pp. 618-639. Le questioni del mercato e della concezione proprietaria delle parti del corpo cui ci si riferisce riguardano, in particolare, i contesti economico-sociali di povertà e di sfruttamento lavorativo, cui si associa anche il problema della compravendita degli organi, che rendono gli individui assoggettati a forme di controllo biopolitico impedendo loro di disporre “liberamente” del proprio corpo. Che tipo di autonomia è quella che invece di proteggere la sfera dell’integrità corporea da queste forme di vulnerabilità non fa altro che renderla vulnerabile al potere economico? Occorre tuttavia domandarsi anche che tipo di alternativa valida offrire per far fronte alla povertà oppure interrogarsi su come, ad esempio, rendere legittima la scelta di vendere organi o della maternità per altri a contratto. Cfr. L. ANDREWS, D. NELKIN, *Il mercato del corpo. Il commercio dei tessuti umani nell’era biotecnologica*, Milano, 2002; N. SCHEPER-HUGHES, *The Global Traffic in Human Organs*, in *Current Anthropology*, 41, 2001, pp.191–224.

⁵⁶ Su questo tema si rimanda a M. BALISTRERI, *Il futuro della riproduzione umana*, Roma, 2016.

⁵⁷ Le teorie contrattualiste e libertarie considerano l’individuo dotato di libertà di scelta e volontà e rischiano di confondere la libertà di scelta e la dignità umana con una nozione ristretta di libertà contrattuale. Inoltre il presupposto su cui si basano è che l’individuo possiede se stesso ed è unito agli altri da accordi contrattuali, ignorando la rete delle interdipendenze presenti nella vita sociale e relazionale umana. Il tema del dominio di sé rimanda ad un dibattito molto vasto nella letteratura giusfemminista, giusfilosofica e filosofico-politica. Si vedano in particolare: C. STRAEHLE (a cura di), *Vulnerability, Autonomy and Applied Ethics*, Routledge, New York- Londra, 2017; S. SHERWIN, *No Longer Patient. Feminist Ethics and Health Care*, Philadelphia, 1992; C. MACKENZIE, W. ROGERS & S. DODDS (a cura di), *Vulnerability: New Essays in Ethics and Feminist Philosophy*, Oup Usa, 2014; J. BUTLER, *Senses of the Subject*, New York, 2015; T. PITCH, *Libertà femminile e politica*, in G. FIUME (a cura di), *Donne, diritti, democrazia*, Roma, 2006, pp. 31-42; V. OTTONELLI, *Il corpo come soggetto di diritti*, in *il Mulino*, 4, 2017, pp. 547-555; V. HELD, *Non-contractual Society: A Feminist View*, in M. HANSEN, K. NIELSON (a cura di), *Science, Morality and Feminist Theory*, in *Canadian Journal of Philosophy*, 13, 1987, pp. 124-125.

⁵⁸ In particolare la concezione liberale della proprietà di Tony Honoré correlata alla nascita dell’individualismo possessivo: cfr. A. M. HONORÉ, *Ownership*, in A.G. GUEST, *Essays in Jurisprudence*, Oxford, 1961, pp. 107-147; C.B. MACPHERSON, *The Political Theory of Possessive Individualism: Hobbes to Locke*, Oxford, 1962. Si vedano inoltre: *Property and Ownership*, in *Stanford Encyclopedia of Philosophy*, disponibile al

dell'evoluzione del sapere scientifico e tecnologico, pare essere sempre più "autonomo" dalla persona, ma anche sempre più problematico nella rideterminazione dei suoi poteri e delle tensioni ad autorappresentarsi pubblicamente⁵⁹. Qui Rodotà offre spunti di riflessione e di analisi soprattutto in relazione ai diritti di accesso a quei beni primari necessari a garantire il godimento di diritti fondamentali, a individuare interessi collettivi e modalità di uso e gestione dei beni stessi, facendo emergere un retroterra non proprietario legato alla persona costituzionalizzata. Il tema dell'accesso a questi beni, insiste il giurista, avviene, o meglio deve avvenire, tramite una logica non proprietaria, ovvero una logica che tra proprietà pubblica e proprietà privata apre una terza via collegata a una nozione di accesso che non prevede necessariamente il titolo di proprietà dal momento che: «Accesso e proprietà si presentano come categorie autonome e, in diverse situazioni, potenzialmente o attualmente in conflitto. Si può accedere a un bene, e goderne delle utilità, senza assumere la qualità di proprietario. In questo senso, l'accesso costituzionalmente previsto ben può essere inteso come strumento che consente di soddisfare l'interesse dell'uso del bene indipendentemente dalla sua appropriazione esclusiva. [...] Usando la vecchia terminologia, si potrebbe dire che si passa da una proprietà 'esclusiva' a una 'inclusiva'. Più correttamente, questa situazione può essere descritta come riconoscimento della legittimità che al medesimo bene facciano capo soggetti e interessi diversi. Il discorso sull'esclusione viene tramutato così in quello sull'accessibilità»⁶⁰. Questo modello partecipativo porta con sé una revisione delle categorie dei beni con il riemergere dei "beni comuni", nella concretezza dei bisogni collegati ai diritti fondamentali indispensabili per la loro soddisfazione. Questo ci porta a riflettere sul diritto fondamentale alla salute, poiché gli intrecci tra vita, beni comuni e salute sono palesi, si pensi al diritto di accesso ai farmaci che sfida le logiche proprietarie affidate in primo luogo ai brevetti.

Alla fine degli anni Ottanta già diverse sentenze delle Corti statunitensi avevano espresso un parere favorevole al rifiuto di una presunzione della proprietà sul corpo dinanzi a casi controversi, da cui emergeva la mancanza di un quadro di principi e norme coerenti in grado di governare con equilibrio gli interessi dei singoli e della società sul corpo e sulle sue parti. Accade con la nota sentenza *Moore v. Regents of the University of California* (1990), dove si nega il riconoscimento al soggetto della titolarità dei diritti di proprietà sul proprio corpo e sulle sue parti, nella fattispecie sulla sua milza contenente una linea cellulare particolarmente rara, mentre si concede il riconoscimento del brevetto a coloro che avevano derivato nuove invenzioni dallo studio delle linee cellulari generate dalla milza del signor Moore. La Corte suprema della California in questo caso non attribuisce a nessuno diritti di proprietà sul materiale biologico, ma non ritiene neppure di dover

lik <https://plato.stanford.edu/entries/property/>; F. SNARE, *The Concept of Property*, in *American Philosophical Quarterly*, 9, 1972.

⁵⁹ Cfr. V. MARZOCCO, *Dominium sui. Il corpo tra proprietà e personalità*, Napoli, 2012.

⁶⁰ Cfr. S. RODOTÀ, *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata e i beni comuni*, cit., pp. 462-463. Si vedano inoltre: J. RIFKIN, *L'era dell'accesso*, Milano, 2001; A. HYDE, *Bodies of Law*, Princeton N.J., 1997; R. ALTA CHARO, *Body of Research — Ownership and Use of Human Tissue*, in *New England Journal of Medicine*, 355, 2006, pp. 1517-1519; R. RAO, *Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 3, 2007, pp. 371-382; N. ROSE, *La politica della vita. Biomedicina, potere e soggettività nel XXI secolo*, Torino, 2008.

sanzionare uno sfruttamento economico che, di fatto, presuppone l’uso proprietario di quel materiale⁶¹.

Dunque, se è vero che in linea di principio gli ordinamenti giuridici escludono l’esistenza di un regime proprietario per parti del corpo umano, tuttavia laddove se ne consente la manipolazione o il riutilizzo di fatto si riconosce la legittimità del modello proprietario, come mostrano gli effetti che ne conseguono a livello di controversie giudiziarie.

Dalla fine degli anni Ottanta casi oramai divenuti paradigmatici mostrano, per certi versi, esiti incoerenti, riconducibili non solo al riconoscimento o meno dell’esistenza della nozione di proprietà accanto alle nozioni di libertà e autodeterminazione, ma anche all’ambiguità e non chiarezza dei criteri e parametri di giudizio adottati dinanzi ai rapporti tra queste nozioni, per cui si assegna al corpo uno stato giuridico di titolarità di diritti e simultaneamente gli si attribuisce lo status di oggetto di proprietà e di contratto. Ciò è accaduto non solo per il già considerato caso *Moore*, ma anche per altri casi più recenti, quali *Greenberg v. Miami Children’s Hospital* (2003) e *Washington University v. Catalona* (2005), dove è stata in parte affrontata anche la questione dello statuto giuridico dei campioni biologici impiegati ai fini di ricerca⁶². Ad ogni modo anche dai casi più recenti emerge una contraddizione di fondo: da un lato, vi è una tutela giuridica che fa capo a una dottrina molto estesa e diffusa circa la protezione accordata alla proprietà intellettuale del corpo e alle modalità di concessione dei brevetti sui geni o su linee cellulari da parte di scienziati, enti di ricerca, università o enti privati, dall’altro lato vi è una scarsità di tutele e garanzie per quel che concerne il corpo come “materiale grezzo” verso cui il soggetto rivendica forme di possibilità di ricavare guadagno.

Il contesto europeo non è esente dalle problematiche che conseguono se si fa derivare la qualificazione normativa delle categorie dei diritti individuali dal modello del diritto di proprietà e, a riguardo, si è trovato ad affrontare diverse controversie giudiziarie negli ultimi anni, ma con un atteggiamento molto più cauto verso il linguaggio proprietario rispetto a quello adottato in ambito statunitense. La Corte di Giustizia dell’UE ha espressamente riconosciuto che il diritto all’integrità umana include il diritto della persona di poter esprimere il proprio consenso libero e informato all’uso del suo materiale biologico e delle sue parti del corpo, in armonia con l’art. 3 della Carta europea dei diritti fondamentali; d’altra parte, però, ha respinto la rilevanza di questo diritto dinanzi alle questioni legate alla brevettabilità, vale a dire che questo diritto sarebbe mal posto se interpretato contro la direttiva europea sui brevetti biotecnologici (98/44/EC), in particolare per quel che riguarda l’attività di ricerca scientifica e l’uso di brevetti, rispetto ai quali le recenti vi-

⁶¹ Cfr. M.C. TALLACCHINI, *Dalle biobanche al «Genetic social networks». Immaginari giuridici e regolazione di materiali biologici e informazioni*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 1, 2013, pp.157-182; M.C. TALLACCHINI, *Habeas Corpus? Il corpo umano tra non-commerciabilità e brevettabilità*, in *Bioetica*, 6, 1998, pp. 531-552; S. JASANOFF, *The Ethics of Invention. Technology and the Human Future*, New York, 2016; R. HARDCASTLE, *Law and Human Body. Property Rights, Ownership and Control*, Oxford, 2007.

⁶² Cfr. United States District Court, Southern District of Florida, 29 maggio 2003, *Greenberg v. Miami Children’s Hospital Research Institute*; United States District Court, E.D. Missouri, Eastern Division, 31 marzo 2006, *Washington University v. Catalona*.

cende del caso *Oliver Brüstle v. Greenpeace* danno conto di una situazione normativa alquanto confusa e ambigua⁶³.

7. Considerazioni conclusive

In conclusione, sullo sfondo di questa analisi, si può sostenere che l'opera di Rodotà rappresenti non solo la sistematizzazione della filosofia del corpo nell'era delle nuove tecnologie, ma ne decreti altresì l'ingresso nella filosofia del diritto e dei nuovi diritti nel passaggio dal XX al XXI secolo. In primo luogo ciò avviene all'insegna del costituzionalismo dei diritti della seconda metà del Novecento su cui si innesta un costituzionalismo incarnato e materiale, sensibile alle trasformazioni della società della conoscenza e delle innovazioni tecnologiche, vale a dire il *costituzionalismo dei bisogni*. Il cambiamento di paradigma si percepisce in particolare nel mutamento del soggetto di diritto che passa da una configurazione astratta e universale, quale è il soggetto dei diritti umani, ad un soggetto *situato* in uno specifico contesto, il soggetto dei nuovi diritti, via via riconosciuti sul piano interpretativo. Ne deriva una complessità strutturale che difficilmente può dar luogo ad un'armonica espansione della sfera di tutela persona, dinanzi al rischio che ciascun diritto possa essere compresso e limitato per far spazio ad un altro diritto, in quanto dal proliferare dei diritti non deriva automaticamente un più ampio grado di protezione delle persone. Ma il richiamo costante del giurista alla centralità dei diritti fondamentali e della costituzionalizzazione della persona rappresenta uno dei tratti principali caratterizzanti la figura del custode di questo costituzionalismo materiale, che ha il difficile compito di vigilare sull'attuazione di un modello di legge "mite" e "aperta" al fine di ridurre il conflitto tra diritti, garantire effettività di certi diritti violati o non tutelati in sede giurisdizionale, riequilibrare il rapporto tra diritti e mercato in un contesto di rapide trasformazioni tecno-scientifiche e di pluralismo etico.

⁶³Con la sentenza Brüstle (2011) la Corte di Giustizia ha affrontato una delicata questione interpretativa della direttiva n. 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. Il giudice comunitario in questo caso ha esaminato in appello la domanda proposta dalla Greenpeace eV, una associazione senza scopo di lucro, per l'annullamento del brevetto tedesco già detenuto dal Sig. Brüstle. La Corte in un primo momento rigetta il brevetto sulla base del fatto che questo aveva ad oggetto il trattamento di cellule staminali embrionali, il cui prelievo su un embrione umano nello stadio di blastocisti comporta la distruzione dell'embrione. In questo caso, infatti, vi sarebbe una utilizzazione di embrioni umani vietata dall'art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE. Il 18 dicembre 2014 la Corte di giustizia dell'Unione europea torna a pronunciarsi sulla questione relativa alla definizione di "embrione umano". Tuttavia, se nella sentenza Brüstle del 2011 si definisce come "embrione umano" anche un ovulo umano che è stato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi, nel 2014 la Corte rileva che un partenote umano, allo stato attuale delle conoscenze, non è in grado di dare inizio al processo di sviluppo che conduce alla formazione di un essere umano. Pertanto, nel caso di partenote umano puro, spetterà al giudice nazionale verificare se questo abbia o meno la capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano. In conclusione, la Corte di giustizia dichiara qualcosa di diverso rispetto al 2011, a testimonianza della difficoltà di trattare una materia così sfuggente e complessa, e conclude che l'art. 6, par. 2, lett. c) della direttiva 98/44/CE deve essere interpretato nel senso di escludere dal concetto di "embrione umano" l'ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi qualora, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, esso sia privo, in quanto tale, della capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano, circostanza poi che spetterà al giudice nazionale stabilire.

In secondo luogo, si richiede un deciso superamento della logica proprietaria. Il complesso rapporto tra persona, corpo e beni non è riducibile né alla proprietà privata alla proprietà pubblica: la questione, invece, è quella dell’accesso ai beni fondamentali come diritto della persona. Nel contesto delle società liberal-democratiche contemporanee il punto problematico concerne il rapporto tra personalità e proprietà. Si potrebbe anche dire che si tratta di ricomprendere l’idea liberista di proprietà all’interno dello Stato sociale per valutare se e come sia possibile giustificare la legittimità (morale e giuridica) di pratiche quali l’eutanasia, la libertà di riproduzione, la gestazione per altri, gli interventi di manipolazione del genoma umano, la commercializzazione dei materiali biologici, il mercato degli organi. Ciò nel momento in cui è evidente che il modello proprietario esteso al diritto all’autodeterminazione e al governo di sé, a condizione di non recar danno agli altri, non è così pacifico in quanto la dimensione del danno ad altri come limite alla “proprietà di sé” non è sufficiente a giustificare azioni e condotte moralmente e giuridicamente discutibili che hanno a che fare con la monetizzazione del corpo e delle sue parti⁶⁴.

In ultimo, sulla scia del timore che si arrivi ad un punto di non ritorno, in cui l’impiego del corpo diventi anche la sua alienazione e il soggetto si trasformi, o accetti di trasformarsi, in mero oggetto, Rodotà fa riferimento ad un ulteriore principio, quello di *solidarietà*, che dovrebbe giocare la sua parte implicando la costruzione di un articolato sistema di legami sociali che includono anche l’idea di cittadinanza biologica, sociale ed economica. In questa prospettiva la solidarietà non può essere identificata esclusivamente con il dono e la gratuità, perché questi ultimi due principi hanno una forza normativa circoscritta, invece il principio di solidarietà coprirebbe aree ampie che si estendono anche alle relazioni con il mercato e con la proprietà: «[...] nello spazio globale la solidarietà rientra tra i principi generali del diritto per rappresentare un criterio sovraordinato rispetto all’interesse economico: anche se oggi la costruzione di un costituzionalismo globale incontra sempre più forti resistenze da parte di chi continua a sostenere la tesi dell’imperialismo dei diritti umani, ma il rimettere al centro l’attenzione verso il principio di solidarietà non appartiene a una pretesa ideologica, ma è una via obbligata se si vuole costruire l’ordine costituzionale europeo»⁶⁵.

⁶⁴ Su questo dibattito: R. NOZICK, *Anarchia, stato, utopia*, Milano, 2008; S. BUCKLE, *Property, Rights and Freedom*, in *Social Philosophy & Policy*, 11, 1994, pp. 209-240; J. NARVESON, *Property and Rights*, in *Social Philosophy & Policy*, 27, 2010, pp.101-134; R.J. ARNESON, *Self-Ownership and World Ownership: Against Left-Libertarianism*, in *Social Philosophy & Policy*, 27, 2010, pp. 168-194; G.A. COHEN, *Self-Ownership, Freedom, and Equality*, Cambridge, 1995.

⁶⁵ Cfr. S. RODOTÀ, *Solidarietà, un’utopia necessaria*, Bari-Roma, 2014, pp. 106-107.

Il dibattito sul danno tanatologico come specchio del rapporto fra laicità dell'ordinamento giuridico e ontologia naturalista

*Riccardo Bianchini**

NATURALISM, LOSS OF LIFE AND SECULAR STATE

ABSTRACT: In contemporary culture, death is mostly understood as a concept which is completely alternative to life. Therefore, legal culture interprets death as a deprivation of a protected interest. In this context, when the loss of the protected interest "life" depends on unlawful conduct of a third party it can become, for certain authors, a case of non-contractual liability. The debate around the issue shows that this cultural setting is simply the result of naturalism and the philosophical idea of science that is connected to it. However, in this manner, that is, by adhering to a philosophical theory, legal culture loses its secular nature.

KEYWORDS: Loss of life; Naturalism; Secularism; Death and law; Religions and law

SOMMARIO: Premessa – 1. Morte e risarcimento del danno: (estrema) sintesi dell'evoluzione giurisprudenziale – 2. Alcuni aspetti specifici della questione, sintomatici dell'orientamento culturale seguito dall'ordinamento – 3. Naturalismo ontologico e laicità dell'ordinamento giuridico – 4. Il danno da lucida agonia – 5. Il rapporto fra morte e sopravvivenza con lesioni – 6. La svalutazione della natura "artificiale" del concetto di morte – 7. Conclusioni

Premessa

I dibattito sul tema del risarcimento del danno conseguente alla propria morte, il c.d. danno tanatologico, ha impegnato negli ultimi anni dottrina e giurisprudenza. Non si vuol qui entrare nei dettagli di stretto diritto civile in cui si snoda la questione; tutt'altro, prendendo spunto dall'ultimo approdo costituito dalla pronuncia delle Sezioni Unite del 22 luglio 2015 n. 15350 si vuol mostrare come il clima culturale che ha condotto a tale pronuncia – e su di cui essa trova fondamento – muova da presupposti assolutamente arbitrari. Presupposti che non hanno a che fare in modo immediato con gli istituti di diritto civile pertinenti a questa tipologia di richiesta risarcitoria, riguardando invece il punto di vista assunto nella cultura giuridica in riferimento all'idea di "vita": ossia un punto di vista nient'affatto neutro.

Si ritiene, per dirla in modo sintetico e anticipando le conclusioni cui si perverrà, che il dibattito intorno al danno tanatologico risulti viziato da una serie di impliciti presupposti di ordine culturale, e segnatamente: (i) ritenere esistente solo ciò che le scienze naturali asseriscono essere esistente,

* *Avvocato del Foro di Prato. Email: avv.riccardobianchini@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

così dando adesione alla corrente filosofica del naturalismo ontologico (o, più esattamente, ad una sua “vulgata”); (ii) ritenere che il concetto di vita non preveda in sé la morte e che il soggetto di diritto possa quindi beneficiare di uno stato perenne in cui conserva il proprio “diritto alla vita” senza mai doverne sopportare il connesso “onere” della morte e la consapevolezza della sua inevitabilità.

Sul primo di tali presupposti, qui è sufficiente limitarsi a notare come la scienza sia tale in quanto portatrice di un metodo di indagine, appunto, scientifico. Ma tale metodo non consente di fondare un'ontologia. Qualsiasi tesi relativa alla definizione del perimetro dell'esistente è una posizione di ordine filosofico: anche quella che afferma che esiste soltanto ciò che la scienza dimostra essere esistente. Né il senso comune – che della nozione di scienza ha dato una propria vulgata – né la cultura giuridica – che a tale vulgata pare conformarsi – sembrano cogliere tale distinzione, così dando per giustificata scientificamente l'adesione a una corrente di pensiero particolare.

Sul secondo presupposto, si rileva fin da subito come la cultura Occidentale post-moderna abbia portato l'individuo ad un rapporto con la morte del tutto disarmonico rispetto al passato e in cui il concetto stesso di morte diviene oggetto di rimozione¹.

Anzi, la parabola seguita nel tempo dal rapporto fra uomo e accettazione della propria morte è significativa di un atteggiamento culturale che tocca, dal XX Secolo, il “minimo storico”: «Oggi non resta più nulla, né della coscienza che ognuno ha o deve avere della sua prossima fine, né del carattere di pubblica solennità che il momento della morte rivestiva. Ciò che si doveva conoscere è adesso celato. Ciò che doveva essere solenne viene evitato. È sottinteso che il primo dovere della famiglia e del medico è di dissimulare a un malato inguaribile la gravità del suo stato. Il malato non deve più sapere (salvo casi eccezionali) che la sua fine si approssima. Le nuove usanze esigono che muoia nell'ignoranza della morte. Non è più soltanto un'abitudine introdotta ingenuamente nel costume. È diventata una regola morale»².

Avendo come sfondo questo rapporto uomo-morte, l'idea che la vita sia un bene giuridico rapportabile agli altri beni giuridici ha facilmente attecchito nella cultura giuridica e le tracce profonde di ciò sono presenti nel dibattito intorno al danno tanatologico. Tale approccio culturale a cui l'ordinamento giuridico aderisce ha a che fare con una precisa direzione assunta dal comune sentire e accompagna il declassamento della morte da fatto ordinario e fisiologico dell'esistenza a un fattore eterogeneo rispetto al concetto di vita. La direzione che, sotto il profilo giuridico, ha portato ad escludere dall'ambito della rilevanza giuridica ogni aspetto inerente l'Oltre e derubricare il concetto di “vita” da mistero filosofico-esistenziale ad un “bene giuridico”.

Le impegnative conseguenze appena anticipate possono essere affrontate solo ripercorrendo i punti centrali della questione giuridica oggetto del dibattito intorno al danno tanatologico per poi concentrarsi su alcuni aspetti particolari del tema, quale quello del c.d. danno da lucida agonia.

¹ S. ALLIEVI, *L'ultimo tabù: individuo e società di fronte alla morte*, in M. BUCCHI, F. NERESINI (a cura di), *Sociologia della salute*, Roma, 2001, p. 324.

² P. ARIÈS, *Storia della morte in occidente*, Milano, 1998, p. 194.

1. Morte e risarcimento del danno: (estrema) sintesi dell'evoluzione giurisprudenziale

L'intento di questo scritto non è quello di approfondire sotto il profilo strettamente giuridico il tema del danno tanatologico in quanto tale tematica costituisce lo sfondo (e non l'oggetto immediato) delle considerazioni che saranno di seguito sviluppate. Per cui, risultando comunque indispensabile un inquadramento della tematica giuridica sottesa, si procederà per sommi capi ed in modo volutamente semplificatorio nella ricostruzione di essa³.

Stando al solo ordinamento italiano, risale alla sentenza del 1925 n. 3475 la prima pronuncia della Corte di cassazione che affronta *funditus* il tema⁴. In tale sede venne posto un principio rimasto fermo fino all'inizio degli anni Ottanta. Alla richiesta di risarcimento del danno dalla propria morte, fu opposta una netta risposta negativa. Il principio allora speso per rigettare la richiesta di tutela fu il c.d. "argomento epicureo": il diritto al risarcimento del danno sorge con le conseguenze della lesione, ma la lesione estingue anche il soggetto e, dunque, con la lesione stessa viene meno il soggetto a cui imputare il diritto al risarcimento. Di qui il predicato di "epicurea" apposto a tale tesi. (Da notare che questa impostazione, sviluppata nelle sue logiche conseguenze, porterebbe necessariamente a ritenere che la vita non sia un bene giuridico suscettibile di godimento da parte di un soggetto ad essa estraneo e che si rapporti con esso in una relazione in termini di dominio proprietario: in altri termini, se è vero che con la morte si estingue il soggetto giuridico, allora la vita non è un bene giuridico sul quale il soggetto vanta diritti e aspettative, quanto una sua qualità essenziale). Tuttavia, la sensibilità della coscienza sociale, come interpretata dalla successiva giurisprudenza, è andata configurando una serie di ipotesi in cui la perdita della vita viene comunque collegata alla possibilità di ottenere ad altro titolo un risarcimento del danno. Inizialmente negato il diritto del morente a vedersi risarcire per il danno subito a causa della propria stessa morte (risarcimento di cui poi ovviamente avrebbero beneficiato gli eredi *iure hereditatis*), sono stati individuati meccanismi alternativi per far sì che alla morte possa corrispondere un risarcimento del danno.

In primo luogo, è emerso il tema del risarcimento *iure proprio* dei familiari del deceduto. Ovviamente anche nel caso in cui si ritenesse risarcibile il danno da perdita della propria vita, il beneficiario concreto del pagamento sarebbero i familiari stessi del soggetto deceduto, ma non *iure proprio*, quanto invece *iure hereditatis*.

In sostanza si tratta di un'altra tecnica risarcitoria: quella di assegnare il diritto ad ottenere il risarcimento del danno, *iure proprio*, ai congiunti, individuando il danno nella perdita affettiva (ma anche economica, laddove il familiare deceduto fosse portatore di reddito).

Un secondo rilevante meccanismo è quello che la giurisprudenza ha edificato in ordine alla risarcibilità del danno biologico c.d. terminale. Non viene risarcito il danno per la perdita del diritto alla vita, quanto invece il danno subito al bene giuridico "salute" che si matura nel lasso di tempo fra la lesione e la morte. La giurisprudenza è sempre stata chiara però nel dire che l'intervallo di tempo fra lesione e morte deve essere ragionevolmente apprezzabile, altrimenti non vi sarebbe una compromissione della salute del soggetto. Questa impostazione ha attirato aspre critiche della dottrina

³ Per i relativi riferimenti bibliografici, si rinvia alla bibliografia finale.

⁴ P. PORRECA, *Il danno tanatologico*, in P. CENDON (a cura di), *La prova e il quantum nel risarcimento del danno non patrimoniale*, Vol. I, Torino, 2013, p. 669.

in ordine all'incertezza del diritto che deriva dall'impossibilità di individuare un criterio obiettivo per decidere quale sia il lasso di tempo minimo che consentirebbe l'emergere di un diritto al risarcimento del danno.

Come ulteriore variante del meccanismo risarcitorio è emersa un'altra possibilità: quella di risarcire il danno psichico subito dal morente. Il danno non è qui inteso come danno biologico per lesione del bene giuridico "salute", viene invece inteso come danno non patrimoniale connesso alla sofferenza morale derivante dalla consapevolezza della propria morte. Danno definito da "cosciente agonia" o "lucida agonia".

In questo caso è la stessa percezione dell'imminente propria morte a costituire il danno risarcibile, e non più la perdita della vita in sé.

In definitiva, la giurisprudenza ha tentato di recuperare sotto il profilo della sofferenza psichica derivante dalla percezione della imminente morte ciò che il dato temporale rendeva sfuggente perché troppo difficile da determinare a priori.

Ecco dunque che il panorama poteva dirsi così ricostruibile individuando, da un lato il danno subito dai congiunti *iure proprio* e, dall'altro, guardando al danno risarcibile subito dal *de cuius* stesso: (i) un danno biologico terminale inteso come perdita della salute (ma soltanto se vi è un lasso di tempo apprezzabile fra lesione e morte) e (ii) un danno morale per l'ipotesi in cui vi sia una lucida comprensione della propria inevitabile morte come conseguenza delle lesioni subite.

Questa ricostruzione lasciava però aperte molte contraddizioni.

Infatti – ed è l'argomento da sempre ritenuto il più suggestivo per affermare la risarcibilità del danno da morte – parrebbe quasi più conveniente, sotto il profilo civilistico, uccidere una persona piuttosto che ferirla gravemente.

Non a caso, l'attuale dibattito sulla tematica nasceva dalle considerazioni svolte negli anni Ottanta in tali termini. Considerazioni che facevano notare come per un soggetto gravemente lesionato, posto in stato di coma irreversibile, convenisse rimanere in quella situazione fino al passaggio in giudicato della sentenza relativa alla condanna al risarcimento del danno in quanto in quella situazione vi è una invalidità permanente prossima al 100%, una volta deceduto, invece, non si può infatti più parlare di invalidità permanente ma solo di invalidità temporanea⁵.

In questa suggestiva prospettiva veniva (e viene tutt'ora) fatto notare come l'ordinamento tende paradossalmente ad equiparare la morte alla guarigione senza postumi: in caso di morte non c'è nessuna invalidità temporanea perché non c'è più il soggetto e dunque non c'è alcun diritto al risarcimento; in caso di guarigione non vi è alcuna invalidità permanente, perché è intervenuta la piena guarigione, e ovviamente non vi è danno (in termini di invalidità permanente) da risarcire.

Questo stato delle cose ha condotto parte della dottrina e parte della giurisprudenza di merito a sostenere la risarcibilità *ex se* del danno da perdita della propria vita.

La Cassazione sembrava monolitica nel negare queste aperture finché una "sentenza trattato" pronuncia della Terza Sezione riapriva la questione (sentenza del 23 gennaio 2014 n. 1361, Foro It., 2014, 3, 1, 719). Cosa che poi ha condotto alla rimessione alle Sezioni unite, le quali si sono infine

⁵ G. GIANNINI, M. POGLIANI, *Una garbata disputa, autorevolmente diretta, sul danno biologico da morte*, in *Diritto e pratica nell'assicurazione*, fasc. 3, 1989, pp. 361-369.

espresse nel 2015 con una pronuncia estremamente breve, se paragonata alla pronuncia della Terza Sezione che aveva riaperto il caso, e assai *tranchant*.

Viene ribadita la risarcibilità del danno biologico terminale e del danno psichico catastrofico (ossia da lucida agonia), senza entrare nei relativi distinguo ed evidenziando che, comunque lo si voglia qualificare, tale danno viene risarcito in termini analoghi in quanto, in entrambe le qualificazioni, è possibile “personalizzare” i criteri tabellari di liquidazione del danno. E comunque ribadisce la non risarcibilità del danno da perdita della propria vita.

Parte della dottrina continua a contestare questa ricostruzione, e non è da stupirsi se parte della giurisprudenza di merito sembri già nuovamente andare in una direzione diversa da quella segnata dalle Sezioni unite e i commentatori si mostrino assai perplessi in ordine alla “tenuta” della decisione assunta⁶.

2. Alcuni aspetti specifici della questione, sintomatici dell'orientamento culturale seguito dall'ordinamento

A fronte di tale approdo delle Sezioni unite il dibattito non è cessato, e vengono mosse nuove critiche all'impostazione (tradizionale) ribadita nel 2015. Nel prosieguo non si entrerà però nel cuore del dibattito civilistico, preferendo – come detto in apertura – soffermarsi su alcuni punti che si ritiene siano estremamente sintomatici dell'approccio culturale al quale l'ordinamento sembra dare piena adesione.

In particolare, saranno affrontati i seguenti aspetti:

- (i) Il danno da lucida agonia.
- (ii) Il tema del rapporto fra morte e sopravvivenza con lesioni.
- (iii) La devalutazione della natura “artificiale” del concetto di morte.

Infatti, qui anticipando quanto di seguito più diffusamente illustrato, tali temi sembrano sintomatici di un preciso orientamento culturale di ordine generale, e conviene fin da subito precisare i contenuti di tali indagini.

Per quanto riguarda il danno da lucida agonia, sarà evidenziato come la giurisprudenza muova da un acritico assunto: che la lucida agonia sia sempre di per sé e per chiunque più dannosa rispetto alla morte improvvisa per il soggetto; in questa direzione verranno introdotti argomenti che hanno a che vedere con l'orientamento filosofico, religioso, credenziale del morente; si vorrà quindi far notare come l'ordinamento piuttosto che essere laico, dunque aconfessionale, equidistante da ogni particolare approccio religioso-filosofico alla vita e alla morte, ne adotti uno particolare, quello del riduzionismo, escludendo dal proprio campo di indagine anche soltanto l'opzione che la credenza filosofico-religiosa del singolo riferita all'Oltre possa intervenire come elemento capace di variare l'esito dell'esame inerente la risarcibilità del danno connesso ad una morte accompagnata alla consapevolezza di essa.

⁶ Ad esempio, in M. INTAGLIATA, *Danno tanatologico: il dibattito sulla risarcibilità del danno da perdita della vita*, in *Rivista di Criminologia, Vittimologia e Sicurezza*, 3, 2015, si conclude con la forte conclusione che quanto stabilito dalla Sezioni Unite «non è idoneo a chiudere definitivamente la questione e ad arrestare il cammino dei fautori della tesi favorevole al risarcimento del danno da morte immediata».

Invece, in ordine al rapporto fra morte e sopravvivenza con lesioni sarà mostrato come la tesi che sostiene (a vario titolo) la necessaria risarcibilità del danno tanatologico ometta di considerare che, prima o poi, quella stessa persona sarebbe comunque dovuta morire (e non necessariamente in condizioni più favorevoli rispetto a quelle in concreto esperite). L'idea è cioè che la tesi stessa della risarcibilità del danno tanatologico dovrebbe fare i conti – prima che con le strettoie degli istituti civilistici del danno-conseguenza e della nozione di danno risarcibile – con la naturale circostanza che la vita non può non avere un termine finale.

Infine, sul tema della devalutazione della natura “artificiale” del concetto di morte, si farà osservare come gran parte dell'apparente contraddittorietà dell'assetto cui è giunto l'ordinamento (per cui, suggestivamente, sul piano civilistico vi sono minori conseguenze in caso di uccisione che di ferimento grave) trova una sua giustificazione nel fatto che la nozione di morte assunta dall'ordinamento stesso è una nozione “artificiale”, una nozione normativa che l'ordinamento si è dato e che, anche in forza del progresso delle scienze mediche, risulta ben distante dal naturale processo di morte (intendendo qui per “naturale” ciò che avverrebbe in assenza dell'intervento della scienza medica per come si è sviluppata nel Novecento in Occidente).

Tutti e tre tali temi, per quanto eterogenei l'uno con l'altro, sembrano mostrare una direzione chiara assunta dall'ordinamento: la completa adesione all'orientamento riduzionista, figlio prediletto dell'ontologia naturalista, che di tali modi di porre le questioni (e dunque di trarre le conclusioni) è innegabilmente il necessario prodromo.

Prima di affrontare tali temi sembra però necessaria un'ultima premessa.

3. Naturalismo ontologico e laicità dell'ordinamento giuridico

Già si è anticipato che le contraddizioni che in questo scritto vogliono essere sottolineate derivano dall'implicita adesione dell'ordinamento ad una impostazione filosofica riconducibile alla matrice naturalista.

Il naturalismo, però, non è una corrente di pensiero monolitica, costituendo invece un movimento filosofico declinato in una serie di eterogenee versioni⁷. Fra tali versioni ve ne è una che pare ergersi fra le altre: quella che assume come punto di partenza di ordine ontologico l'idea che esista solo ciò che le scienze naturali sono in condizione di dichiarare come esistente⁸.

Tesi, questa, che non è affatto scientifica, quanto invece filosofica⁹. Dovrebbe essere infatti facilmente comprensibile come il metodo scientifico possa asserire l'esistenza di un dato fenomeno, ma non possa asserire il contrario, ossia l'assenza assoluta di un dato fenomeno. Non è infatti una

⁷ F. LAUDISA, *Naturalismo: filosofia, scienza, mitologia*, Roma-Bari, 2014, con ampia illustrazione dei vari tipi di naturalismo e delle loro distinzioni.

⁸ L'idea base del naturalismo ontologico può essere riassunta - in via di approssimazione - nella tesi secondo cui ogni cosa fa parte del mondo naturale e il mondo naturale comprende tutte, e sole, quelle cose che hanno una esistenza spazio-temporale. In tal senso C. HUGHES, *Il naturalismo ontologico*, in E. AGAZZI, N. VASSALLO (a cura di), *Introduzione al naturalismo filosofico contemporaneo*, Milano, 1998, p. 119 e ss.

⁹ Affermazione, questa, che presuppone la non adesione al superamento della distinzione fra scienza e filosofia operata da Quine e che certamente non può essere accettata da chi – seguendo appunto la corrente naturalista – rifiuta alla filosofia il ruolo di “filosofia prima”.

inferenza logica corretta quella di derivare dall'assenza di prove dell'esistenza di un dato fenomeno l'inesistenza del fenomeno stesso: l'assenza di prove – recita un noto adagio – non è prova dell'assenza (al più è un mancato superamento di un onere della prova). Ciò che il metodo scientifico non dimostra essere esistente è, semplicemente, non attualmente dimostrato per carenza di prove, e non “inesistente perché il fatto non sussiste”. Dalla mancanza di evidenza scientifica dell'esistenza di un fatto, per chi assuma come unico criterio epistemologico quello dell'evidenza scientifica, dovrebbe derivare la sospensione del giudizio, non la formulazione di un giudizio dal contenuto opposto a quello non verificato.

Questa deduzione, ossia la trasformazione dell'assenza di prove in prova dell'assenza, parte invece da un assunto ontologico, ossia dall'adesione all'impostazione filosofica secondo cui ciò che non è scientificamente provato non esiste affatto. Tale posizione è la versione del naturalismo che meglio si allinea alla vulgata della nozione di scienza fatta propria dal comune sentire (di cui l'ordinamento si rende specchio), per il quale sapere scientifico è sinonimo di un sapere che afferma come esistente solo ciò che l'evidenza scientifica dimostra essere esistente¹⁰. Ma, come si è appena detto, questa implicazione è di carattere filosofico e presuppone l'adesione al naturalismo di tipo ontologico, e non di carattere scientifico¹¹.

Nel prosieguo si farà riferimento proprio a questa concezione di naturalismo (senza ogni volta ripetere la precisazione che si tratta di una versione di esso ontologicamente orientata), dovendo però rimanere inteso che di naturalismo esistono altre¹² – e ben più accettabili¹³ – varianti, di cui tale concezione costituisce una deriva dalle impegnative conseguenze (anche) normative.

¹⁰ Pare opportuno chiarire qui perché nell'economia di questo scritto si insiste sul sottolineare il carattere di “vulgata” del pensiero fatto proprio dal senso comune e, dunque, dalle istituzioni. Il punto centrale può essere questo: l'idea comunemente accettata di scienza sembra dimenticare una criticità particolarmente ardua da risolvere all'interno del naturalismo: ossia il fatto che non vi è una definizione condivisa né di scienza né di metodo scientifico. In altri termini, la pretesa di ridurre tutto il sapere (e l'esistente) al metodo scientifico si scontra con l'ostacolo di dettare una nozione “scientificamente corretta” di “scienza”. Il tema, come ricorda F. LAUDISA, *op. cit.*, p. 120, è quello dell'autogiustificazione. Ma di tali criticità il comune riferirsi alla nozione di scienza si disinteressa completamente assumendo acriticamente come privo di problematicità il naturalismo (e il suo conseguente realismo riduzionista): da ciò la derubricazione a vulgata del naturalismo.

¹¹ Giova precisare che, ovviamente, le affermazioni contenute negli ultimi periodi sono recisamente rigettate dai sostenitori del naturalismo e, in particolare, della corrente definita come “naturalismo scientifico”. Per una ricostruzione sintetica del naturalismo scientifico può vedersi M. DE CARO, *Natura e naturalismi*, in *Hermeneutica, Annuario di filosofia e teologia*, 2016, p. 37.

¹² Per una sintetica ricostruzione delle varie posizioni del c.d. naturalismo epistemologico può vedersi A. PAGNINI, *Il naturalismo in epistemologia*, in E. AGAZZI, N. VASSALLO (a cura di), *Introduzione al naturalismo filosofico contemporaneo*, Milano, 1998, p. 169 e ss..

¹³ Sul punto - inserita nel filone del c.d. naturalismo liberalizzato (per una contrapposizione fra naturalismo naturalizzato e naturalismo scientifico può vedersi sempre M. DE CARO, *op. cit.*) - può citarsi la recente proposta di un naturalismo costruttivo, che pone in un rapporto di reciproca coordinazione scienza e metafisica. Cfr. M. MORGANTI, *Scienza e metafisica. Per un naturalismo costruttivo*, in *Sistemi Intelligenti: rivista quadrimestrale di scienze cognitive e di intelligenza artificiale*, 1/2013, p. 67 e ss.. Ipotesi, questa, comunque annotata criticamente da De Caro, Dorato, Carrara e Gabbanì con contributi pubblicati nel medesimo fascicolo di *Sistemi Intelligenti*, meglio riportati nella bibliografia generale. In ogni caso, occorre evidenziare come versioni soft di naturalismo rischino di collapsare su posizioni non-naturaliste o addirittura anti-naturaliste. Sul punto si veda F. LAUDISA, *op. cit.*, p. 122.

Di più: si ritiene che tale forma di naturalismo, alla quale l'ordinamento aderisce nei suoi intimi presupposti, costituisca un preciso orientamento di carattere filosofico capace di influire sulla effettiva possibilità di definire l'ordinamento come laico.

Infatti, gli assunti di partenza di tale forma di naturalismo conducono direttamente al riduzionismo: ossia alla tesi secondo cui il reale sia interamente riconducibile all'ambito di ciò che le scienze naturali, con il loro metodo, possono osservare. Ma, al pari degli assunti di partenza di qualsiasi altra opzione filosofico-credenziale, gli assunti del naturalismo riduzionista risultano indimostrabili e, dunque, sostenuti soltanto da una adesione preconcepita del credente (creda esso all'esistenza di un dio sovranaturale o all'ontologia naturalista, tale giudizio rimane doxa e non epistème).

4. Il danno da lucida agonia

Nella pronuncia delle Sezioni Unite più volte citata, il tema del danno da lucida agonia non è trattato se non al fine di ribadire la configurabilità e l'eterogeneità rispetto al diverso tema del danno tanatologico. Tale eterogeneità è ben evidente anche seguendo il solo senso comune: una cosa è morire improvvisamente, senza attraversare alcuna sofferenza derivante dalla consapevole imminente morte, altra il morire lucidamente. E sulla base di questa eterogeneità la costante giurisprudenza, nell'occuparsi della vicenda, prende in esame, quale criterio descrittivo dell'area di risarcibilità del danno, l'effettiva comprensione da parte del morente della situazione che si trova ad affrontare.

Non sembra però che l'indagine svolta dalla giurisprudenza abbia ad oggetto l'effettivo stato d'animo del morente, mirando invece a verificare se, nel singolo caso di specie, le condizioni soggettive del morente consentissero ad esso di rendersi conto della situazione vissuta o meno.

Fin dall'emersione – o meglio dal definitivo consolidamento – della figura del danno da lucida agonia, la giurisprudenza ha legato la sussistenza di un danno risarcibile alla sofferenza psichica del morente. La massima che dal 2008 tralattivamente attraversa le pronunce rese sul tema è infatti chiara nell'affermare che «il giudice può riconoscere e liquidare il danno morale, a ristoro della sofferenza psichica provata dalla vittima di lesioni fisiche, alle quali sia seguita dopo breve tempo la morte, che sia rimasta lucida durante l'agonia in consapevole attesa della fine. Una sofferenza psichica siffatta, di massima intensità anche se di durata contenuta, non essendo suscettibile, in ragione del limitato intervallo di tempo tra lesioni e morte, di degenerare in patologia e dare luogo a danno biologico, va risarcita come danno morale, nella sua nuova più ampia accezione». (cfr. Cass. Civ. SS.UU., sentenza del 11 novembre 2008 n. 26973).

In quest'ottica due elementi devono dunque concorrere affinché assuma rilevanza risarcitoria l'evento morte: la consapevolezza della propria imminente morte e la sofferenza psichica derivante da tale consapevolezza.

Ora, posta questa distinzione, ossia quella fra comprensione dell'imminente morte e sofferenza ad essa connessa, occorre focalizzare l'attenzione su di un aspetto: sembra che mai, nelle pronunce rese sul tema, la giurisprudenza ponga pur minimamente in dubbio che il morente possa vedere una morte improvvisa come peggiore di una morte consapevole.

Vi è cioè una presa d'atto implicita – e quindi, proprio perché implicita, fortissima – secondo cui la cognizione dell'imminente propria morte sarebbe inevitabilmente una sofferenza di massimo grado. Un buon esempio di questo atteggiamento preconcepito può essere la massima secondo cui “Il danno tanatologico, inteso come consapevolezza dell'imminente fine della vita, non può essere riconosciuto allorché la vittima non abbia sofferto alcun dolore di natura psichica, essendo rimasto in coma dall'evento fino al decesso, non vedendo pertanto lucidamente avvicinarsi la morte” (Cass. Civ., Sez. III, sentenza del 20 aprile 2012 n. 6273/2): come dire che il morente se, invece, avesse visto lucidamente avvicinarsi la morte, certamente avrebbe sofferto.

Il senso comune potrebbe di per sé sostenere quest'approccio e far ritenere capziosa una tale distinzione fra comprensione della propria morte e sconforto derivante da tale comprensione. Non fosse però che il senso comune così evocato pare scontare il medesimo vizio che si imputa all'implicito assunto seguito dalla giurisprudenza: vizio consistente nella completa oblitterazione di ogni prospettiva culturale alternativa all'imperante riduzionismo naturalista. Si crede cioè che questa concezione, data per implicita e dunque ancor più radicata che se espressa in modo esplicito, rechi con sé un tipo particolarissimo di dogmatismo. Un dogmatismo “confessionale” che consiste, appunto, nell'aderenza piena ai presupposti dell'ontologia naturalista.

In altri termini, si vuol dire che il distinguo che il senso comune pone fra chi muore improvvisamente e chi muore rendendosi conto di morire sia appunto una distinzione che ha degli effetti sul piano giuridico, poiché l'ordinamento riconnette – quasi meccanicamente – alla morte consapevole una lesività derivante dalla sofferenza psichica ritenuta insita in tale consapevolezza.

Tale indissolubile legame fra consapevolezza del momento della morte e sofferenza psichica, se facciamo bene attenzione, potrebbe invece non essere scontato per chiunque.

Se infatti si abbandona l'arido scenario naturalista e si accede al terreno delle credenze e opinioni filosofico-religiose, possiamo trovare una solida base su cui affondano molte possibili differenze intersoggettive, di cui l'ordinamento – nella sua ambizione di laicità, e dunque di equidistanza da ogni specifico approccio dogmatico, ivi incluso quello riduzionista – dovrebbe farsi carico.

L'idea che l'avvicinamento consapevole alla morte per tutti e in ogni circostanza comporti un danno ingiusto si basa sull'idea che con l'arrivo della morte vi sia una totale perdita di senso del vissuto, tale per cui ogni istante di vita vissuta nella consapevolezza della propria morte non sarebbe altro che uno stato di intollerabile sconforto, senza che la prospettiva di un Oltre possa alleviare la condizione del morente, o addirittura imporgli una precisa condotta al fine di perseguire una migliore esistenza futura.

Di più: questa idea presuppone un atteggiamento culturale – che certamente è quello dominante nella cultura Occidentale post-moderna – che considera il relegare la morte all'inconsapevolezza come un dovere morale¹⁴.

Questo atteggiamento culturale non è sempre stato tale in Occidente, e non è l'unico in campo oggi. In altri termini: non è scontato che per ognuno l'avvicinarsi alla morte sia ciò che il senso comune ritiene debba necessariamente essere.

¹⁴ P. ARIÈS, *Storia della morte in occidente*, cit.

Fatto questo primo passo ne consegue allora che, al di là della verifica della consapevolezza dell'imminente morte, per aversi un danno ingiusto dovrebbe sussistere (ed essere verificata) la sussistenza di una effettiva sofferenza psichica, in quanto lo stato mentale del soggetto morente (non più dato per scontato nel senso di una necessaria sofferenza) diventa un presupposto dell'esistenza del danno. Sofferenza psichica che prescinda dalla mera consapevolezza della morte.

Occorrerebbe dunque indagare se il singolo soggetto nel caso di specie abbia o non abbia vissuto gli ultimi attimi della vita in una condizione di afflizione psichica.

Quanto fin qui detto rischia di apparire così lontano dall'idea comune del rapporto fra vita e morte da rendere fantasiose le considerazioni svolte e potrebbe rischiare di condurre ad un approccio di tipo meramente intellettuale alla morte, del tutto incompatibile con il dovuto rispetto innanzi ad ogni forma di sofferenza, di cui quella connessa alla morte e al morire rappresenta un capitolo centrale. Ma una breve e sommaria panoramica di tipo storico sul rapporto fra uomo e morte e un accenno a scenari culturali alternativi mostrano come l'Occidente sia di ieri che di oggi contenga una vocazione assai distante dal sopra evocato senso comune, per come esso viene comunemente percepito¹⁵.

Per quanto bizzarro possa apparire al senso comune, vi sono numerose correnti religiose e filosofiche che vedono nell'avvicinarsi alla morte un momento inevitabile e dignitoso dell'esistenza, che impone una precisa condotta del morente. Vi sono opzioni religiose che vedono nel morire, o meglio nel corretto modo di morire, il compimento della vita stessa.

Basterebbe, per convincersene, soffermarsi un attimo nel considerare come la filosofia antica (indiscussa matrice del pensiero Occidentale) guardasse alla morte: fra gli altri, ad esempio, l'intero stoicismo e lo stoicismo romano in particolare ha una visione della morte solenne e degna, non certo priva della consapevolezza del morire, e qualificante l'intero percorso di vita¹⁶.

Ma lasciando da parte una storia così lontana, e concentrandosi sugli approcci culturali alternativi al naturalismo, può notarsi come vi siano opzioni certamente esogene al mondo occidentale, ma oramai in esso ben impiantate, che smentiscono la supposta inevitabile correlazione fra consapevolezza della morte e sofferenza. Una facile approssimazione potrebbe essere quella di riferirsi alla cultura indiana latamente intesa, e quindi riferendosi tanto alle dottrine induiste, quanto quelle buddiste che jainiste¹⁷.

¹⁵ È doveroso precisare che in queste pagine non viene presa in considerazione alcun credo religioso volto a glorificare la morte del credente durante la battaglia.

¹⁶ Le parole di Seneca nel *De ira III*, 15, 4 in cui indica esplicitamente il taglio delle proprie vene come via per la libertà per far fronte a situazioni tragiche sono in tal senso esemplari. Altrettanto esemplare il passaggio del *De tranquillitate animi* in cui si afferma: «Cosa c'è di male nel ritornare là da dove si è venuti? Vivrà male chi non saprà morire bene. Bisogna saper toglierle valore a questa vita e metterla tra le cose di poco conto. Non possiamo stimare, come dice anche Cicerone quei gladiatori che cercano in ogni modo di aver salva la vita, mentre ammiriamo invece quelli che mostrano di disprezzarla. Lo stesso vale anche per noi; spesso, infatti, noi moriamo per la paura di morire». SENECA, *La Tranquillità dell'animo*, trad. it. G. Manca, Torino, 1995, p. 275.

¹⁷ Per un inquadramento generale delle varie correnti filosofiche indiane, come opere generali di riferimento possono indicarsi il classico S. RADHAKISHNAN, *La filosofia indiana*, trad. it. E. Agazzi, Torino, 1974 e, per quanto riguarda il panorama italiano, il classico G. TUCCI, *Storia della filosofia indiana*, Bari, 2012.

Nelle dottrine induiste classiche, ossia nella tradizione vedica, il rapporto fra vita (terrena) e morte (terrena) è ben saldo: il desiderio di vivere è inteso come avente in sé anche desiderio di morire, per cui accettare e volere la vita significa accettare e volere anche la morte fisica. «E' solo apparentemente un paradosso affermare che un'intensa volontà di vivere corrisponda a un'ugualmente forte volontà di morire. Se la volontà di vivere è una reale volontà di vivere la vera vita e non un mero desiderio di una vita immaginaria, dobbiamo riconoscere che, giacché la vita reale è condizionata esistenzialmente dalla morte, anche la morte dev'essere presa in considerazione e voluta allo stesso modo. Desiderare di vivere e non desiderare in pari misura la morte che è insita nella vita, non è un reale desiderio di vivere, ma piuttosto un semplice prodotto della nostra immaginazione che cerca di aggrapparsi a una "vita" illusoria [...]. Nei Veda non troviamo un'argomentazione così esplicita, ma la loro atmosfera onnipervasiva sembra corrispondere molto da vicino a ciò che abbiamo appena detto»¹⁸. La morte, in questo scenario, diviene quindi un oggetto di desiderio al pari della vita. Ciò non esclude che l'esperienza della morte sia dolorosa, ma (nonostante la sofferenza connessa alla morte) il rapporto vita-morte è visto in una chiave diversa, che conferisce un senso ultraterreno all'esperienza della morte la quale, pertanto, diviene una esperienza che pretende di essere vissuta come ogni altra esperienza terrena.

Il buddismo, ed in particolare il buddismo tibetano, è nella sua interezza una vera e propria liturgia della morte, fin dalle prime fasi della vita del praticante. E non a caso i testi più famosi della cultura tibetana circolati anche in Occidente hanno a che fare con la morte e il giusto modo di morire, fornendo finanche i dettagli relativi al processo del morire e le connesse pratiche spirituali da eseguire in concomitanza con il divenire della morte¹⁹. E la presa di coscienza della morte come fatto inevitabile e fondante l'esperienza umana è fin dalle origini del buddismo un suo tratto saliente: si narra che il Buddha storico consigliasse ad ogni nuovo discepolo di dimorare per un mese consecutivo in un cimitero, in modo da assistere ogni giorno a riti funebri e comprendere l'indissolubile legame fra vita (terrena) e morte (terrena); e la pratica della meditazione sulla morte continua ad essere una delle tecniche ritenute più fruttuose²⁰.

E, d'altronde, il fine del buddismo, in ogni sua variante, è il raggiungimento di un particolare stato, il Nirvana, che appare particolarmente contraddittorio con il senso comune: il Nirvana è, in sostanza, la morte definitiva, ossia la cessazione di ogni possibilità di esistenza mortale²¹. Così intesa, la morte definitiva diviene il fine ultimo dell'esperienza terrena, conseguibile anche (per taluni, soprattutto) seguendo specifici percorsi mentali in punto di morte. Fine ultimo coincidente con la definitiva cessazione della sofferenza inevitabilmente insita nel perpetrarsi del ciclo di nascita, morte e rinascita.

¹⁸ R. PANIKKAR, *I Veda – Mantramanjari*, Milano, 2001, p. 733.

¹⁹ I riferimenti principali sono a SOGYAL RINPOCHE, *Il libro tibetano del vivere e del morire*, Roma, 2002 e ad *Il libro dei morti tibetano*, Milano, 2014, a cura di U. LEONZIO. Ma anche nei testi non espressamente dedicati al tema della morte, non mancano riferimenti al rapporto che il praticante deve tenere nei confronti del proprio corpo: e ciò nel senso di non eccedere nella valorizzazione della propria esistenza fisica. Cfr. GHESCE YESCE TOBDEN, *Commentario al testo di Shantideva Bodhisattvacharyaavatara*, Santa Luce, 2014, p. 135.

²⁰ THÍCH NHẬT HANH, *Il miracolo della presenza mentale : un manuale di meditazione*, Roma, 1992.

²¹ R. PANIKKAR, *Il silenzio del Buddha: un ateismo religioso*, Milano, 2006, p. 88.

Nel jainismo è addirittura contemplata una particolare ritualità, quella del “shantara” (o “sal-lekhana”) che consiste nell'autoimposizione della morte attraverso un lungo percorso di digiuno. Si tratta di una pratica religiosa presente fin dalle origini della tradizione Jaina, anche se non frequentemente esperita²². Ritualità decisamente forte, questa, anche per il senso comune indiano, tanto che a fronte di una prima decisione della Corte dello Stato del Rajasthan che aveva equiparato tale pratica al suicidio, si è poi pronuncia dell'Alta Corte Indiana, che ha sospeso la decisione del primo giudice ma non sedato le lamentele di chi, nella società civile, si è schierato contro la legalità della pratica²³.

Questi brevissimi accenni ad altre culture - in cui dichiaratamente la sfera dell'Oltre influenza lo svolgimento della vita (terrena) assegnando ad essa significato solo come preparazione alla morte e alla vita al di là della morte – apre ad un rapporto fra vita e morte che appare lontano dal comune sentire contemporaneo. Prima facie, questo rapporto fra vita e morte sembra incompatibile con la cultura occidentale. L'induismo, il buddismo, il jainismo, pur avendo sempre più aderenti in terra d'Occidente, non sono religioni endogene²⁴. E tuttavia tale visione non è così lontana da approcci seguiti in seno all'Occidente cristiano.

Non dovrebbe essere però necessario dilungarsi molto su come nella religione cristiana, in ogni sua variante, il tema della morte sia parimenti centrale: la resurrezione del Cristo non è niente di meno che la promessa della sconfitta definitiva della morte e, quindi, la spinta a considerare la morte fisica solo come una tappa, necessaria, di un percorso che conduce al ricongiungimento con il Dio Creatore.

Anche il Cristianesimo di oggi quindi professa, se non l'indifferenza verso la propria morte, certamente una fede che si fonda su di un'idea di morte assolutamente non definitiva, di cui si può non aver paura.

Questo approccio – comune, in definitiva, a qualsiasi orizzonte religioso - affonda in un clima culturale in cui la morte viene considerata una componente essenziale della vita. Un clima di cui anche l'Occidente è stato lungamente pervaso e che ha abbandonato solo nell'epoca della modernità: «L'uomo è stato, per millenni, il padrone assoluto della sua morte e delle circostanze della sua morte. Oggi non lo è più, ed ecco come. Prima di tutto, era inteso come una cosa normale, che

²² P. DUNDAS, *Jainismo. L'antica religione indiana della non-violenza*, Roma, 2005, p. 239.

²³ M. GHATWAI, *The Jain religion and the right to die by Santhara*, in *The Indian Express*, 2015.

²⁴ In ogni caso, la sempre maggiore rilevanza - sia sul piano filosofico-religioso che su quello, più generale, che potremmo dire “culturale” - del pensiero orientale anche nei contesti culturali occidentali è oramai acclarata. Notevoli spunti di comparazione, anche sul tema strettamente giuridico, sono contenuti in A. CATANIA, L. LOMBARDI VALLAURI (a cura di), *Concezioni del diritto e diritti umani nel confronto Oriente-Occidente*, Napoli, 2000. La rilevanza del pensiero orientale, ed indiano in particolare, e la sua influenza su pensatori occidentali è ampiamente documentata anche nell'età moderna: il riferimento più immediato è senz'altro l'opera di Schopenhauer, il quale, notoriamente, dichiara di ispirarsi alle opere della tradizione vedica e, in epoca successiva, a quelle della tradizione buddhista. Tant'è che il merito attribuito a Kant da Schopenhauer è niente meno che l'aver introdotto con chiarezza in Occidente la distinzione fra soggetto e oggetto da sempre propria della cultura indiana (cfr. A. SCHOPENHAUER, *Il Mondo come volontà e rappresentazione*, Roma-Bari, 2009, p. 448-449). Il fatto che la storiografia occidentale lasci ampiamente sotto-traccia l'influenza della cultura indiana su quella europea è un fatto, peraltro, che potrebbe essere analizzato in una chiave storico-politica, considerando come sarebbe stato difficilmente accettabile per l'Europa colonialista ammettere un debito culturale verso le culture economicamente e politicamente soggiogate.

l'uomo sapeva di star per morire, sia che se ne accorgesse da solo, sia che bisognasse avvertirlo. Per i nostri vecchi autori, era naturale che l'uomo sentisse la morte vicina, come dice press'a poco l'agricoltore di La Fontaine, di rado la morte era improvvisa, anche in caso d'incidente o di guerra, e la morte improvvisa era molto temuta, non solo perché non dava il tempo di pentirsi, ma perché privava l'uomo della sua morte. La morte, dunque era quasi sempre preannunciata – in un tempo in cui le malattie appena un po' gravi erano quasi sempre mortali»²⁵.

Il rapporto fra uomo e morte sembra dunque oggi soffrire di una rimozione che produce l'idea che la vita sia, appunto, estranea al concetto di morte. Rimozione che è però il prodotto culturale di una determinata società, quella attuale, del tutto contingente: un altro rapporto fra uomo e morte è stato possibile e lo è tutt'ora, per molti, nonostante quello che sembra essere il comune sentire. Quanto fin qui sinteticamente evidenziato dovrebbe quindi condurre alla ragionevole considerazione che un altro rapporto con la propria morte è, almeno potenzialmente, possibile, e dunque che quella correlazione data per scontata fra sofferenza e consapevolezza della propria morte non sia altro che una delle possibili alternative in campo: una alternativa probabilmente molto diffusa, ma certo non l'unica.

Riportando gli stimoli dati da questi brevissimi accenni ad orizzonti culturali alternativi sul piano del danno da lucida agonia, ci si potrebbe chiedere se il soggetto morente debba essere discriminato in base alle proprie credenze religiose. Esemplicando: un convinto ateo nihilista che scopra improvvisamente di essere sottoposto ad una lesione gravissima e che di lì a poco dovrà perdere la vita, ossia l'unico orizzonte esistenziale che la sua "fede", la sua credenza ritiene esistente, deve essere trattato alla stessa stregua di un sacerdote, un monaco, un fervente praticante di opzioni filosofico-religiose che vedono nella morte consapevole un vantaggio rispetto ad una morte inconsapevole? (Si noti che, per quanto possa apparire strano, ritenere che il sensibile esaurisca l'esistente è, al pari di qualsiasi altra opinione di carattere ontologico, appunto una opinione, una credenza indimostrabile.).

Proseguendo in una sommaria esemplificazione, si ricorda che in una opzione credenziale tibetana – come in molte altre culture del medesimo stampo – ben peggiore sarebbe una morte improvvisa e inconsapevole, che non consenta al morente lo svolgimento di quelle ritualità per cui esso si è preparato per tutta la vita in vista di un migliore futuro ultraterreno, rispetto ad una morte pur dolorosa ma consapevole.

Ma se vediamo bene non è lontano da una opzione cattolica tutto questo, perché la morte improvvisa non consente al credente di accedere, ad esempio, al perdono, non consente di accedere agli ultimi sacramenti, o finanche ad una conversione, che potrebbero prepararlo alla vita ultraterrena, quindi una morte improvvisa sarebbe per lui peggiore, benché indolore, rispetto ad una lunga agonia.

Ovviamente, l'impostazione seguita dalla giurisprudenza neppure accede all'idea che si possa distinguere fra queste diverse ipotesi, e ciò perché si muove dall'assunto che per chiunque in ogni caso in ogni circostanza l'approssimarsi consapevolmente alla morte sia di per sé un pregiudizio, il pregiudizio massimo. E che, per converso, una morte inconsapevole sia per ciascuno preferibile al dover attraversa questa sofferenza.

²⁵ P. ARIÈS, *Storia della morte in occidente*, cit., p. 190.

Invece, e avviandosi verso i successivi paragrafi di questo scritto, deve osservarsi come siano indiscutibilmente presenti numerose credenze che impongono una precisa condotta del devoto nel momento della morte e, tale devoto, dovrebbe preferire in ogni caso una morte consapevole ad una improvvisa, nonostante l'inevitabile sofferenza "psico-fisica" sofferta.

Ciononostante, nel dibattito intorno al tema del danno tanatologico (largamente inteso, in modo da ricomprendervi anche il danno da lucida agonia), da nessuna parte si pone minimamente in dubbio che tale sofferenza non sia indissolubilmente legata alla consapevolezza della propria morte.

Il senso che si trae da ciò è che l'ordinamento – così come la cultura giuridica su cui esso si innesta – risulta adagiato sull'idea che la prospettiva dell'Oltre non possa in alcun modo influire sui meccanismi risarcitori legati al fenomeno del fine-vita. Altrimenti detto, la laicità delle istituzioni diviene una silente adesione ad una precisa confessione: quella che nega la rilevanza dell'Oltre e dell'idea di Oltre praticata dal singolo.

5. Il rapporto fra morte e sopravvivenza con lesioni

Nel precedente paragrafo si è voluto introdurre argomenti volti a sottolineare come non possa considerarsi esistente un necessario nesso di correlazione fra consapevolezza della propria morte e sofferenza psichica. Di seguito si vuol invece osservare come anche nelle ipotesi in cui il soggetto si trovi effettivamente in uno stato di sgomento morale, l'idea di risarcire un tale pregiudizio subito dovrebbe comunque scontare un diverso – e più veritiero – rapporto con il fine-vita.

Il dominante approccio culturale di tipo riduzionista ha, come detto, una corrispondenza nel fenomeno della derubricazione dell'idea di morte a fatto incompatibile con la vita: un fatto di cui il vivente non deve occuparsi, di cui è meglio non avere memoria per poter godere a pieno del diritto alla vita.

E così, sul piano giuridico, relegando la morte alla sfera del non-nominabile, è facile avvertire uno stridore laddove un soggetto muoia in conseguenza di un fatto illecito senza ricevere da parte dell'ordinamento alcuna fonte di riequilibrio economico nella forma del risarcimento del danno per equivalente. Soprattutto se si paragona a tale situazione quella di un soggetto che, anziché morire, sopravviva subendo delle lesioni permanenti: il secondo, che ha subito un danno più limitato, ha diritto al risarcimento; il primo, no.

Sotto il profilo civilistico, la ricostruzione teorica che nega il risarcimento del danno parte dalla considerazione che solo il danno-conseguenza è risarcibile, e non il danno-evento: e su questo crinale di dogmatica civilistica contrasta l'idea che il danno tanatologico sia risarcibile.

Ma se proviamo a fare un passo indietro, considerando che la morte è parte essenziale della vita, la prospettiva cambia radicalmente.

La sopravvivenza alle lesioni riportate – e più in generale la sopravvivenza in sé – non è a tempo indeterminato, in quanto l'esperienza umana ha in sé un termine di durata (in una metaforica giuridica, va sottolineato che siamo di fronte a un termine, in cui è incerto il quando, non ad una condizione in cui è incerto l'*an*).

In sostanza, considerare risarcibile la morte e il percorso di avvicinamento alla morte presuppone di dare per scontato che la morte non sia un elemento fisiologico della vita. A ciascuno tocca di

morire e il fatto che si muoia qualche anno prima o qualche anno dopo, in modo più o meno doloroso, con un maggiore o minor grado di consapevolezza, se proprio questo lo si vuol quantificare in termini di risarcimento del danno, lo si dovrà comunque scontare della sofferenza che sarebbe stata prima o poi esperita. È una piana applicazione del principio della *compensatio danmuni cum lucro*. Il tema, invero, sebbene sotto altra prospettiva è stato portato all'attenzione della giurisprudenza, ma non pare che sia fatto corretto uso di tale istituto. Laddove considerato, l'istituto è stato infatti utilizzato per contrastare il diritto del congiunto, titolare ad esempio di una pensione di reversibilità, ad ottenere un diritto al risarcimento iure proprio²⁶.

Qui, invece, stiamo invocando l'uso del principio della *compensatio* sotto un profilo assai diverso. Si consideri, infatti, che con l'avvicinarsi consapevolmente alla propria morte, il soggetto che subisce questo evento al contempo ottiene un beneficio: quello dell'evitarsi altri danni futuri connessi all'inevitabile suo morire. Il fatto che vi sia una agonia di alcune ore o giorni certamente potrà essere lesivo per la situazione del soggetto che si trova a vivere un trapasso doloroso, ma viene così risparmiato un altro trapasso doloroso. Quello che sicuramente il morente avrebbe dovuto affrontare se fosse rimasto in vita.

Tuttavia, ragionando così si arriva all'apparente paradosso che il soggetto che muoia improvvisamente si trova addirittura avvantaggiato dalla situazione in cui non sarebbe morto, in quanto morendo improvvisamente gli viene risparmiato il danno di una agonia peggiore, futura, magari distante alcuni anni, ma che avrebbe comunque dovuto attraversare. Paradosso tuttavia nemmeno troppo insensato, se si considera che con la morte vi è anche l'estinzione della sofferenza correlata al permanere in vita. La nostra stessa cultura occidentale, sebbene in tempi oramai seppelliti dall'atteggiamento culturale conseguente e successivo al positivismo, era ben conscia di ciò: assai emblematico è l'aneddoto ricordato da Eliade secondo cui Apollo, per far felice la madre di due gemelli – che chiedeva per i figli il più prezioso dei doni che il dio potesse far loro – li uccise immediatamente mentre dormivano²⁷, così come inequivocabili solo le ultime parole del Socrate morente ricordate nel Fedone di Platone che implicitamente equiparano la vita ad una malattia di cui la morte è la cura²⁸. Atteggiamento culturale, questo, peraltro poi non lontano da quello veicolato dai primi capitoli del grande poema indiano del Mahabharata, laddove alcune divinità che per punizione devono sottostare ad un'esistenza terrena ottengono, come mitigazione della propria condanna, il fatto che la madre li uccida immediatamente dopo averli partoriti²⁹.

In sostanza, non è la morte in quanto tale a costituire la fonte del danno, perché questa prima o poi si verificherà. Quello che semmai può essere sindacato è la giustizia del suo intervenire in quel

²⁶ E. SALEMI, *Vittime secondarie dell'illecito e risarcimento del danno patrimoniale da morte*, in *La Responsabilità Civile*, 2010, pp. 331-333.

²⁷ M. ELIADE, *Storia delle credenze e delle idee religiose*, Milano, 2006, pp. 284-285.

²⁸ Il riferimento è al passo 118a del Fedone, dove Socrate invita Critone a offrire un gallo ad Asclepio, dio della medicina. Come osservato da B. WILLIAMS, *Platone: l'invenzione della Filosofia*, in *Il senso del passato. Scritti di storia della filosofia*, Milano, 2009, p. 193, questa interpretazione del passo, non comune nell'antichità, è emersa soprattutto durante il Rinascimento e, poi, con forza, nell'Ottocento.

²⁹ R. MENON, *Mahabharata – Libro I – Adi Parva*, Trad. di Giorgio Borgonovi e Marco Marzagalli, Milano, 2007.

momento, in quanto certamente la morte come conseguenza di un fatto illecito abbrevia l'esperienza di vita del morente. E quindi il bene giuridico leso potrebbe essere visto non nella vita stessa, ma nella giusta durata della vita, nella aspettativa di vita³⁰.

In questi termini, il dibattito e lo scenario mutano radicalmente in quanto la vita può essere interpretata nel senso di avere una giusta durata. Giusta durata che è però eminentemente soggettiva. In questo senso, ed esemplificando, la morte di un soggetto in giovane età non può essere equiparata a quella di un ultracentenario. Entrambi muoiono, ma il primo in un momento in cui l'orizzonte del termine della propria vita potrebbe essere ancora lontano, l'altro in un momento in cui abbia già maturato un approccio psicologico alla morte tale per cui l'intervenire della morte stessa non sia per lui fonte di sofferenza.

In realtà, però, anche il tema della “giusta” aspettativa di vita dovrebbe essere ben osservato: l'incertezza della durata dell'esistenza è un tema della tradizione occidentale non meno che di quella di ogni altra cultura. La vita è una esperienza soggettiva non riducibile a standard di durata.

Pensare, al contrario, che la vita abbia una durata confezionata, è un approccio al tema dettato evidentemente dal conformarsi alla logica economico-assicurativa della possibilità di calcolare standard medi di durata dell'esperienza umana, svalutando completamente la dimensione dell'Oltre e del senso dell'Oltre dell'esperienza umana, dell'impossibilità dell'uomo di avere il controllo della propria esistenza.

Questo ci introduce al prossimo aspetto che si vuol trattare.

6. La devalutazione della natura “artificiale” del concetto di morte

Fino a meno di un secolo fa la morte era un evento privo di ogni caratterizzazione tecnologica. Si moriva in modo “naturale”, senza che artefatti umani potessero prolungare più di tanto la durata della vita.

E in questo contesto era relativamente semplice dare una definizione di morte: era la definitiva cessazione del funzionamento del sistema cardio-circolatorio. (In realtà, anche in quel passato privo di tecnologia era avvertito fortemente il rischio di dare per intervenuto uno stato di morte invece solo apparente.).

Con l'avvento della tecnologia medica sono iniziati ad emergere problemi definitivi: se un apparecchio medico può mantenere funzionante a tempo indeterminato uno o più organi, quando il soggetto può dirsi morto?

³⁰ In questa affermazione vi è una netta e volontaria semplificazione. Si potrebbe infatti considerare che, attribuendo agli eventi terreni un significato ultraterreno di tipo teleologico, niente avvenga casualmente e dunque anche la causalità fra fatto lesivo e morte sia interpretabile in modo finalistico. In questa prospettiva il compimento dell'illecito potrebbe essere visto come un evento che, lungi dall'abbreviare una esistenza che legittimamente aspiri ad una durata più ampia, costituisca invece la realizzazione di un disegno che preveda esattamente la fine di quella esistenza. In questo scritto non si accederà però a tale ordine di questioni per una ragione di ordine strettamente pratico: una tale prospettiva sposterebbe il discorso su di un piano talmente lontano dai presupposti accolti dalla cultura giuridica contemporanea da rendere assolutamente impossibile un dialogo fra le due diverse impostazioni, le quali presuppongono, ciascuna, un'ontologia contrastante in modo radicale con quella assunta dall'altra.

Il pensiero scientifico e filosofico non abbisogna di una definizione certa di morte: il fine della ricerca scientifico-filosofica è trovare risposte migliori rispetto a quelle già acquisite, senza dover giungere necessariamente ad una condizione di definitiva immodificabilità.

L'ordinamento giuridico, invece, non può prescindere da certezze definitive. L'operatore giuridico, nel momento in cui pone un fatto storico alla base di un proprio atto, ha necessità di ritenere tale fatto storico come certamente esistente: la morte, in altri termini, per quanto concetto discutibile sul piano filosofico-scientifico, come fatto storico rilevante da un punto di vista giuridico-normativo deve essere una nozione priva di ambiguità.

Ecco che la società post-moderna, oltre a conoscere sul piano culturale una netta devalutazione dell'idea di morte, conosce anche una nozione normativa di morte: con estrema approssimazione, quella di morte cerebrale.

Ora, senza qui addentrarsi nel pur ancora acceso dibattito in ordine alla correttezza, sul piano scientifico-filosofico della nozione di morte fatta propria dai vari ordinamenti giuridici, vi è una circostanza da rilevare: la nozione di morte è una nozione normativa³¹.

Ciò è legato al fenomeno del progressivo miglioramento delle scienze mediche che rendono possibile allontanare di qualche tempo una morte che, invece, in assenza di apparecchi tecnologici sempre più sofisticati, interverrebbe molto prima.

Questo dovrebbe guidarci nel comprendere come i paradossi e le contraddizioni insiti nel rapporto fra danno tanatologico e risarcimento da lesioni permanenti siano, in realtà, creati dalla struttura artificiale della nozione di morte: si definisce vivo un corpo tenuto in vita solo da macchinari che si trovi in una (almeno apparente) assenza di qualsiasi consapevolezza di sé stesso purché non soddisfi i parametri dello stato di morte clinica, e si attribuisce a tale soggetto (del tutto legittimamente) un diritto al risarcimento del danno subito. Diritto invece negato da un soggetto le cui lesioni non siano invece rimediabili da un ritrovato della scienza medica che lo mantenga estraneo da uno stato di morte clinica.

La contraddizione è quindi solo apparente: se si considera che l'uomo è riuscito ad allontanare, almeno in certi casi, e almeno per un periodo, la morte da sé stesso, e che la nozione di morte è solo, in conseguenza di ciò, una particolare situazione in cui si è deciso, in modo arbitrario ed artificiale, di dare certezza giuridica alla situazione verificatasi attraverso una definizione normativa, emerge come le contraddizioni siano destinate a sciogliersi. Non è la dogmatica giuridica civilista a mancare il bersaglio, quanto invece l'errata idea che la vita sia separabile da una nozione di morte la quale faccia i conti con la necessità di una nozione normativa di essa.

³¹ Per una ricostruzione storica della nozione di "morte" fatta propria dalla comunità scientifica internazionale, alla quale ha aderito l'ordinamento italiano, può vedersi C. A. DEFANTI, *La morte cerebrale. Definizioni tra etica e scienza*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ E P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, Milano, 2011, p. 2037. Per un inquadramento normativo sulla definizione di morte e suo accertamento in Italia, può vedersi P. BECCHI, *Definizione e accertamento della morte: Aspetti normativi*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ E P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, Milano, 2011, p. 2053.

7. Conclusioni

Abbiamo visto che tutto il ragionamento intorno al danno tanatologico aveva preso avvio dalla contraddizione avvertita in una disparità di trattamento fra due posizioni: quella di chi muoia a seguito di una lesione (che non ha diritto al risarcimento del danno) e quella di chi invece rimanga “solo” permanentemente lesionato.

E tutto il dibattito che si è sviluppato non sembra mai aver preso in considerazione, in modo frontale, il vizio capitale dell'approccio culturale dominante: ossia un'idea di vita, di diritto alla vita, che si fonda su di un rapporto fra vita e morte completamente fuorviato. Il rapporto fuorviato fatto proprio dall'Occidente post-moderno, in cui di morte non può parlarsi, in cui la morte va relegata al silenzio e all'ombra, in cui l'avvicinarsi lucidamente alla propria morte è sempre una situazione peggiore rispetto ad una morte immediata e inavvertita.

Un approccio che ha un forte legame con il riduzionismo naturalista, il quale, in coerenza con i propri assunti ontologici, nega qualsiasi rilevanza culturale del piano dell'Oltre. E il contesto giuridico in cui si è sviluppato il dibattito intorno al danno tanatologico si adegua completamente a tale approccio³².

Vi si adegua quando nel definire il danno da lucida agonia riconnette, necessariamente e senza bisogno di prova, alla consapevolezza della morte e del processo del morire la sofferenza del morente: una sofferenza ovviamente presente ma che potrebbe essere preferita, dal morente stesso, rispetto allo scenario di una morte improvvisa e inconsapevole, e che comunque dovrebbe essere graduata in considerazione delle condizioni soggettive del morente.

Vi si adegua quando non considera in modo corretto il rapporto fra morte e sopravvivenza con lesioni, dimenticando che la mancata morte è sempre e solo una morte ritardata, e che eventuali lesioni “permanenti” sono tali solo fino alla futura, e inevitabile, morte.

Vi si adegua quando coloro che sostengono la risarcibilità del danno tanatologico evidenziando, in modo suggestivo ed efficace, la contraddittorietà fra la situazione della morte immediata e quella

³² Una notazione sembra doverosa. Come evidenzia A. LAVAZZA, *Natura, senso comune e scienza*, in *Herme- neutica, Annuario di filosofia e teologia*, 2016, p. 37 e ss., vi è una distinzione fra “l'io del senso comune” e “l'io delle scienze cognitive”. L'ordinamento giuridico, ogni ordinamento giuridico, non può omettere di considerare il soggetto come giuridicamente responsabile, ossia come (almeno parzialmente) libero di autodeterminare le proprie scelte: e questo è ciò che può essere chiamato “l'io del senso comune”; di contro, “l'io delle scienze cognitive”, prodotto dell'atteggiamento naturalista, sferra un duro – forse mortale – attacco al concetto di libera autodeterminazione del soggetto (se non direttamente a quella di “soggetto”: ed infatti uno dei fili conduttori della filosofia continentale del Novecento è proprio il tema della soggettività: sul punto può vedersi F. D'AGOSTINO, *Analitici e continentali*, Milano, 1997, p. 83 e ss.). La possibile contraddittorietà di un sistema che assuma, al contempo, valido l'atteggiamento naturalista e indispensabile l'esistenza di un soggetto capace di autodeterminarsi pare evidente. In altri termini, prima o poi la cultura giuridica dovrà fare i conti in modo definitivo con la disputa intorno al libero arbitrio, non potendo procrastinare il mantenersi in questo atteggiamento di dar per scontata la libera autodeterminazione (almeno parziale) dei soggetti di diritto e al contempo di rendersi sempre più aderente all'ontologia naturalista. Sulla possibilità di una convivenza fra libero arbitrio e determinismo, può vedersi la ricostruzione degli argomenti a favore e contro le tesi compatibiliste in M. DE CARO, *Analisi concettuale e scienza: il dibattito contemporaneo sul libero arbitrio*, in M. DE CARO, M. MORI, E. SPINELLI (a cura di), *Libero Arbitrio. Storia di una controversia filosofica*, Roma, 2014, p. 365 e ss.

della permanenza in uno stato vegetativo, omettono di considerare che la morte, per come è conosciuta dall'ordinamento giuridico, è niente di più che una definizione normativa, e non un evento di cui è possibile dare una neutra descrizione.

L'esito della riflessione che si è condotto vuol quindi mostrare come le difficoltà tecnico-giuridiche di "far quadrare i conti" sul tema del danno conseguente alla morte trovino fondamento proprio nell'atteggiamento culturale che viene mantenuto nei confronti del concetto di vita e, corrispondentemente, di morte.

La vita viene contrapposta alla morte, la vita viene intesa come un diritto del soggetto giuridico e la morte la violazione del diritto alla vita, la sua obliterazione: soggetto giuridico che però, al di là di un ipotetico e surreale stato di natura, non esiste che nel suo vivo corpo, soggetto all'inevitabile morte.

Al contempo, anche l'ulteriore variante in cui è venuto declinandosi il risarcimento connesso alla morte del soggetto, ossia il danno da lucida agonia, sembra viziato da una altrettanto aprioristica affermazione di principio riconducibile al medesimo approccio culturale: ossia che la consapevolezza della propria imminente morte sia, in sé e necessariamente per ognuno, fonte di sofferenza estrema. Opinione certamente basata sul senso comune, questa, ma un senso comune viziato da una innegabile e dominante cultura naturalista, che implicitamente (e per questo in modo ancor più marcato) esclude dal campo di indagine ogni rilevanza dell'Oltre e, in particolare, dell'opinione relativa all'Oltre che costituisce l'intima convinzione del morente.

Le istituzioni, da laiche che dovrebbero apparire, ossia equidistanti da ogni confessione religiosa, sembrano invece aderire ad una particolarissima e strisciante confessione: quella, appunto, del riduzionismo. Confessione subdola in quanto, fingendo di non aver basi fideistiche, e blindata dietro il velo di una apparente certezza scientifica (ma in realtà basata su di un errato concetto di scienza, la quale, se autenticamente tale, non può derivare dall'assenza di prove di un qualsiasi Oltre la prova dell'assenza di un qualsiasi Oltre), confonde l'atteggiamento filosofico del naturalismo con il metodo scientifico: l'ordinamento, in sostanza, prende per buono – del tutto erroneamente – che il naturalismo ontologico sia una conseguenza necessaria dell'adesione al metodo scientifico. È vero invece il contrario: ossia che il metodo scientifico non potrà mai fornire una evidenza della correttezza delle assunzioni del naturalismo ontologico.

In tutto ciò, tale vulgata del concetto di scienza moderna fatta propria dall'ordinamento non fa altro che perpetrare un orizzonte culturale in cui il valore dell'essere umano e il valore della vita vengono sottratti al piano spirituale in modo talmente implicito e reciso che il concetto di vita viene degradato a livello di un bene di consumo, di cui ciascuno sembra poter liberamente godere, dimenticando che la vita contiene in sé la sua inevitabile cessazione³³.

E tutto ciò, a ben vedere, culmina, con la pretesa di risarcimento del danno tanatologico, nel più incredibile dei paradossi: quello di attribuire diritti ad un soggetto che, in quanto morto, non è più un soggetto, attraverso una serie di passaggi assai emblematici.

³³ Cosa che può essere anche espressa, in termini più radicali, nell'affermazione che si è esseri umani in quanto si partecipa alla vita e non, invece, titolari di una qualche diritto sulla vita in quanto soggetti di diritto.

Si osservi infatti che: (i) considerando la vita un bene giuridico (astratto dal concetto di morte) si avverte una insoddisfazione laddove il bene giuridico massimo, ossia la vita così intesa, viene a cessare senza che vi sia possibilità di un risarcimento del danno; (ii) da tale insoddisfazione deriva l'idea che anche se il soggetto è morto, in qualche modo esso è ancora titolare di una posizione giuridica tale da poter godere di qualche diritto; (iii) ma questa sua esistenza oltre la morte, non avviene in un qualsiasi Oltre, quanto invece nella società dei vivi, affinché esso possa beneficiare di un diritto al risarcimento del danno.

Si parte da una impostazione di tipo riduzionista per poi ipostatizzare l'esistenza di un soggetto che sopravvive alla morte, ma non sul piano filosofico-spirituale, quanto su quello materialissimo del risarcimento del danno.

La derubricazione della vita da mistero filosofico-esistenziale a bene di consumo è completa.

Rimane da vedere se tale stato delle cose (probabilmente frutto inevitabile della frammentazione della filosofia in più rami separati del sapere³⁴, che ha portato, fra l'altro alla separazione della "scienza giuridica" dalle contaminazioni con altre "scienze sociali", ossia il suo esser intesa fondamentalmente come una "scienza pura del diritto" anche in coloro che si oppongono alla tradizione kelseniana, i quali comunque condividono con essa, fra le altre cose, quantomeno la separazione concettuale fra riflessione giusfilosofica e riflessione sociologica) sia anche irreversibile. Altrimenti detto: se la cultura giuridica riuscirà a comprendere quale sia il confine fra ambito filosofico e ambito scientifico e trovare un punto di equilibrio tale per cui – rifuggendo sia l'aderenza a confessioni esplicitamente religiose, sia l'aderenza al naturalismo ontologico – possa riuscire nell'opera di edificazione di un ordinamento effettivamente laico.

³⁴ Sulla "crisi" della filosofia del Novecento, una ampia ricostruzione è data in F. D'AGOSTINO, *op.cit.*, in particolare p. 21-49.

A Right to Health Perspective on Embryo Research: Synergies, Gaps and Opportunities

Giulia Perrone*

A RIGHT TO HEALTH PERSPECTIVE ON EMBRYO RESEARCH: SYNERGIES, GAPS AND OPPORTUNITIES

ABSTRACT: *The significant progress made in biology research has revealed the key role of human stem cells in the discovery of medical treatments. What has emerged, in particular, is the revolutionary capability of human embryonic stem cells (hESCs) to differentiate into any other specialised cell of the human body. The capability to be pluripotent makes these cells as an essential and invaluable resource for both the analysis of the embryos themselves and the discovery of new therapies for untreated diseases. However, because hESCs are derived from the inner mass of a blastocyst – a very early embryo – some ethical concerns arise about the need to destroy a human embryo to extract the cell lines. In some States, including Italy, such concerns have led to legal restrictions at the national level, such as the absolute ban to donate supernumerary embryos left over after fertility treatments and no more intended for implantation, for research purpose.*

Attention is dedicated to the relevant synergies and worrying gaps that exist between embryo research and the right to the enjoyment of the highest attainable standard of health. The final goal is to identify potential opportunities to maximise the benefits of scientific progress and ensure compliance between embryo research and the right to health. It is worth noting that, although the right to the benefits of science and its applications and the right to life are addressed throughout the research, this work primarily focuses on the right to health.

KEYWORDS: Embryo Research; Health; Human Rights; Stem Cells; Regenerative Medicine

SOMMARIO: 1. Introduction. – 2. The absence of a legal definition for the embryo: regional instruments and different perspectives. – 3. The right to the enjoyment of the highest attainable standard of health and its underlying determinants. – 4. Towards the progressive realisation of the right to health: embryos unsuitable for implantation and the maximum available resources of a State. – 5. The right to prevention, treatment and control of diseases. The duty to fulfil the right to health. – 6. Understanding the benefits of science for human health: monitoring, accountability and a participative approach to embryo research and the right to health. – 7. Concluding observations.

* LL.M. in International Human Rights and Humanitarian Law, University of Essex. Mail: giuliperone90@gmail.com. The article was subject to a double blind peer review process.



1. Introduction

Historically, scientific research has largely proved to be key for the extraordinary advancement in the prevention, treatment and care of human diseases. One of the brightest chapters in the history of science is the discovery of vaccines against illnesses that used to be fatal for humans and that were defeated by humans, eventually. Thanks to the hard work of some scientists, several diseases have been eradicated and some others, such as influenza, are now far from representing a threat for people's life¹.

However, a number of devastating illnesses, including cancer, diabetes, Parkinson's Disease and Alzheimer's Disease are still untreated and continue to affect persons' health and life, sometimes leading to death². The significant progress made in biology has revealed the key role of human stem cells in the discovery of medical treatments. What has emerged, in particular, is the revolutionary capability of human embryonic stem cells (hESCs) to differentiate into any other specialised cell of the human body³. The capability to be *pluripotent* makes these cells as an essential and invaluable resource for both the analysis of the embryos themselves and the discovery of new therapies for untreated diseases.

What is at the centre of the debate, however, is the way in which such cell lines are obtained, considering that hESCs might be extracted from either supernumerary embryos left unused after an *In Vitro Fertilization* (IVF), embryos no more intended for implantation or embryos rendered unsuitable for reproductive purpose because of arrested or abnormal growth. The fact that hESCs are derived from the inner mass of a blastocyst – a very early embryo – gives rise to some ethical issues about the need to destroy a human embryo to extract the cell lines⁴. In some States, including Italy, similar concerns have led to legal restrictions on embryo research at the national level, including the absolute ban to donate any embryos left over after fertility treatments for research, even when they are not intended to be implanted anymore.

In recent years, there has been a growing interest in the unique properties of human stem cells and their potential for medical progress whereas less attention has been paid to the connections between embryo research, human health and human rights.

The present article aims to examine some of these connections and to identify potential synergies, gaps and opportunities in the analysis of embryo research from the right to health perspective. In particular, the study elaborates on some potential understandings of articles 2(1) and 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR)⁵ and poses questions on

¹ S. PLOTKIN, *History of vaccination*, in *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.*, 111, 34, 2014, pp. 12283-12287.

² A.R. CHAPMAN, M.S. FRANKEL, M.S. GARFINKEL, *Stem Cell Research and Applications: Monitoring the Frontiers of Biomedical Research*, in *American Association for the Advancement of Science and Institute for Civil Society*, 1999, Preface.

³ A. BONGSO, M. RICHARDS, C.Y. FONG, *From Human Embryos to Clinically Compliant 14 Embryonic Stem Cells: Blastocyst Culture, Xeno-free Derivation and Cryopreservation, Properties and Applications of Embryonic Stem Cells*, in A. BONGSO, E.H. LEE, *Stem Cells: From Bench to Bedside*, Singapore, 2005, p. 23.

⁴ American College of Obstetricians and Gynecologists, Committee on Ethics, *Opinion 347: Using Preimplantation Embryos for Research*, 2006.

⁵ UN General Assembly, *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, Treaty Series (TS), vol. 993, 16 December 1966.

what States are required to do or should refrain from doing to ensure compliance between internal policies and the international human rights standards on health. Also, the research tackles the important issue of providing effective monitoring mechanisms to check progress in the implementation of the right to health and hold those responsible accountable for their actions. Finally, attention is paid to the role played by the civil society in the development of national programmes and regulation.

2. The absence of a legal definition for the embryo: regional instruments and different perspectives

When James Thomson derived hESCs from an embryo in 1998, he introduced a technique which involved the destruction or disaggregation of the embryo from which the cell lines were extracted⁶. The need to destroy the embryo, however, continues to cause ethical concerns, arriving to be banned by the national legislations of certain countries. Those who consider the embryo as a potential human being, identify it as a human rights holder to be protected on the same level of a person. In their view, the destruction of an embryo can be compared to the killing of a human being⁷. However, it is argued that the exceptional capability of hESCs to differentiate into any other type of human cell makes them as a primary resource for the treatment of diseases caused by the loss of cells and tissues that are still cause of human mortality and that, because of their ability to renew themselves, hESCs might represent an endless source of biological resources to be used by scientists for medical progress⁸.

At the basis of the debate there is the difficulty to identify the legal status of the embryo. International human rights instruments do not define the moment when life begins and the absence of a clear position in this regard has relevant consequences in determining whether or not an embryo can be entitled with human rights. However, significant jurisprudence has been developed at the regional level, especially in the Inter-American system and in Europe, where Courts have been accessed in a good number of cases to clarify whether or not the embryo is entitled with human rights.

⁶ J.A. THOMSON, M.A. WAKNITZ, J.J. SWIERGIEL, V.S. MARSHALL, *Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts*, in *Science*, 282, 1998, pp. 1145 -1147.

⁷ M. FARLEY, *Roman Catholic Views on Research Involving Human Embryonic Stem Cells*, in S. HOLLAND, K. LEBACQZ, L. ZOLOTH, *The Human Embryonic Stem Cell Debate: Science, Ethics, and Public Policy*, Cambridge (Massachusetts), 2001, pp. 115-117.

⁸ Although the present article mainly focuses on the legal issues, the moral status of the embryo has been highly debated by scholars. Broadly on this topic, please consider reading: A.R. CHAPMAN, M.S. FRANKEL, M.S. GARFINKEL, *op. cit.*; ETHICS COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE, *Donating embryos for human embryonic stem cell (hESC) research: a committee opinion*, in *Int J Fertil Steril*, 100, 4, 2013, pp. 935-939; J. SAVULESCU, J.PUGH, T. DOUGLAS, C. GYNGELL, *The moral imperative to continue gene editing research on human embryos*, in *Protein & Cell*, 6, 7, 2015, pp 476-479; S.D. PATTINSON, *Some Comments on Developmental Thresholds and their Moral and Policy Significance*, in *Human Embryo Culture*, Nuffield Council on Bioethics, 2017, pp. 81-83.

2.1. The Inter-American System

Article 4 of the American Convention on Human Rights recognises the right to life «in general, from the moment of conception»⁹, where the word conception is defined by the Inter-American Court of Human Rights (IACHR) as «the moment when the embryo becomes implanted in the uterus»¹⁰. What seemed to identify the embryo as entitled with the right to life has therefore been excluded by the Court which, in its judgment on the *Artavia Murillo case*, specifies: «Before this event, Article 4 of the Convention would not be applicable»¹¹. Also, the words *in general* give rise to broader interpretations where the protection of the right to life under Article 4 walks together with the social conscience, in accordance with the political and legal developments on this issue. It follows that the Inter-American Court has never recognized an absolute right to life of the embryo, leaving space for exceptions to the general rule, instead¹². A similar perspective had already been held by the Inter-American Commission of Human Rights in the *Baby Boy* case in 1981¹³, when the judges pointed out that they could not recognise the right to life of the embryo since the drafters of the American Declaration of Human Rights (Bogotá, 1948) had chosen «not to adopt language which would clearly have stated that principle»¹⁴.

2.2. The European Framework

The European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (ECHR) states in its Article 2(1) that «Everyone's right to life shall be protected by law»¹⁵. However, to whom the word *everyone* refers specifically and who the subjects entitled with such right are, is controversial. The question about the beginning of life has been addressed by the European Court of Human Rights (ECtHR) in a good number of cases where the legal status of either the foetus or the embryo was at stake. However, because of the acute sensitivity of the political, moral and ethical issues raised, the Court has often preferred to act cautiously, leaving the legal definition of the embryo to the margin of appreciation of each State.

*Vo v. France*¹⁶ and *Tysiac v. Poland*¹⁷ represent two good examples of such approach. Arguably, although they refer to the foetus and not to the embryo, the position of the Court is still applicable to hESCs research as the embryo is biologically less developed than a foetus.

⁹ Organization of American States (OAS), *American Convention on Human Rights, "Pact of San Jose"*, 22 November 1969, art. 4 (Right to Life).

¹⁰ *Gretel Artavia Murillo y. Otros ("Fecundacion in Vitro") v. Costa Rica*, Inter-American Court of Human Rights (IACHR), 28 November 2012, para. 264.

¹¹ *Gretel Artavia Murillo y. Otros ("Fecundacion in Vitro") v. Costa Rica*, cit., para. 264.

¹² *Gretel Artavia Murillo y. Otros ("Fecundacion in Vitro") v. Costa Rica*, cit., paras. 188, 221–222.

¹³ *Gretel Artavia Murillo y. Otros ("Fecundacion in Vitro") v. Costa Rica*, cit., para. 264.

¹⁴ *White and Potter v. United States*, IACHR, 6 March 1981, para. 14(a).

¹⁵ Council of Europe, *European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, as amended by Protocols Nos. 11 and 14*, European Treaty Series (ETS) 5, 4 November 1950, art. 2.

¹⁶ *Vo v. France*, European Court of Human Rights (ECtHR), 26 November 2003.

¹⁷ *Tysiac v. Poland*, ECtHR, 21 September 2005.

In *Vo v. France*, the applicant was forced to undergo a therapeutic abortion because of a fatal mistake committed by a medical doctor. Since the woman was almost 21 weeks pregnant and her foetus was healthy before the abortion, she lodged a criminal complaint for homicide against her unborn child. However, the ECtHR did not consider it necessary to answer the question on whether the foetus has the right to life¹⁸ and ruled that, in absence of a European consensus about the legal determination of the beginning of life, such issue had to be left to the margin of appreciation of single States¹⁹. Similar conclusions were reached by the ECtHR in the *Tysiack v. Poland* case, where a pregnant woman was denied the right to abortion, even though she was at risk of blindness because of that pregnancy. She was forced to continue with her pregnancy and she became blind as a result²⁰. Again, the Court avoided to address the question about the beginning of life directly, but it did recognise the lack of clarity of Polish law about abortion. Also, the ECtHR did not ignore the high pressure under which the applicant was and the impact of such pregnancy on her health; hence, it recognised the violation of article 8 ECHR²¹.

Direct attention to the embryo was paid in *Evans v. UK*²², instead., where the Grand Chamber held that, in the circumstances described, the embryo was not to be considered as entitled with the right to life under Article 2 ECHR²³. Such conclusion was reached by the Chamber on the basis of what the Grand Chamber had already established in *Vo v. France*: in absence of any European consensus on the legal definition of the beginning of life, any decision about this issue comes with the margin of appreciation of the single State. Under the legislation of the United Kingdom, the embryo does not have any independent rights or interests recognised. Hence, it is not considered as entitled with the right to life²⁴. Finally, the *Parrillo v Italy*²⁵ case is of interest in this regard. Here, the applicant claimed that a blanket ban imposed by the Italian Law No. 40/2004²⁶ had prevented her from donating embryos produced *in vitro* and no more intended for implantation to scientific research. The case highlighted the urgent need for a legal definition of the embryo as to determine to what extent a person is free to decide upon its destiny and scientists can conduct embryo research. However, no indication was provided by the Court²⁷.

¹⁸ *Vo v. France*, cit, paras. 76-80.

¹⁹ *Vo v. France*, cit, para 82.

²⁰ *Tysiack v. Poland*, cit., para. 65.

²¹ *European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms*, cit., art. 8. (Right to respect for private life and family life).

²² *Evans v. the United Kingdom*, ECtHR, 10 April 2007.

²³ *European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms*, cit., art. 2 (Right to life).

²⁴ *Evans v. the United Kingdom*, cit., paras 54-56.

²⁵ *Parrillo v. Italy*, ECtHR, 27 August 2015.

²⁶ Act No. 40 of February 19, 2004, *Rules on Medically Assisted Procreation*, Official Gazette, No. 45 (Feb. 24, 2004).

²⁷ *Parrillo v. Italy*, cit.

3. The right to the enjoyment of the highest attainable standard of health and its underlying determinants

From a human rights perspective, the definition of health goes far beyond the mere idea of building hospitals and accessing health care²⁸. Rather, health is to be considered as interdependent and interrelated with the respect, protection and fulfilment of other human rights²⁹, including the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications. The impact of the indivisibility of human rights against vulnerabilities or ill health has been clearly recognised by the Declaration of Commitment on HIV/AIDS, adopted by the United Nations General Assembly in 2001, which states that «the full realization of human rights and fundamental freedoms for all is an essential element in a global response to the HIV/AIDS pandemic, including in the areas of prevention, care, support and treatment, and that it reduces vulnerability to HIV/AIDS and prevents stigma and related discrimination against people living with or at risk of HIV/AIDS»³⁰.

This universal and inclusive right is made up of freedoms and entitlements aimed at protecting the inherent dignity and equity of every human being. Among its freedoms, there is the right to be free from non-consensual medical treatment whereas the entitlements include, *inter alia*, the right to prevention, treatment and control of diseases; the provision of health-related education and information; the participation of the population in health-related decision-making at the national and community levels³¹.

Also, underlying determinants of health and ill health are not purely connected with the biological or medical field but comprehend a wide range of political, social, economic and cultural factors which protect and promote the right to health beyond health services, goods and facilities³². The Committee on Economic, Social and Cultural Rights lists, among others, health-related education and information³³. A rights perspective is therefore perfectly compatible with work in epidemiology that has identified social determinants as key causes of disease³⁴.

²⁸ L.P. FREEDMAN, *Achieving the MDGs: Health Systems as Core Social Institutions*, in *Development*, 48, pp. 19, 20 2005; P. HUNT, G. BACKMAN, *Health Systems and the Right to the Highest Attainable Standard of Health*, in *Health & Human Rights*, 10, 2008, pp. 81-92; A.E. YAMIN, *Toward Transformative Accountability: A Proposal for Rights-Based Approaches to Fulfilling Maternal Health Obligations*, in *SUR – Int'l J. On Hum Rts*, 7, 12, 2010, p. 95.

²⁹ UN General Assembly, Vienna Declaration and Programme of Action, A/CONF.157/23, 12 July 1993, para. 11.

³⁰ UN General Assembly, *Declaration of Commitment on HIV/AIDS*, A/RES/S-26/2, 2 August 2001, para. 16.

³¹ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights United Nations Office (OHCHR), *The Right to Health*, 2008, pp. 3-4.

³² A.E. YAMIN, *Transformative combinations: women's health and human rights*, in *J Am Womens Assoc.*, 52, 1997, pp. 169-173.

³³ UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), *General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant)*, E/C.12/2000/4, 11 August 2000, para. 11.

³⁴ B.G. LINK, J. PHELAN, *Social conditions as fundamental causes of disease*, in *J Health Soc Behav*, Spec No, 1995, pp. 80-94; M. MARMOT, R.G. WILKINSON, *Social Determinants of Health*, 1999; L. BERKMAN, I., KAWACHI, *A historical framework for social epidemiology*, in L. BERKMAN, I. KAWACHI, *Social Epidemiology*, New York, NY, 2000, pp. 3-12; S. MARKS, *The new partnership of health and human rights*, in *Hum Rights Dialogue*, 2, 2001, pp. 21-22. A.E. YAMIN, *The Right to Health Under International Law and Its Relevance to the United States*, in *Am J Public Health*, 95, 7, 2005, pp. 1156-1161.

The first notion of a right to health under international law is enshrined in the Preamble of the WHO Constitution, adopted in 1946 which states that the «enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition»³⁵. Two years later, article 25(1) of the 1948 Universal Declaration of Human Rights laid the foundations for the international legal framework for the right to health and set forth the right to a «standard of living adequate for the health and well-being of himself and his family, including (...) medical care and (...) the right to security in the event of (...) sickness, disability (...) or other lack of livelihood in circumstances beyond his control»³⁶.

Since then, a wide range of international, regional and domestic instruments have codified the right to health.

Article 12 of ICESCR³⁷ introduces legally binding provisions and provides a cornerstone protection of the right to health for all individuals of the 166 ratifying States³⁸. Additional protections for specific groups are provided by group-focused international treaties. Women's right to health is addressed by the Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women (CEDAW), in particular articles 11(1)f, 12 and 14(2)b³⁹. The Convention on the Right of the Child (CRC) provides extensive protection to the child's right to health (article 25), including the most vulnerable groups of children (articles 3(3), 17, 23, 25, 32 and 28)⁴⁰. Article 5(e)(iv) of the International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination (ICERD) protects «the right to public health (and) medical care» of racial and ethnic groups⁴¹. Persons with disabilities find several provisions on their right to health in the Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD) which stresses the importance of protecting such right «without discrimination on the basis of disability» (article 25)⁴². Interestingly, the treaty bodies that monitor the ICESCR, the CEDAW and the CRC have adopted general comments on the right to health. They are not legally binding instruments but provide an authoritative interpretation of the provisions enshrined in the treaties⁴³.

³⁵ Constitution of the World Health Organization, adopted 22 July 1946 and entered into force 7 April 1948, 14 UNTS 185, preamble.

³⁶ UN General Assembly, *Universal Declaration of Human Rights*, 217 A, 10 December 1948, art. 25(1).

³⁷ UN General Assembly, *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, Treaty Series, vol. 993, p. 3, 16 December 1966, art. 15(1)(b).

³⁸ www.indicators.ohchr.org (last visited 09/01/2018).

³⁹ UN General Assembly, *Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women*, Treaty Series, vol. 1249, 18 December 1979, p. 13.

⁴⁰ UN General Assembly, *Convention on the Rights of the Child*, Treaty Series, vol. 1577, 20 November 1989, p. 3.

⁴¹ UN General Assembly, *International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination*, Treaty Series, vol. 660, 21 December 1965, p. 195.

⁴² UN General Assembly, *Convention on the Rights of Persons with Disabilities: resolution / adopted by the General Assembly*, 24 January 2007, A/RES/61/106.

⁴³ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights United Nations Office, *The Right to Health*, Geneva, Switzerland, 2008, p.10.

At the regional level, the right to health is addressed by a wide range of instruments, including the African Charter on Human and Peoples' Rights (article 16)⁴⁴; the American Convention on Human Rights (paras 83-91)⁴⁵ and its Additional Protocol in the Area of Economic, Social and Cultural Rights, "Protocol of San Salvador" (article 10)⁴⁶; the European Social Charter (article 11)⁴⁷.

Finally, over eighty States have explicitly recognised the right to health or the right to health care in their national constitutions⁴⁸.

4. Towards the progressive realisation of the right to health: embryos unsuitable for implantation and the maximum available resources of a State

The ICESCR represents a cornerstone treaty in the protection of ESC rights, including the right to the enjoyment of the benefits of scientific progress and its applications and the right to the highest attainable standard of health. In article 2(1), this legally binding instrument poses a duty on each State party to «take steps (...) to the maximum of its available resources» towards the *progressive realisation* of the rights recognised in the Covenant⁴⁹. Similar provisions are also enshrined in article 4 of CRC and article 4(2) CRPD⁵⁰.

What these treaties do not clarify, however, is the definition of *resources* within the scope of their articles. Scholars have thoroughly discussed on whether the concept of resources purely refers to a financial commitment of the State or should be interpreted more broadly, instead⁵¹. As Chapman pointed out, the assessment of progressive realisation within the context of resource availability «considerably complicates the methodological requirements for monitoring»⁵². Two are the practical issues in evaluating State compliance with the full use of the maximum available resources. First, the definition of what resources are *available* to a State⁵³, to identify the precise content of

⁴⁴ Organization of African Unity (OAU), *African Charter on Human and Peoples' Rights ("Banjul Charter")*, CAB/LEG/67/3, 1981, rev. 5, 21 I.L.M. 58, 1982.

⁴⁵ Organization of American States (OAS), *American Convention on Human Rights, "Pact of San Jose"*, Costa Rica, 22 November 1969.

⁴⁶ Organization of American States (OAS), *Additional Protocol to the American Convention on Human Rights in the Area of Economic, Social and Cultural Rights ("Protocol of San Salvador")*, A-52, 16 November 1999.

⁴⁷ Council of Europe, *European Social Charter (Revised)*, ETS 163, 3 May 1996.

⁴⁸ National Constitutions Database available at: www.globalhealthrights.org/constitutions/constitution-region/page/2/ (last visited 09/01/2018).

⁴⁹ UNGA, *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, cit., art. 2(1).

⁵⁰ See UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), *General Comment No. 3: The Nature of States Parties' Obligations (Art. 2, Para. 1, of the Covenant)*, E/1991/23, 14 December 1990, para. 9; UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), *General Comment No. 13: The Right to Education (Art. 13 of the Covenant)*, E/C.12/1999/10, 8 December 1999, para. 44; UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), *General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant)*, E/C.12/2000/4, 11 August 2000, para. 31.

⁵¹ M. SSENYONJO, *Economic, Social and Cultural Rights in International Law*, Portland, 2016, pp. 95-98.

⁵² A. CHAPMAN, S. RUSSELL, *Introduction*, in A. CHAPMAN, S. RUSSELL, *Core Obligations: Building a Framework for Economic, Social and Cultural Rights*, 2002, p. 23.

⁵³ See R. ROBERTSON, *Measuring state Compliance with the Obligation to Devote the "Maximum Available Resources" to Realising Economic, Social and Cultural Rights*, in *Human Rights Quarterly*, 16, 1994, pp. 693-694.

the obligation and any potential breaches of it⁵⁴. Second, the evaluation on whether the State has concretely used its available resources to the *maximum*.

During the drafting process of the Covenant, the word *resources* was understood as including «budgetary appropriations and also technical assistance, international cooperation and other elements»⁵⁵ available at the domestic and international level⁵⁶. More recently, the Committee on the Rights of the Child has suggested that «resources are also to be understood in qualitative terms and not solely quantitative» and that they should be given a broader interpretation which includes «not only financial resources, but also other types of resources relevant for the realization of economic, social and cultural rights»⁵⁷. Therefore, the State has the progressive obligation to use all available financial, natural, human, cultural and scientific/technological resources, as well as information resources, to achieve ESC rights⁵⁸.

The capability of hESCs to specialise into any other cells of the human body makes them represent an essential resource in the development of regenerative medicine. Because of their pluripotency, the use of hESCs in biomedicine might be crucial for treating untreated diseases, including nervous

⁵⁴ S. JOSEPH, M. CASTAN., *The International Covenant on Civil and Political Rights: Cases, Materials and Commentary*, New York, NY, 2013, p. 7.

⁵⁵ E/CN.4/SR/271, 14 MAY 1952, 5 (Mr Azkoul, Lebanese representative to the UN Human Rights Commission).

⁵⁶ CESCR, *Statement: An Evaluation of the Obligation to Take Steps to the 'Maximum of Available Resources' Under an Optional protocol to the Covenant*, UN Doc E/C.12/2007/1, 10 May 2007, para 5.

⁵⁷ Committee on the Rights of the Child (CRC Committee), *Resources for the Rights of the Child - Responsibility of States, Investments for the Implementation of Economic, Social and Cultural Rights of Children and International Cooperation* (CRC article 4), CRC/C/GC/19, 21 September 2007, para 24.

⁵⁸ See S. SKOGLY, *The requirement of Using the "Maximum of Available Resources" for Human Rights Realisation: A Question of Quality as Well as Quantity?*, in *Human Rights Law Review*, 12, 3, 2012, p. 393.

system diseases⁵⁹, cancer⁶⁰, diabetes⁶¹, immunodeficiency diseases⁶², retinal repair⁶³ and bone diseases⁶⁴. Also, there is evidence that although the generation of iPSCs from adult stem cells can lead to good medical progress⁶⁵, this technology is limited by two factors: first, most mature tissues usually contain small quantity of stem cells; second, because of their tendency to maintain their molecular identity, the development of iPSCs into other cell types can be sometimes problematic⁶⁶. It follows that hESCs – and therefore the supernumerary embryos from which they can be extracted – represent the main and most suitable source of material for making progress in the discovery of therapies for untreated diseases.

In the light of these considerations, it might be reasonable to consider those human embryos which are no more suitable for implantation as part of the *available resources* that a State must use for the realisation of the right to health.

⁵⁹ A.R. CHAPMAN, M.S. FRANKEL, M.S. GARFINKEL, *Stem Cell Research and Applications: Monitoring the Frontiers of Biomedical Research*, American Association for the Advancement of Science, 1999, p. 2; E.A. KIMBREL, R. LANZA, *Current status of pluripotent stem cells: moving the first therapies to the clinic*, in *Nature*, 14, 2015, pp. 681-692; O. LINDVALL, *Treatment of Parkinson's disease using cell transplantation*, in *Phil. Trans. R. Soc.*, 370, 1680, 2015; W. LI, E. ENGLUND, H. WIDNER, B. MATSSON, D. VAN WESTEN, J. LÄTT, S. REHNCRONA, P. BRUNDIN, A. BJÖRKLUND, O. LINDVALL, J.Y. LI, *Extensive graft-derived dopaminergic innervation is maintained 24 years after transplantation in the degenerating parkinsonian brain*, in *PNAS*, 113, 23, 2016, pp. 6544-6549; O. LINDVALL, *Clinical translation of stem cell transplantation in Parkinson's disease*, in *Journal of Internal Medicine*, 279, 2016, pp. 30-40.

⁶⁰ A.R. CHAPMAN, M.S. FRANKEL, M.S. GARFINKEL *Stem Cell Research and Applications: Monitoring the Frontiers of Biomedical Research*, cit., Preface; Y. RAPHAEL, *Cochlear Pathology, Sensory Cell Death and Regeneration*, in *British Medical Bulletin*, 63, 2002, p. 25.

⁶¹ A.R. CHAPMAN, M.S. FRANKEL, M.S. GARFINKEL *Stem Cell Research and Applications: Monitoring the Frontiers of Biomedical Research*, cit., Preface; F.K. GORUS, B. KEYMEULEN, P.A. VELD, D.G. PIPELEERS, *Predictors of progression to Type 1 diabetes: preparing for immune interventions in the preclinical disease phase*, in *Expert Rev. Clin. Immunol.*, 9, 12, 2013, pp. 1173-1183. See also: G.C. WEIR, S. BONNER-WEIR, *Scientific and Political Impediments to Successful Islet Transplantation*, in *Diabetes*, 1997, pp. 1247-1256; D. PIPELEERS, B. KEYMEULEN, L. CHATENOU, C. HENDRIECKX, Z. LING, C. MATHIEU, B. ROEP, D. YSEBAERT, *A View on Beta Cell Transplantation*, in *Diabetes*, Ann. N.Y. Acad. Sci. 958, 2002, pp. 69-76.

⁶² A.R. CHAPMAN, M.S. FRANKEL, M.S. GARFINKEL *Stem Cell Research and Applications: Monitoring the Frontiers of Biomedical Research*, cit., Preface.

⁶³ L. CRUZ, F.K. CHEN, A. AHMADO, J. GREENWOOD, P. COFFEY, *RPE transplantation and its role in retinal disease*, in *Prog. Retin Eye Res.*, 26, 6, 2007, pp. 598-635; A. LANE, R. PHILIP LISSA, L. RUBAN, K. FYNES, M. SMART, A. CARR, C. MASON, P. COFFEY, *Engineering Efficient Retinal Pigment Epithelium Differentiation From Human Pluripotent Stem Cells*, in *Stem Cells Translational Medicine*, 3, 11, 2014, pp. 1295-1304; M.J. RADEKE, C.M. RADEKE, Y.H. SHIH, J. HU, D. BOK, L.V. JOHNSON, P.J. COFFEY, *Restoration of mesenchymal retinal pigmented epithelial cells by TGF β pathway inhibitors: implications for age-related macular degeneration*, in *Genome Medicine*, 7, 2015, p. 58.

⁶⁴ A.R. CHAPMAN, M.S. FRANKEL, M.S. GARFINKEL *Stem Cell Research and Applications: Monitoring the Frontiers of Biomedical Research*, cit., Preface.

⁶⁵ K. TAKAHASHI, S. YAMANAKA, *Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors*, in *Cell*, 126, 2006, pp. 663-676; K. TAKAHASHI et al., *Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors*, in *Cell*, 131, 2007, pp. 861-872; J. YU et al., *Induced pluripotent stem cell lines derived from human somatic cells*, in *Science*, 318, 2007, pp. 1917-1920.

⁶⁶ United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), *Human Cloning*, Paris, France, 2005, pp. 973-974; S. REARDON, D. CYRANOSKI, *Japan stem-cell trial stirs envy: researchers elsewhere can't wait to test iPSC cells in humans*, in *Nature*, 513, 2014, pp. 278-288.

What is worth noting in the wording of article 2(1) ICESCR is the choice of the verb used to define the responsibility of States. They are required to *take steps* to ensure the progressive realisation of ESC rights to the maximum of their resources. This means that the Covenant «does not make the absurd demand that a comprehensive, integrated health system be constructed overnight»⁶⁷ but that States have «a specific and continuing obligation to move as expeditiously and effectively as possible»⁶⁸ towards the realisation of the rights recognised by the Covenant. In the case of the right to health, this includes making cryopreserved embryos not suitable for implantation available for properly regulated scientific research. In other words, because embryo research is a health-related issue falling within both articles 2(1) and 12 ICESCR, the application to take steps to progressively realise the right to health includes taking at least certain steps that would permit research on otherwise unusable embryos. An absolute prohibition to donate human embryos to research would be inconsistent with that⁶⁹.

5. The right to prevention, treatment and control of diseases. The duty to fulfil the right to health

The definition of the right to health provided by the constitution of the World Health Organization builds in a reasonableness standard. This means that the State is called on to create the political, civil, social, economic and cultural conditions for ensuring the highest attainable standard of health but that some factors are beyond the State's control⁷⁰.

General Comment 14 points out that the provision contained in article 12(1) ICESCR must be read taking also into account that there is a number of factors, including unhealthy lifestyle or individual susceptibility to ill health, that might play an impactful role in people's health. «Good health cannot be ensured by a State, nor can States provide protection against every possible cause of human ill health»⁷¹. The obligation of the State does therefore not extend to ensuring the complete absence of diseases but it consists in realising the right to enjoy of a wide range of facilities, goods and services for the prevention, treatment and care of adverse health conditions⁷².

Similarly, although the realisation of the right to the highest attainable standard of health is strongly connected with medical progress, the outcomes of scientific research remain unpredictable and do not fall within the obligations of the State, nor affects them in any way. The opportunity to being open to new knowledge is at the heart of science itself. Where General Comment 14 mentions

⁶⁷ P. HUNT, G. BACKMAN, *Health Systems and the right to the highest attainable standard of health*, in *Health and Human Rights*, 10, 1, 2008, pp. 81-92.

⁶⁸ UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), cit., para. 31.

⁶⁹ G. PERRONE, *Interview with Professor Paul Hunt, 2002-2008 UN Special Rapporteur on the Right to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Health*, 7 August 2017.

⁷⁰ E. KINNEY, *The international right to health: what does this mean for our nation and our world?*, in *Indiana Law Rev.*, 34, 2001, 34, pp. 1457-1475; B. TOEBES, *The Right to Health as a Right in International Law*, Oxford, England, 1999.

⁷¹ UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), cit., para. 9.

⁷² United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), *Human Cloning*, cit.

human immunodeficiency virus, acquired immunodeficiency syndrome (HIV/AIDS) and cancer as samples of diseases that, because of their increasing presence among the world population, should be taken into account when interpreting article 12 ICESCR, it calls on States to include biomedical research within their national health plan and use all the available resources to their maximum to ensuring the highest attainable level of health services, goods and facilities for all. A broader interpretation of article 2(1) ICESCR as to include left over embryos within the notion of available resources would be crucial for the development of preventive measures against certain non-communicable diseases and for the discovery of new therapies in the field of regenerative medicine. It follows that a denial of such interpretation would lead to the absurd circumstance in which those biological resources that are available within a State cannot be used in properly regulated research towards improvements in medical progress and the realisation of right to health. Although research outcomes are still unpredictable, the right to health – with its related obligations – is not only concerned with the provision of essential medicines for everyone but it encompasses the processes underlying such provision, including the creation of a national health plan, transparency, participation and non-discrimination factors⁷³.

A very important distinction to make is between the inability and the unwillingness of a State to comply with its duties under article 12 and 2(1) ICESCR. If a worrying scarcity of resources makes it impossible for the State to take steps towards the realisation of ESC rights, the State has the burden of justifying that all possible measures have nevertheless been taken to prioritise the satisfaction of its obligations by using all resources at its disposal. By contrast, the unwillingness of a State to allocate the maximum of its available resources for the realisation of the highest attainable standard of health represents a violation of the duties outlined in the two articles above⁷⁴.

An absolute ban on the donation to research of existing embryos no more suitable or intended for reproductive purpose, hinders the development of preventive measures and medical treatments for fatal diseases that today still result in mortality. Arguably, this might be interpreted as the unwillingness of a State to use all the resources at its disposal towards the realisation of the *highest attainable standard of health*.

A duty to guarantee the right to «prevention, treatment and control of epidemic, endemic, occupational and other diseases»⁷⁵ is placed on States party by article 12(2)(c) ICESCR.

According to General Comment 14, the *control of diseases* should be interpreted as including States' efforts to «make available relevant technologies, using and improving epidemiological surveillance and data collection on a disaggregated basis»⁷⁶. This means that States have an obligation to adopt strategies aimed at gathering reliable information and analysing them properly on a systematic basis. The provision of evidence on embryo research is a fundamental step for the monitoring process on how experimentations are conducted and what their impact on health might be. Also, it helps strengthen *accountability*, which does not only refer to the identification of who is responsible for

⁷³ P. HUNT, G. BACKMAN, *op. cit.*

⁷⁴ UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), *cit.*, para. 47.

⁷⁵ UNGA, *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, *cit.*, art.12(2)(c).

⁷⁶ UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), *cit.*, para. 16.

what, but goes beyond and provides useful understanding of what worked and can be repeated and what did not work and should thus be changed in the implementation of ESC rights⁷⁷.

The necessity to take positive steps for ensuring compliance with articles 12 and 2(1) emerges also from the obligation of State parties to *fulfil* the right to health. This includes, *inter alia*, the «promotion of medical research and health education» and the adoption of a «national health policy with a detailed plan for realizing the right to health»⁷⁸. Each State party has a duty to provide evidence on its progress in the field of medical research and health, wherein experimentation on embryonic stem cells plays a fundamental role. This means that reliable and disaggregated data on embryonic stem cells analysis should be provided by public institutions and made accessible for all. Proper information about the quantity of available embryos in the State and the conduct of research on hESCs would make every individual fully aware of how the State manages its resources, for what purpose and with what results. Such health plan should be also revised and implemented periodically to ensure up-to-date information and help people make informed choices about their health.⁷⁹ The failure or omission to adopt a detailed national health policy including all information on embryonic stem cells research might amount to a breach of the ICESCR.

Unfortunately, the collection of data represents a point of significant weakness in the realisation of human rights, including the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications and the right to health. Although embryo research is highly discussed at both national and international level, States are often unwilling to provide clear information about its conduct within their territory. This might happen, *inter alia*, when a government not monitored by any independent authority tries to contrast the pressure coming from public campaigns against a legal ban to donate embryos to research. Arguably, the presence of an external body with control functions would help the monitoring of implementation of the right to health, also ensuring that authorities are accountable for their actions.

However, because biomedical research is a fragmented, highly specialised, sectorial activity, problems with an effective communication and consultation between biologists and professionals focused on different disciplines – e.g. policy makers, health professionals, the public – might easily occur. The creation of a public platform for effective communication among different players might be an opportunity for providing a more integrated and coordinated, systems perspective⁸⁰.

⁷⁷ L.P. FREEDMAN, *Human rights, constructive accountability and maternal mortality in the Dominican Republic: a commentary*, in *Int J Gynaecol Obstet*, 82, 1, 2003, pp. 111-114.

⁷⁸ UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), cit, para. 36.

⁷⁹ UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), cit, para. 37.

⁸⁰ T. PANG et al., *Knowledge for better health - a conceptual framework and foundation for health research systems*, in *Bulletin of the World Health Organization*, 81, 11, 2003, pp. 815-820.

6. Understanding the benefits of science for human health: monitoring, accountability and a participative approach to embryo research and the right to health

The implications of introducing new drugs and medical technologies for human health are not easy to estimate, nor the advancement of scientific progress is immediately accessible to persons with low education in such field. However, to enjoy the benefits of such studies, we need to understand what these benefits are.

The entire process of hESCs research – from the donation of embryos, to experimentations, to the management of data and results – involves concluding agreements based on the provision of *informed consent*⁸¹, that is an act of will depending on the understanding of related legal and moral issues. It follows that a complete knowledge of hESCs research involves awareness of the political, social, economic, civil and cultural issues around human embryos and health.

What is therefore to be done by a State for ensuring that every person can enjoy the benefits of scientific progress for human health? First, guarantee access for all to a clear and complete information and make sure that no forms of discrimination occur⁸².

Transparency in scientific research is a prerequisite to maintain the trust of the public, especially those who have to dispose of their embryos. There is evidence that people's willingness to donate their embryos for scientific purpose is largely influenced by their perception of science and scientists⁸³. Thus, it is essential to provide all individuals – including researchers and potential donors – with proper tools to take reasonable decisions about the development of new technologies and their application in health care.

A particular initiative by the Belgian Federal Commission for medical and scientific research on embryos *in vitro* can be taken as an example in this regard. The Commission has in fact developed a system of data collection where information concerning the conduct of embryo research are properly disaggregated according to established criteria. By providing clarifications on the meaning of basic terms – including *embryo* and *research* – and explaining the actual practice of handling

⁸¹ Broadly on informed consent and embryo research: COMMITTEE ON PEDIATRIC RESEARCH AND COMMITTEE ON BIOETHICS, *Human Embryo Research*, in *Pediatrics*, 108, 5, 2001, pp. 813-816; B. LO, V. CHOU, M.I. CEDARS, E. GATES, R.N. TAYLOR, R.M. WAGNER, L. WOLF, K.R. YAMAMOTO, *Informed consent in human oocyte, embryo, and embryonic stem cell research*, in *Fertility and Sterility*, 82, 3, 2004, pp. 559-563; D. HILL, A. JAEGER, *Informed consent in embryo research*, in *Reproductive Biomedicine Online*, 10, Suppl. 2, 2005, p. 40; T. CAULFIELD, U. OGBOGU, R.M. ISASI, *Informed consent in embryonic stem cell research: Are we following basic principles?*, in *CMAJ*, 176, 12, 2007, pp. 1722-1725; E. NELSON, R. MYKITIUK, J. NISKER, J. CHRISTILAW, J.A. COREY, M. HEAMAN, A. LIPPMAN, S. RODGERS, J. SHAPIRO, S. SHERWIN, *Informed consent to donate embryos for research purposes*, in *J. Obstet. Gynaecol. Can.*, 30, 9, 2008, pp. 824-836; THE ETHICS COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE (American Society for Reproductive Medicine, Birmingham, Alabama), *Informed consent and the use of gametes and embryos for research: a committee opinion*, in *Fertility and Sterility*, 101, 2, 2014, pp. 332-335.

⁸² UNGA, *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, cit., art. 2(2); UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), cit, para. 12(b).

⁸³ V. PROVOOST, G. PENNING, P. DE SUTTER, J. GERRIS, A. VAN DE VELDE, M. DHONT, *Patients' reflections regarding the option to donate leftover embryos for science*, in *Reprod Biomed Online*, 20, 2010, pp. 880-891; C. SAMORINHA, M. SEVERIO, H. MACHADO, B. FIGUEIREDO, C. DE FREITAS, S. SILVA, *Couples' willingness to donate embryos for research: a longitudinal study*, in *Acta Obstet. Gynecol. Scand.*, 95, 2016, pp. 912-919.

embryos in IVF clinics and laboratories, this data collection aims to answer the many questions raised by the public and policy makers as to clarify which procedures are used for researching and what benefits might derive from the experimentations⁸⁴.

However, because in pluralistic societies it is difficult to reach large consensus on issues that involve ethical considerations, States should be committed to ensure that, in circumstances innervated with socio-ethical sensibility, persons can feel free to act in conformity with their own moral. Nevertheless, biomedical progress might be of benefit for public health and the respect for opposing views, especially based on religious grounds, must be consistent with the protection and promotion of public safety and health⁸⁵.

Clear evidence of embryo research would also help with the monitoring of compliance between national legislations and the 4A-scheme. The 4A-scheme is a quartet of elements – Availability, Accessibility, Acceptability and Adaptability – which sets the conditions under which ESC rights should be enjoyed.⁸⁶ Such framework has been applied in several General Comments, including the one on the right to health in which the word *Adaptability* has been changed into *Quality*⁸⁷.

The following considerations might help with the understanding of how medical research would impact on the realisation of the right to health. In particular:

Availability refers to the fact that health facilities, goods and services must be available for everyone in sufficient quantity. According to General Comment 14, this includes the underlying determinants of health⁸⁸, to which biological material for health treatments might belong⁸⁹. It follows that States should provide proper information in public registries about the quantity of embryos available within their territory but no more destined for reproductive purpose. The goal is to (1) enable scientists to better evaluate the opportunity of using such embryos for research and (2) make the public aware of what resources can be accessed for the development of potential therapies for untreated diseases. Also, a detailed information concerning the quantity of biological material would help those who have to dispose of their embryos make their final decision.

Accessibility: health facilities, goods and services have to be accessible by everyone without discrimination of any kind. This means that they have to be physically and economically accessible

⁸⁴ G. PENNING, S. SEGERS, S. DEBROCK, B. HEINDRYCKX, V. KONTOZOVA-DEUTSCH, U. PUNJABI, H. VAN DE VELDE, A. VAN STEIRTEGHEM, H. MERTES, *Human embryo research in Belgium: an overview*, in *Fertility and Sterility*, 108, 1, 2017, pp. 96-107.

⁸⁵ A.R. CHAPMAN, M.S. FRANKEL, M.S. GARFINKEL *Stem Cell Research and Applications: Monitoring the Frontiers of Biomedical Research*, cit., Preface.

⁸⁶ Y. DONDER, *The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health*, in *Med Health Care Philos.*, 14, 4, 2011, pp. 371–381.

⁸⁷ UN Committee on the Elimination of Discrimination Against Women, 1999. General Recommendation No. 24 on Article 12: Women and Health, paras 6-13; UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), cit, para. 12; UN Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights, *Norms on the responsibilities of transnational corporations and other business enterprises with regard to human rights*, E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2, 2003, para. 12.

⁸⁸ UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), cit, para. 12(a).

⁸⁹ Cf para. 1, above.

(affordability) for all and that individuals should be properly educated and informed about what alternative solutions involving human embryos and hESCs therapies might be at their disposal to treat certain diseases. Good knowledge of the possible consequences of accessing hESCs therapies is included. However, information accessibility does not affect the right to have personal health data kept with maximum confidentiality⁹⁰.

Acceptability: all health treatments, goods and services must comply with the cultural context in which they are used⁹¹. A proper collection of data about the procedures used to treat human embryos would have triple advantage in this regard. First, it could demonstrate that embryos might be treated in compliance with the ethical sensibility of the population. Second, the information provided by public registries might help scientists develop working methods more compatible with the social, political and ethical issues of a particular context. Third, a clear and complete information about research procedures might encourage governments to adopt proper regulations concerning the conduct of experimentations, also providing funding for research that seek to identify mechanisms to, for example, extract hESCs without necessarily destroying the human embryo⁹².

Quality: health facilities, goods and services must be scientifically and medically appropriate and of a good quality⁹³. The donation of human embryos to research provides scientists with the opportunity to do clinical trials with human cells, not animal cells, to generate drugs and treatments thus obtaining much more effective, safe and faster results⁹⁴.

6.1. Monitoring and Accountability

Monitoring and accountability are crucial elements of the right to highest attainable standard of health. Because right-holders are entitled to access information about the benefits of embryo research on health and because governments have a duty to release all relevant material, the results of monitoring should be released publicly. Meaningful evidence plays a dual role in relation to accountability. On the one hand, it provides governments with essential information for the development of a national health plan⁹⁵ and for the equal distribution of available resources. On the other hand, it provides right-holders with the information they need to claim their right and hold the

⁹⁰ UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), cit, para. 12(b).

⁹¹ UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), cit, para. 12(c).

⁹² J. SHAND, J. BERG, C. BOGUE, *Human Embryonic Stem Cell (hESC) and Human Embryo Research*, Committee for Pediatric research and Committee on Bioethics, in *Pediatrics*, 130, 5, 2012, p. 976.

⁹³ UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), cit, para. 12(d).

⁹⁴ S. SOLOMON, *The promise of research with stem cells*, Ted Talk, available at: www.ted.com/talks/susan_solomon_the_promise_of_research_with_stem_cells/details (last visited 09/01/2018).

⁹⁵ UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), cit, para. 55.

government to account when obligations are not satisfactorily fulfilled⁹⁶. There are multiple ways available to governments for the release of relevant information. For example, many countries have established independent institutions responsible for reporting on the health status of the population with regard to embryo research. These include the *Human Fertilisation and Embryology Authority* in the United Kingdom and the above mentioned *Belgian Federal Commission for medical and scientific research on embryos in vitro*. The data gathered from monitoring activities may also be released in the annual report to Parliament on the implementation of national health plans with the information made available at the regional and international levels.

However, there is a significant number of cases in which the same body is responsible for regulating health-related services and for holding those responsible to account at the same time. From the right to health perspective, States have an obligation to ensure equal access for all to integrated, responsive, effective health systems which are of good quality. Hence, the overlap of functions is problematic⁹⁷.

While in the past the notion of accountability was primarily linked to judicial courts and remedies, new techniques have been developed in recent years. Accountability is now interpreted in broader sense as a «constructive accountability» which is no more to be intended as a *naming and blaming* system but as a way to find out what worked and can be repeated and what did not work and should be revised in the implementation of the right⁹⁸.

This includes an increasing number of forms such as national human rights institutions, public enquiries, local health councils, regional health conferences with grassroots participation, public audits or reviews⁹⁹ and the use of indicators, benchmarks, impact assessments, budgetary analysis and so forth¹⁰⁰. There is a large number of indicators that health policy makers can use to evaluate progress in implementation of the right to health¹⁰¹. Also, and because accountability establishes a link between duty-bearers and right-holders, participation of individuals and groups in the development, implementation and review of health policy of the right to health is present throughout the process of accountability¹⁰². Paragraph 42 of General Comment 14 specifies that «While only States are parties to the Covenant and thus ultimately accountable for compliance with it, all mem-

⁹⁶ H. POTTS, *Accountability and the right to the highest attainable standard of health*, Human Rights Centre, University of Essex, Colchester, England, 2008; UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), cit, para. 59.

⁹⁷ G. BACKMAN, P. HUNT, R. KHOSLA, C. JARAMILLO-STROUSS, B.M. FIKRE, C. RUMBLE et al., *Health systems and the right to health: an assessment of 194 countries.*, in *Lancet*, 13, 372, 9655, 2008, pp. 2047-2085.

⁹⁸ P. HUNT, *Missed opportunities: human rights and the Commission on Social Determinants of Health*, in *Global Health Promotion*, 16, 36, 2009; L. FREEDMAN, *Achieving the MDGs: health systems as a core social institution*, in *Development*, 48, 2005, pp. 19-24.

⁹⁹ H. POTTS, *Accountability and the right to the highest attainable standard of health*, cit.; UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), cit, para. 59.

¹⁰⁰ G. BACKMAN, P. HUNT, R. KHOSLA, C. JARAMILLO-STROUSS, B.M. FIKRE, C. RUMBLE et al., *op. cit.*

¹⁰¹ S. HARMAN, F. LISK, *Governance of HIV/AIDS: Making Participation and Accountability Count*, New York, NY, 2009, p. 70.

¹⁰² A. SCHEDLER, *Conceptualizing Accountability*, in A. SCHEDLER, L. DIAMOND, AND M. PLATTNER (eds.) *The Self-Restraining State*, Boulder, Colorado, 1999, p. 15.

bers of society – individuals, including health professionals, families, local communities, intergovernmental and non-governmental organizations, civil society organizations, as well as the private business sector – have responsibilities regarding the realization of the right to health»¹⁰³. It follows that indicators might help a proper evaluation of such participation, together with the protection of the right to seek, receive and impart information on the right to health¹⁰⁴.

Taking steps from the section of General Comment 14 where accountability is linked to judicial remedies for those victims of abuses¹⁰⁵, and in light of the above-mentioned considerations, a broader interpretation of the concept of accountability should be taken into account in the analysis of the obligations placed by the ICESCR on States parties. Human rights accountability, including the right to health, must be integrated into all stages of the domestic policy-making, from planning, to budgeting, implementing, monitoring and assessing, taking also into account the role played by regional and international accountability systems¹⁰⁶.

Arguably, this might lead to the reasonable assumption according to which the establishment of independent bodies aimed to effectively monitor progress and hold duty-bearers accountable in relation to the right to health is required by General Comment 14 and thus by the ICESCR. Because the ICESCR applies to all health issues falling within article 12 and because there are reasonable arguments for which embryo research may be located within article 12, it might be advanced that such legally binding requirement may be extended to embryo research when analysed in relation to the right to health. Certainly, governments should be left discretion to decide which body would better suit the needs of the State, whether a court, an ombudsman or other types of institution. Nevertheless, an independent mechanism should be put in place¹⁰⁷.

7. Concluding observations

The present research aimed to analyse embryo research from the right to health perspective with the goal to demonstrate that certain restrictions to such biomedical studies may need a thorough review to comply with international human rights standards. Particular attention was dedicated to the relevant synergies and worrying gaps existing between the mentioned fields with the view to identify the potential opportunities of approaching embryo research from the right to health perspective.

¹⁰³ UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), cit, para. 42.

¹⁰⁴ Broadly on how to address deficiency in health indicators: P. HUNT, *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, E/CN.4/2006/48, 2006.

¹⁰⁵ UN CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant), cit, paras. 59-62.

¹⁰⁶ V. GAURI, D.M. BRINKS, *Courting Social Justice: Judicial Enforcement of Social and Economic Rights in the Developing World*, Cambridge, England, 2008.

¹⁰⁷ G. PERRONE, Interview with Professor Paul Hunt, cit.

It is worth noting that, although the right to enjoy the benefits of science and its applications and the right to life were addressed in this article, the research primarily focused on the right to health. Concluding observations are as follows:

Synergies: biomedical progress in the field of embryo research has revealed the enormous potential of hESCs for new possible developments in regenerative medicine. Because of their capability to differentiate into any type cell of the human body, hESCs represent an essential resource for the introduction of new therapies for diseases that are still cause of mortality or morbidity. Examples of diseases for which hESCs treatments might be relevant include those resulting from loss or damage of human cells, such as Parkinson's Disease, Alzheimer's Disease, spinal cord injuries, diabetes, retinal diseases and cancer.

Gaps: at the basis of the open debate concerning embryo research there is the absence of consensus over the legal status of the embryo. Because of the ethical sensibility of the issue, international human rights treaties and bodies prefer to leave the definition of the embryo to the margin of appreciation of single States, thus leading to confusion on whether the embryo can be entitled with human rights. Although significant jurisprudence has been developed in this regard, the lack of a clear regulation adversely affects the development of scientific research on hESCs with negative implications for the right to health. A second relevant gap lies in the fact that States are sometimes unwilling to provide clear information about the quantity of supernumerary embryos no more intended for implantation and potentially suitable for research purpose. This might happen, inter alia, when a government not monitored by any independent authority tries to contrast the pressure coming from public campaigns against a legal ban to donate human embryos to research. However, the lack of a proper collection of data hinders the effectiveness of any monitoring mechanisms and makes it difficult to hold authorities accountable when violations of human rights occur.

Opportunities: article 2(1) ICESCR poses a duty on each State party to «take steps (...) to the maximum of its available resources» towards the progressive realisation of the rights recognised by the Covenant, including the right to the enjoyment of the benefits of scientific progress and its applications and the right to the highest attainable standard of health. Building on (a) the studies of excellent scholars, (b) the understanding of *available resources* during the drafting process of the Covenant and (c) the suggestions provided by Committee on the Rights of the Child, it seems reasonable and advantageous to include supernumerary embryos no more suitable for reproductive purpose within the available resources of a State for the realisation of the right to health.

In addition, because health research is a fragmented, highly specialised, sectorial activity, problems with an effective communication and consultation between biologists and professionals focused on different disciplines – e.g. policy makers, health professionals, the public – might easily occur. The creation of a public platform for effective communication among different players would represent an opportunity to provide a more integrated and coordinated, systems perspective¹⁰⁸.

¹⁰⁸ PANG T et al., *Knowledge for better health - a conceptual framework and foundation for health research systems, op. cit.*, pp. 815-820.

With this view, governments may take the following steps:

- Create a platform for researchers to exchange country experiences on embryo research and ensure that proper information is available and accessible for all, including policy makers and the public.
- Elaborate proper guidelines to regulate scientific research on embryos in compliance with human dignity and rights. In particular, ensure that persons feel free to act in conformity with their own moral and that the respect for opposite views is consistent with the protection of public safety and health.
- Identify available resources and set priorities on new research.
- Establish an effective monitoring and accountability mechanism, also introducing an independent body responsible for checking progress and holding duty-bearers accountable if violations of human rights occur.
- Ensure that the population is well educated about embryo research and the right to health and that everyone is allowed and encouraged to participate in the relating decision-making process concerning policies, programmes, practises and legislation.

Biomedical research has largely proved to be impactful for the extraordinary advancement in the prevention, treatment and care of human diseases. By approaching embryo research from the right to health perspective, enormous opportunities might arise for treating major diseases that are still cause of human mortality.

Il Protocollo di Nagoya e l'attuazione del principio di *Access and Benefit Sharing* con particolare riferimento all'*user compliance pillar*

*Ilja Richard Pavone**

ABSTRACT: The principle of *Access and Benefit Sharing* (ABS) in the context of natural resources (and in particular of genetic resources) sets forth the duty for the States and the firms that wish to have access to these resources to sign an agreement with the provider (*Mutually Agreed Terms* - MAT) on the basis of a *Previous Informed Consent* - PIC. This agreement must envisage the benefits to be shared – that may be monetary or non-monetary – in favour of both the provider and the local or indigenous populations whose traditional knowledge is associated with genetic resources. This paper focuses on some legal issues of the Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing with particular reference to the duties of the users of genetic resources ('user compliance pillar'). To date, in fact, the legal analysis mainly focuses on the duties of the providers of genetic resources ('provider pillar'), since it is their primary interest to adopt ABS legislation. However, it is clear that an effective ABS regime must also be based on an adequate implementation mechanism by the users' side. In this regard, the European Union (EU) has adopted Regulation No. 511/2014 (the ABS Regulation), that establishes clear due diligence duties upon Member States with the goal of avoiding and identifying cases of violations of the Protocol. This Regulation confirms the EU ambition to guarantee high standards of environmental protection.

KEYWORDS: Access and Benefit Sharing; Nagoya Protocol; Genetic Resources; ABS Regulation

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Il principio del *benefit sharing* nel diritto internazionale. – 3. La Convenzione sulla diversità biologica e il riconoscimento di diritti sovrani sulle risorse genetiche. – 4. Le condizioni per l'accesso alle risorse genetiche previste dalla Convenzione sulla diversità biologica: Il PIC e il MAT. – 5. Il Protocollo di Nagoya. – 5.1 Aspetti generali. – 5.2 I due pilastri del Protocollo di Nagoya. – 6. Il Regolamento ABS – 7. Conclusioni.

* PhD, Ricercatore presso ITB-CNR, Biolaw Unit. Mail ilja.pavone@cnr.it. Contributo sottoposto a doppio riferimento anonimo.

1. Introduzione

Gli ultimi 40 anni hanno registrato notevoli sviluppi nel settore della medicina e della biologia. A partire dal 1970 con l'incessante sviluppo dell'ingegneria genetica, il DNA è diventato una fonte di valore. Allo stesso tempo si è registrato un declino della biodiversità (intesa come diversità genetica tra e nell'ambito di diverse specie), il cui calo è diventata una questione di interesse globale a partire dalla Conferenza di Stoccolma sull'ambiente umano del 1972¹.

In seguito a questi progressi tecnici, specialmente nel settore delle biotecnologie, le risorse genetiche sono diventate sempre più importanti per l'ambito commerciale (settore farmaceutico, cosmetico) e sono pertanto divenute oggetto di un dibattito che riguarda principalmente la loro appropriazione attraverso diritti di proprietà intellettuale ("Intellectual Property Rights" – IPRs).

Il problema principale risiede nel fatto che le risorse genetiche da un lato, e la tecnologia utilizzata per il loro sfruttamento dall'altro, non sono equamente distribuite sotto il profilo geografico ed economico. Infatti, lo scenario globale è caratterizzato da un "clear divide": l'innovazione, la ricerca e lo sviluppo (R&D) e i fondi e il *knowledge* per la ricerca sono localizzati nel nord del mondo, la biodiversità nel sud (i c.d. "megadiverse countries"). Pertanto, tale scenario richiede un bilanciamento di interessi tra Paesi che posseggono le risorse ("providers") e Paesi che posseggono le biotecnologie per sfruttarle e trarne un profitto ("users"), al fine di condividere equamente i benefici che derivano dal loro sfruttamento commerciale attraverso lo sviluppo di prodotti farmaceutici o cosmetici. Infatti, la prassi diffusa soprattutto negli anni '80 di utilizzare tali risorse senza una previa autorizzazione da parte del Paese fornitore ha dato luogo al fenomeno della biopirateria², che può essere considerata come una moderna forma di colonizzazione³.

Il Protocollo di Nagoya relativo alla Convenzione sulla diversità biologica sull'accesso alle risorse genetiche e sull'equità e giusta condivisione dei benefici derivanti dal loro utilizzo (2014) costituisce una risposta alla biopirateria e il tentativo di costruire una cornice giuridica condivisa che attui il principio dell'*Access and Benefit Sharing*⁴.

Tale principio implica la redistribuzione dei benefici tra differenti *stakeholders* per determinate attività che implicano lo sfruttamento di una particolare risorsa naturale sotto forma di incentivi, opportunità di lavoro, versamento di *royalties*, o altre forme di ricompensa che possono avere natura finanziaria o non monetaria. Le modalità di condivisione dei benefici sono generalmente regolamentate o da accordi bilaterali – come nel caso di utilizzo di risorse genetiche associate a conoscenze tradizionali – e/o fondi multilaterali come nel caso della gestione delle foreste, delle attività minerarie e delle risorse fitogenetiche.

¹ Declaration of the United Nations Conference on the Human Environment Stockholm, 16 June 1972. Il Principio 4 della Dichiarazione di Stoccolma stabiliva che «the heritage of wildlife and its habitat [...] are now gravely imperilled by a combination of adverse factors».

² Sul tema della biopirateria, cfr. F. RABITZ, *Biopiracy after the Nagoya Protocol: Problem Structure, Regime Design and Implementation Challenges*, in *Brazilian Political Science Review*, 9 (2), 2015, pp. 30-53.

³ V. SHIVA, *Biopiracy. The Plunder of Nature and Knowledge*, Cambridge, Massachusetts, 1997, at 11.

⁴ M. FUMAGALLI MERAVIGLIA, *La tutela internazionale dell'ambiente*, in U. DRAETTA, M. FUMAGALLI MERAVIGLIA (eds.), *Il diritto delle organizzazioni internazionali. Parte speciale*, Milano, 2011, p. 163 ss. at 185.

La questione principale risiede ora nell'attuazione delle norme contenute nel Protocollo. A tal riguardo, esso prevede obblighi asimmetrici per le Parti, a seconda se si sia in presenza di un soggetto fornitore o di un potenziale utilizzatore ("Access Pillar" ed "User Compliance Pillar").

Infatti, i detentori di risorse genetiche devono prevedere nel proprio ordinamento un meccanismo per la concessione dei diritti di sfruttamento basato su un previo consenso informato delle popolazioni coinvolte e su un vero e proprio contratto che deve essere stipulato tra fornitore ed utilizzatore. Gli Stati le cui imprese o enti di ricerca siano interessati ad attività di bioprospezione devono, dal canto loro, adottare legislazioni *ad hoc* che prevedano un adeguato meccanismo di monitoraggio sulle attività di bioprospezione svolte dalle proprie imprese e/o enti di ricerca ed università.

Nel presente studio ci si focalizzerà sull'attuazione del Protocollo dal lato degli utilizzatori e si valuteranno le misure adottate dall'Unione europea (UE) (uno dei principali utilizzatori) tramite il Regolamento ABS in attuazione del c.d. "user compliance pillar" del Protocollo di Nagoya. Infatti, se dal lato dei detentori delle risorse genetiche si presentano problemi di attuazione (legislazioni inadeguate, politiche nazionalistiche e di chiusura verso investitori esteri), i maggiori progressi legislativi si registrano da parte degli utilizzatori.

Il Regolamento ABS conferma il ruolo chiave che l'UE vuole rivestire sul piano globale a difesa dell'ambiente e della biodiversità. Infatti, l'insieme dei regolamenti, direttive e programmi di azione dell'UE nei settori che vanno dalla tutela della biodiversità e degli habitat, dalla lotta ai cambiamenti climatici, alla tutela del benessere animale fino alla pesca sostenibile, fanno sì che l'UE presenti i più elevati standard di protezione dell'ambiente a livello mondiale.

2. Il principio del *benefit sharing* nel diritto internazionale

Il principio di *Benefit Sharing* (BS) (ora evolutosi in *Access and Benefit Sharing* – ABS) – così come declinato nella Convenzione sulla diversità biologica (CDB - 1992) e nel Protocollo di Nagoya – prevede che i benefici economici derivanti dallo sfruttamento commerciale di una determinata risorsa naturale debbano essere equamente ripartiti tra il "proprietario" della risorsa genetica ed il soggetto che è riuscito a trarne un profitto.

Pur essendo uno dei principi cardine del moderno diritto dell'ambiente, i primi riferimenti hanno, tuttavia, un'origine "antica" e possono essere rinvenuti nel diritto internazionale dei diritti umani a partire dalla nascita dell'ONU. Infatti, il concetto di BS è stato riconosciuto per la prima volta in ambito internazionale nella Dichiarazione universale sui diritti umani del 1948, che ha affermato "the right of everyone to share in scientific advancements and its benefits" (articolo 27). Il Patto sui diritti economici, sociali e culturali ha poi nuovamente previsto il diritto di ogni persona di godere dei benefici del progresso scientifico e le sue applicazioni all'articolo 15, par. 1, (b) ("the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications")⁵. Un'espressa disposizione sul *benefit*

⁵ L'articolo 15, Para. 1, (b) recita: «The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone: (b) To enjoy the benefits of scientific progress and its applications».

sharing, che è strettamente collegata alle due citate disposizioni, è anche contenuta nella Dichiarazione dell'UNESCO sulla bioetica e i diritti umani (2015)⁶.

Alla luce di queste norme si evince che il *benefit sharing* deriva dal diritto alla scienza che è previsto sia dalla Dichiarazione universale sia dal Patto sui diritti economici, sociali e culturali negli articoli dedicati ai diritti culturali, insieme al diritto «to participate in the cultural life» e il diritto «to enjoy the arts» (art. 15, par. 1, (a) e (c))⁷.

Benefit sharing e diritto alla scienza si legano poi alla nozione di diritto allo sviluppo se consideriamo che il godimento del diritto alla scienza è una conseguenza del BS, che a sua volta permette alle popolazioni dei Paesi in Via di Sviluppo (PVS) – secondo quanto stabilito dalla Dichiarazione dell'ONU sul progresso e lo sviluppo nel campo sociale (1969) – di «enjoy an increase in the use of science and technology for the benefit of the social development of society» (art. 13, para. 1)⁸. Nella prospettiva del diritto allo sviluppo, la Convenzione ILO No. 169 sui diritti dei popoli indigeni e tribali (1989) ha stabilito che i popoli interessati devono partecipare ai benefici derivanti da attività che implicino lo sfruttamento di risorse naturali (art. 15, par. 2); il BS è pertanto una componente inerente il diritto alla terra ed alle risorse naturali delle popolazioni indigene.

Nella sua accezione più recente, il BS è collegato alla nozione di patrimonio comune dell'umanità, riferito alle risorse dello spazio extra-atmosferico⁹ e dei fondali marini¹⁰ ed al genoma umano¹¹, che ha lo scopo di evitare che pochi Stati in possesso di ingenti disponibilità economiche e tecnologiche possano sfruttare tali risorse condivise a discapito dei Paesi poveri e dell'ambiente¹².

⁶ L'articolo 15 della Dichiarazione recita: «Benefits resulting from any scientific research and its applications should be shared with society as a whole and within the international community, in particular with developing countries».

⁷ M. MANCISIDOR, *Is There Such a Thing as a Human Right to Science in International Law?* in *ESIL Reflections*, 4 (1), 2015, 3 ss., <http://www.esil-sedi.eu/sites/default/files/Mancisidor%20Reflection%20%28Word-%29.pdf>.

⁸ UNGA Declaration on Social Progress and Development, 1966.

⁹ L'art. 11, para. 1, dell'Accordo che regola le attività degli Stati sulla Luna e sugli altri corpi celesti del 1979 riconosce che la luna e le sue risorse naturali sono patrimonio comune dell'umanità e che a tal fine il loro sfruttamento è regolamentato da un «regime internazionale» che deve, tra l'altro, garantire «an equitable sharing by all States Parties in the benefits derived from those resources, whereby the interests and needs of the developing countries, as well as the efforts of those countries which have contributed either directly or indirectly to the exploration of the moon, shall be given special consideration» (Articolo 11, Para. 7, d).

¹⁰ L'art. 82, Para. 4 della Convenzione di Montego Bay sul diritto del mare del 1982 («Exploitation of the Continental Shelf beyond 200 nautical miles») stabilisce che «the payments or contributions shall be made through the Authority, which shall distribute them to States Parties to this Convention, on the basis of equitable sharing criteria, taking into account the interests and needs of developing States, particularly the least developed and the land-locked among them». Con riferimento alle risorse dei fondali marini (l'«Area») l'articolo 136 prevede che «The Area and its resources are the common heritage of mankind» e l'articolo 141 stabilisce che «activities in the Area shall, as specifically provided for in this Part, be carried out for the benefit of mankind as a whole, irrespective of the geographical location of States, whether coastal or land-locked».

¹¹ La Dichiarazione dell'UNESCO sul genoma umano e i diritti umani (1997) afferma all'articolo 1 che il genoma umano è patrimonio comune dell'umanità.

¹²E. MORGERA, *The Need for an International Legal Concept of Fair and Equitable Benefit Sharing*, in *The European Journal of International Law*, 27 (2), 2016, pp. 353-383, at 358.

Un vero e proprio regime giuridico internazionale sull'“Access and Benefit Sharing” è stato principalmente sviluppato nell'ambito del diritto internazionale dell'ambiente da parte dell'ONU nei settori della biodiversità, della deforestazione e dei cambiamenti climatici, superando la precedente dimensione intra-statale. Infatti, se prima era lo Stato che aveva un obbligo di garantire ai propri cittadini il godimento dei benefici derivanti dallo sviluppo della scienza nell'ottica della tutela dei diritti fondamentali, ora l'obbligo di condivisione – in una dimensione inter-statale – è a carico dello Stato utilizzatore nei confronti dello Stato detentore (che poi a sua volta ripartirà i benefici con le popolazioni locali).

Infatti, nella sua moderna accezione, il concetto di equa condivisione dei benefici si basa su presupposti diversi. Mentre nel settore dei diritti umani esso si lega principalmente al diritto alla cultura ed al diritto alla scienza, nell'ambito del diritto dell'ambiente presenta tre elementi. In primo luogo, è uno strumento per bilanciare le ineguaglianze insite nel meccanismo dei diritti di proprietà intellettuale che tende a privilegiare i Paesi più ricchi (in quanto gli unici che sono dotati di sufficienti risorse economiche e *knowledge* per sfruttare economicamente una particolare risorsa naturale); in secondo luogo è uno strumento che permette alle popolazioni locali o indigene di ottenere i benefici derivanti dall'utilizzo a fini commerciali delle risorse naturali; infine è uno strumento volto a sensibilizzare queste popolazioni alla conservazione della biodiversità (in quanto fonte di guadagno).

I principali strumenti giuridici internazionali a tutela dell'ambiente espressamente dedicati all'ABS sono rappresentati dalla Convenzione sulla diversità biologica del 1992 (l'equa condivisione dei benefici è inserita tra i tre obiettivi prioritari della Convenzione insieme alla conservazione della diversità biologica, l'utilizzazione durevole dei suoi elementi), dalle 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 del 2002 e dal Protocollo di Nagoya¹³.

Tali accordi si caratterizzano per un approccio bilaterale al *benefit sharing*, prevedendo nello specifico la stipula di appositi accordi (“ABS agreements”) tra fornitore ed utilizzatore, che contengano specifiche clausole sui benefici che devono essere corrisposti al Paese che possiede le risorse genetiche ed alle popolazioni interessate

Nel settore dei cambiamenti climatici e della deforestazione, sebbene né la Convenzione quadro sui cambiamenti climatici (1992), né l'Accordo di Parigi (2015) contengano riferimenti diretti all'*access and benefit sharing*¹⁴, il programma REDD +¹⁵, volto a ridurre le emissioni di CO2 provenienti

¹³ Il Protocollo di Nagoya è espressamente richiamato dall'Obiettivo 16 degli Aichi Biodiversity Targets, incluso nello *Strategic Goal D* (“Enhance the benefits to all from biodiversity and ecosystem services”), che recita «By 2015, the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization is in force and operational, consistent with national legislation».

¹⁴ È opportuno sottolineare che, comunque, l'art. 7, para. 5, dell'Accordo di Parigi contiene un importante riferimento al ruolo delle conoscenze tradizionali delle popolazioni indigene nell'adattamento ai cambiamenti climatici.

¹⁵ “Reducing emissions from deforestation and forest degradation and the role of conservation, sustainable management of forests and enhancement of forest carbon stocks in developing countries”. Il programma REDD+ costituisce uno dei tre pilastri della strategia dell'UNEP sulla lotta al riscaldamento globale (insieme a “mitigation” e a “adaptation and resilience”), <https://www.unenvironment.org/explore-topics/climate-change/what-we-do/redd>.

dalla deforestazione e dal degrado delle foreste, prevede un meccanismo di condivisione dei benefici attraverso un apposito fondo finanziario. Tale fondo istituito a supporto dei progetti portati avanti nel contesto del REDD+ (*Forest Carbon Partnership Facility's Readiness Fund*), richiede espressamente ai Paesi che vogliono ottenere un finanziamento per progetti a tutela e per un uso sostenibile delle foreste, di prevedere piani nazionali per il *benefit sharing*. In tale contesto, per *benefit sharing* si intende un ingente trasferimento di fondi da Paesi industrializzati a Paesi tropicali in via di sviluppo per finanziare programmi a tutela delle foreste e della biodiversità¹⁶.

Si segnala, inoltre, che nel contesto della COP 23 di Bonn (6-17 novembre 2017)¹⁷, i Paesi insulari, che sono quelli maggiormente colpiti dai devastanti effetti del riscaldamento globale, hanno avanzato il concetto di "climate justice"; esso implica, tra l'altro, un'equa condivisione sia dei benefici che dei danni correlati ai cambiamenti climatici¹⁸.

Nell'ambito degli Istituti Specializzati dell'ONU ed in particolare della *Food and Agricultural Organization* (FAO), l'*International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* del 2001 (ITPGR – FAO)¹⁹ ha previsto un meccanismo multilaterale di accesso e distribuzione dei benefici attraverso l'istituzione di un fondo fiduciario, il *Benefit Sharing Fund*. Tale organismo è finanziato dagli stessi utilizzatori di risorse fitogenetiche che detengono brevetti in conseguenza dello sviluppo di attività legate al loro sfruttamento²⁰. A differenza del sistema bilaterale della CDB e del Protocollo di Nagoya, si è in presenza di un approccio multilaterale al *benefit sharing*, che permette direttamente agli agricoltori e coltivatori che vivono in PVS di avere accesso a linee di credito per realizzare progetti per la coltivazione di varietà vegetali che abbiano una ricaduta positiva in termini di sicurezza alimentare, tutela della biodiversità, lotta ai cambiamenti climatici. Anche alcune linee guida della FAO nei settori dell'utilizzo delle risorse marine²¹ e dell'utilizzo della terra e della produzione di cibo²² contengono riferimenti al *benefit sharing*.

¹⁶ S. CHAPMAN, M. WILDER, *Defining the legal elements of benefit sharing in the context of REDD+, in REDD+ Law Project - Working Paper*, 2014, <https://www.4cmr.group.cam.ac.uk/filecab/redd-law-project/21040813%20WP%20Legal%20aspects%20of%20benefit%20sharing%20for%20REDD.pdf>.

¹⁷ The twenty-third session of the Conference of the Parties (COP 23), UNFCCC, http://unfccc.int/meetings/bonn_nov_2017/session/10376.php.

¹⁸ Il 16 novembre 2017 è stato proclamato "climate justice day" nell'ambito della COP 23 (http://unfccc.int/files/side_events_exhibits/application/pdf/climate_justice_day_at_cop23final.pdf).

¹⁹ M.A. MEKOUAR, *A Global Instrument on Agrobiodiversity: The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, in *FAO Legal Papers Online*, 2002, <http://www.fao.org/3/a-bb057e.pdf>.

²⁰ R. PAVONI, *Accesso alle risorse fitogenetiche e diritti di proprietà intellettuale dopo il Trattato della FAO del 2001*, in *La Comunità internazionale*, 2003, pp. 369-394.

²¹ Il paragrafo 5.1 delle *FAO Voluntary Guidelines for Securing Sustainable Small-Scale Fisheries in the Context of Food Security and Poverty Eradication* prevede che "The Guidelines support equitable distribution of the benefits yielded from responsible management of fisheries and ecosystems, rewarding small-scale fishers and fish workers, both men and women".

²² L'art. 8, par. 6, delle *FAO Voluntary Guidelines on the Responsible Governance of Tenure of Land, Fisheries and Forests in the Context of National Food Security* recita "States should develop and publicize policies covering the use and control of land, fisheries and forests that are retained by the public sector and should strive to develop policies that promote equitable distribution of benefits from State-owned land, fisheries and forests."

Il regime giuridico appena esaminato, sia esso bilaterale o multilaterale, trova applicazione esclusivamente per le risorse genetiche non-umane: ciò implica che in ambito internazionale non esiste un obbligo di condivisione derivante dallo sfruttamento delle risorse genetiche umane. Costituisce un'eccezione a quanto appena detto il *Pandemic Influenza Preparedness Framework* (World Health Organization, 2011), che ha costituito un sistema multilaterale per la condivisione di campioni di virus dell'influenza ed in particolare per la condivisione dei vaccini prodotti dalla ricerca in tale settore.

Ma cosa si intende esattamente per *benefit sharing* e qual è la sua portata giuridica? Il *benefit sharing* presenta alcuni elementi chiave, quali la condivisione dell'informazione scientifica e la promozione della cooperazione scientifica tra Paesi industrializzati e Paesi in via di sviluppo, il trasferimento di tecnologia, la valorizzazione della conoscenza tradizionale delle popolazioni indigene e delle comunità locali. È stato definito in dottrina come «the action of giving a portion of advantages/profits derived from the use of genetic resources or traditional knowledge to resource providers».²³ Tuttavia, una definizione condivisa in ambito universale non è stata ancora fornita, mentre nel contesto regionale dell'Unione Africana la portata giuridica del BS è stata chiarita nel senso di «the sharing of whatever accrues from the use of biological resources, community knowledge, technologies, innovations or practices»²⁴.

Mentre si discute ancora in dottrina sulla reale portata giuridica del *benefit sharing* (per alcuni si sarebbe in presenza di un principio generale del diritto internazionale)²⁵, si segnala il passaggio concettuale da *benefit sharing* ad *access and benefit sharing* in seguito al riconoscimento agli Stati di diritti sovrani sulle proprie risorse naturali. Ciò implica che gli Stati regolano liberamente le condizioni di accesso alle proprie risorse e stabiliscono quali benefici debbono ottenere in cambio.

Come sottolineato da alcuni autori, la relazione tra "access" da un lato e "benefit sharing" dall'altro lato possono essere descritti come due facce della stessa medaglia o due elementi tra di loro interdipendenti. Infatti, l'accordo sulla condivisione dei benefici è preconditione per l'accesso; e viceversa, i benefici devono essere condivisi solo quando venga garantito l'accesso²⁶.

Al riguardo, è opportuno sottolineare come il concetto originario mirasse a garantire esclusivamente gli interessi e i diritti di ciascun individuo in una dimensione intra-statale («the right of everyone»); mentre il secondo è volto a tutelare gli interessi degli Stati e dell'ambiente stesso. Sono infatti gli Stati detentori, destinatari dei benefici ottenuti dai Paesi utilizzatori o dalle loro aziende, a ripartire tali benefici con le popolazioni locali o indigene. E qui si presenta l'altro elemento di

²³ D. SCHROEDER, *Benefit Sharing: it's time for a definition*, in *Journal of Medical Ethics*, 33 (4), 2007, pp. 205-209, at 205.

²⁴ Organisation of African Unity, *African model legislation for the protection of the rights of local communities, farmers, and breeders and for the regulation of access to biological resources*, 2000. http://www.grain.org/brl_files/oau-model-law-en.pdf.

²⁵ E. MORGERA, *Fair and equitable benefit-sharing: history, normative content and status in international law*, in *BENELEX Working Paper N. 12* (April 2017), disponibile al seguente indirizzo web: <file:///C:/Documents%20and%20Settings/User/Desktop/MORGERA%20ABS.pdf>, R. PAVONI, D. PISELLI, *Access to genetic resources and benefit-sharing*, in *Elgar Encyclopedia of Environmental Law*, 2017, pp. 237-250.

²⁶ C. GODT, *Enforcement of Benefit-Sharing Duties in User Countries*, in E.C. KAMAN, G. WINTER (eds), *Genetic Resources, Traditional Knowledge & the Law: Solutions for Access and Benefit Sharing*, Londra, 2009, pp. 419-438, at 419.

novità: infatti, nella sua moderna accezione, così come declinato nella Convenzione sulla biodiversità e nel Protocollo di Nagoya, l'ABS non è concepito come un mero strumento compensatorio a favore delle popolazioni indigene che viene elargito come una sorta di compensazione per la violazione dei loro diritti, bensì come una ricompensa per il ruolo da loro svolto nella custodia delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.

3. La Convenzione sulla diversità biologica e il riconoscimento di diritti sovrani sulle risorse genetiche

La principale novità concettuale della CDB consiste nel riconoscimento agli Stati di diritti sovrani sulle proprie risorse biologiche (incluse le risorse genetiche) (articolo 15), e nel definitivo superamento della precedente concezione di tali risorse come patrimonio comune dell'umanità²⁷.

Nel passato le risorse genetiche erano, infatti, considerate come risorse "open-access"²⁸ e, pertanto, potevano essere acquisite gratuitamente dagli utilizzatori e senza previa autorizzazione, secondo quanto stabilito dall'*International Undertaking on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* adottato dalla FAO nel 1983 (l'Intesa internazionale sulle risorse fitogenetiche)²⁹. Tale dichiarazione di principi qualificava le risorse fitogenetiche, nello specifico, come patrimonio comune dell'umanità, e prevedeva per esse un regime di libero accesso e di libero scambio³⁰. Infatti, l'art. 1 dell'Intesa stabiliva che «The Undertaking is based on the universally accepted principle that plant genetic resources are a heritage of mankind and consequently should be available without restriction».

Tuttavia, alla luce del notevole aumento del valore commerciale del materiale genetico in conseguenza dello sviluppo delle moderne biotecnologie e dell'applicazione del meccanismo di proprietà

²⁷ La sovranità permanente degli Stati sulle risorse naturali presenti sul proprio territorio era già stata riconosciuta a livello internazionale dal Principio 21 della Dichiarazione di Stoccolma sull'ambiente umano.

²⁸ La nozione di patrimonio comune dell'umanità si è sviluppata nel diritto internazionale a partire dagli anni '70 in linea con la concezione di Nuovo Ordine Economico Internazionale ed ha trovato applicazione principalmente agli spazi non sottoposti alla giurisdizione di alcuno Stato e pertanto qualificabili come *res communes omnium* (lo spazio extra-atmosferico, la luna e i corpi celesti, i fondali marini, l'Antartide). In particolare, la Convenzione UNESCO sul patrimonio culturale e naturale identificava alcuni beni culturali e naturali come beni di eccezionale interesse e li qualificava come patrimonio comune, in quanto la loro distruzione o danneggiamento non arrecava danno solo allo Stato in cui tali beni erano situati ma all'intera comunità internazionali. In seguito, i Paesi industrializzati hanno deciso di sottoporre le risorse naturali al regime del patrimonio comune, al fine di garantire un'adeguata tutela dell'ambiente. Tale decisione ha da subito incontrato una forte opposizione da parte dei PVS che vedevano in essa un ostacolo alle loro possibilità di sviluppo economico derivante da uno sfruttamento commerciale delle risorse naturali presenti sul loro territorio. Cfr. S. MARCHISO, *Corso di diritto internazionale*, Torino, 2017, 220 ss.

²⁹ L'*International Undertaking on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* è stato adottato con Risoluzione 8/83 del 23 novembre 1983. M. BOWMAN, *The Nature, Development and Philosophical Foundations of the Biodiversity Concept in International Law*, in M. BOWMAN, C. REDGWELL (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, London-The Hague-Boston, 1995, pp. 5-31.

³⁰ G.L. ROSE, *The International Undertaking on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: Will the Paper be Worth the Trees?* In N. TOIANOFF (ed), *Accessing Biological Resources: Complying with the Convention on Biological Diversity*, Londra, 2004, pp. 55-90.

intellettuale basato sui brevetti, era sempre più difficile far ricadere le risorse genetiche in tale regime. In particolare, le risorse genetiche venivano spesso prelevate dal Paese di origine in quanto patrimonio comune, ma poi vi rientravano sotto forma di prodotto commerciale³¹.

Si è avviato, pertanto, un processo di revisione normativa *in primis* in seno alla FAO volto a ridiscutere la “natura giuridica” delle risorse genetiche (in particolare di quelle fitogenetiche) che ha comportato una nuova concezione delle risorse genetiche intese come “proprietà” dello Stato (sebbene ancora considerate allo stesso tempo come patrimonio dell’umanità)³². La Risoluzione 3/91 del 25 novembre 1991 – che ha emendato l’*International Undertaking* – ha infatti riconosciuto agli Stati diritti sovrani sulle proprie risorse fitogenetiche³³. A tale risoluzione è seguito il *Code of Conduct for Plant Germplasm Collecting and Transfer* (FAO, 1993), che ha anche esso affermato il principio della piena sovranità sulle risorse genetiche vegetali. Infatti, il Codice ha stabilito che gli Stati hanno il diritto di stabilire un meccanismo *ad hoc* volto a regolare la concessione di permessi di bioprospezione a “germoplasm collectors” (art. 6, par. 1). A tal fine, i governi debbono stabilire autorità competenti per concedere i permessi e devono informare gli *stakeholders* sui regolamenti governativi e le procedure per l’ottenimento dei permessi (art. 6, par. 2).

Sulla scia del processo normativo avviato in seno alla FAO con l’emendamento all’*International Undertaking*, in sede di negoziato per l’adozione della CDB, su pressione dei PVS, si decise di qualificare la conservazione delle risorse biologiche come “common concern of humankind”, facendo loro perdere, di conseguenza, la connotazione di “common heritage” (Preambolo)³⁴.

Ciò implica che i Paesi – che hanno un obbligo giuridico di conservare la biodiversità presente sul loro territorio – possono decidere se regolare o meno l’accesso alle proprie risorse genetiche, determinando chi può collezionare il materiale biologico che contiene le risorse genetiche, quale utilizzo può farne e a che condizioni³⁵. La sovranità sulle risorse genetiche presenti sul proprio territorio non si applica a quelle risorse situate in zone al di fuori della sovranità statale (ad esempio, l’alto mare o i fondi marini internazionali, l’Antartide che costituisce un territorio internazionalizzato).

La qualifica delle risorse genetiche come preoccupazione comune per l’umanità implica l’obbligo a carico degli utilizzatori di condividere in maniera equa i benefici che essi ricavano dall’uso di tali risorse; mentre i fornitori devono investire una parte dei benefici in programmi di tutela e valorizzazione della biodiversità³⁶. Infatti, la filosofia di fondo alla base di tale concezione implica in linea teorica l’avvio di un ciclo virtuoso per cui i detentori di risorse genetiche – alla luce del loro potenziale valore economico – sono maggiormente interessati alla preservazione dell’ambiente, della biodiversità e degli habitat. Pertanto, essi hanno un interesse a tutelare l’ambiente ed investono

³¹ S. KADIDAL, *Plants, Poverty and Pharmaceutical Plants*, in *Yale Law Journal*, 103, 1993, pp. 223-258.

³² E. LOUKA, *International Environmental Law. Fairness, Effectiveness and World Order*, Cambridge, 2006, 306.

³³ V. CIAFFARDINI, *L’attività normativa della FAO in materia di biotecnologie*, in V. DELLA FINA (ed.), *Discipline giuridiche dell’ingegneria genetica*, Milano, 2008, 11.

³⁴ Per approfondimenti sul concetto di preoccupazione comune dell’umanità, R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2004, 26.

³⁵ N. SCHRIJVER, *Sovereignty Over Natural Resources: Balancing Rights and Duties*, Cambridge, 2008, p. 369 ss.

³⁶ A. BOYLE, *The convention on biological diversity*, in L. CAMPIGLIO, L. PINESCHI, F. SINISCALCO, T. TREVES (eds), *The environment after Rio: international law and economics*, Londra, 1994, pp. 11-127.

una percentuale dei profitti che ricavano dalla concessione di permessi per autorità di bioprospezione e dall'eventuale sfruttamento commerciale delle loro risorse genetiche in attività per la protezione dell'ambiente.

L'articolo 15 della CDB – per la prima volta – subordina l'accesso alle risorse genetiche ad un previo accordo dell'utilizzatore con lo Stato fornitore, che preveda esplicite clausole sui benefici a suo favore (*Mutually Agreed Terms – MAT*)³⁷. Tale disposizione, infatti, riconosce che «the authority to determine access to genetic resources rests with the national governments and is subject to national legislation» (art. 15, par. 1) e che «Each Contracting Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate [...] with the aim of sharing in a fair and equitable way the results of research and development and the benefits arising from the commercial and other utilization of genetic resources with the Contracting Party providing such resources. Such sharing shall be upon *mutually agreed terms*» (art. 15, para. 7)³⁸.

La CDB, comunque, non ha adottato un approccio restrittivo in merito all'accesso alle risorse genetiche, ed attenuando la portata giuridica del paragrafo 1 dell'articolo 15 ha stabilito al paragrafo successivo che «Each Contracting Party shall endeavour to create conditions to *facilitate* access to genetic resources for environmentally sound uses by other Contracting Parties and not to impose restrictions that run counter to the objectives of this Convention». Come si evince dalla lettura del paragrafo 2, lo Stato detentore deve creare le condizioni per favorire l'accesso alle risorse genetiche (non impedirne l'accesso), e allo stesso tempo lo Stato utilizzatore deve garantire un uso sostenibile di queste risorse³⁹. Tuttavia, nella prassi degli Stati, diversi detentori hanno optato per legislazioni restrittive che non favoriscono, ma anzi scoraggiano gli utilizzatori dall'entrare in negoziati per “ABS agreements”⁴⁰.

La tensione esistente tra le rivendicazioni dei PVS in favore del *technology transfer* e del *benefit sharing* e la volontà delle compagnie straniere di tutelare i propri diritti di proprietà intellettuale è stata presente nel corso degli interi negoziati ed è sfociata nella mancata ratifica della CDB da parte degli USA (l'accordo venne firmato sotto l'amministrazione Clinton ma non venne mai ratificato)⁴¹. Il già citato accordo sulle risorse fitogenetiche si è invece posto in netta controtendenza rispetto al processo appena descritto. Infatti, l'accordo FAO, se da un lato riconosce, in linea con la CDB che le risorse fitogenetiche rappresentano a “common concern of humankind”, dall'altro lato, richiede agli Stati fornitori di rinunciare ad una porzione di sovranità su alcune di tali risorse che dovrebbero

³⁷ Per approfondimenti sull'articolo 15 della Convenzione sulla biodiversità, A. CRESCENZI, *L'ABS nella Convenzione sulla biodiversità: Il Protocollo di Nagoya*, in S. MARCHISIO (ed), *Scritti in memoria di Maria Rita Saule*, Napoli, 2014, pp. 399-414.

³⁸ Sul concetto di benefit sharing, B. DE JONGE, N. LOUWAARS, *The Diversity of Principles Underlying the Concept of Benefit Sharing*, in E.C. KAMAU, G. WINTER (eds), *Genetic Resources Traditional Knowledge & the Law. Solutions for Access & Benefit Sharing*, Londra, 2009, pp. 37-56.

³⁹ GESTRI, *La gestione delle risorse naturali di interesse generale per la comunità internazionale*, Torino, 1996, p. 67.

⁴⁰ M. WALLØE TVEDT, *Into ABS implementation: Challenges and opportunities for the Nagoya Protocol*, in *Biores*, 8 (8), 2014, <https://www.ictsd.org/bridges-news/biores/news/into-abs-implementation-challenges-and-opportunities-for-the-nagoya>.

⁴¹ J. BRUNNÉE, *The United States and International Environmental Law: Living with an Elephant*, in *European Journal of International Law*, 15 (4), 2004, pp.617-649, at 623.

essere messe a disposizione – a titolo gratuito – di aziende e/o scienziati di Paesi stranieri⁴². Infatti, l'art. 12, par. 3, (b), dell'Accordo sancisce che «Access shall be accorded expeditiously, without the need to track individual accessions and *free of charge*». In tale contesto, l'accesso agevolato alla risorse del sistema multilaterale è del tutto coerente con l'obiettivo di scongiurare quella che è stata definita da Heller come la tragedia degli *anti-commons*⁴³.

4. Le condizioni per l'accesso alle risorse genetiche previste dalla Convenzione sulla diversità biologica: Il PIC e il MAT

Precondizione sia per svolgere attività di bioprospezione, sia per poter in seguito utilizzare una determinata risorsa genetica è il previo consenso informato (*Previous Informed Consent* – PIC) che deve essere fornito dallo Stato fornitore (previo coinvolgimento delle popolazioni indigene interessate). In presenza, ad esempio, di attività di bioprospezione su un territorio abitato da comunità locali, il loro coinvolgimento nel processo del consenso informato si evince dal combinato disposto degli artt. 8 (j)⁴⁴ e 10 (c)⁴⁵ della CDB che riguardano, rispettivamente, l'approvazione ed il coinvolgimento dei possessori dei saperi tradizionali associati alle risorse genetiche⁴⁶. L'obbligo di consultare le popolazioni indigene in merito a attività di prospezione mineraria e di bioprospezione svolte sul loro territorio era già previsto dalla Convenzione ILO No. 169 che stabilisce «in cases in which the State retains the ownership of mineral or sub-surface resources or *rights to other resources pertaining to lands*, governments shall establish or maintain procedures through which they shall consult these peoples, with a view to ascertaining whether and to what degree their interests would be prejudiced, before undertaking or permitting any programmes for the exploration or exploitation of such resources pertaining to their lands» (art. 15, par. 2). Se consideriamo le «*other resources pertaining to their lands*» come comprensiva delle risorse genetiche, di conseguenza, le risorse

⁴² A. TANZI, *Biotechnologie e ambiente: tendenze evolutive nel diritto internazionale contemporaneo*, in N. BOSCHIERO (ed.) *Bioetica e biotechnologie nel diritto internazionale e comunitario. Questioni generali e tutela della proprietà intellettuale*, Torino, 2006, pp.155-185, at 181.

⁴³ M.A. HELLER, *The Tragedy of Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets*, in *Harvard Law Review*, 3, 1998, pp. 621-688; cfr. anche G. HARDIN, *The Tragedy of Commons*, in *Science*, 162, 1968, pp. 1243-1248. Secondo questa teoria, l'assenza di titoli di proprietà sui beni comuni porta alla loro sovrautilizzazione, che implica un loro esaurimento. Di converso, nel caso degli *anti-commons*, eccessivi titoli di proprietà determinano una sottoutilizzazione del bene in questione, in quanto generano elevati costi di transazione.

⁴⁴ L'articolo 8 (j) della Convenzione recita «Each Contracting Party shall, as far as possible and as appropriate, respect, preserve and maintain knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity and *promote their wider application with the approval and involvement of the holders of such knowledge, innovations and practices and encourage the equitable sharing of the benefits arising from the utilization of such knowledge, innovations and practices*».

⁴⁵ L'articolo 10 (c) della Convenzione afferma che «Protect and encourage customary use of biological resources in accordance with traditional cultural practices that are compatible with conservation or sustainable use requirements».

⁴⁶ Per approfondimenti, P.T. STOLL, A. VON HAHN, *Indigenous Peoples, Indigenous Knowledge and Indigenous Resources in International Law*, in (S. VON LEWINSKI ed.), *Indigenous Heritage and Intellectual Property. Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*, The Hague/London/New York, 2003, pp. 5-32, at 27.

tradizionali – che si trovano sotto la “custodia” di popolazioni locali, seppur di proprietà dello Stato – sono incluse nell’ambito di applicazione del paragrafo 2 dell’art. 15.

Oltre a ciò, la Dichiarazione dell’ONU sui diritti delle popolazioni indigene (2007), riconosce che i popoli indigeni hanno il diritto di mantenere, controllare, proteggere e sviluppare il proprio patrimonio culturale (inclusa la proprietà intellettuale su tale patrimonio), il loro sapere tradizionale e le loro espressioni culturali tradizionali, così come le manifestazioni delle loro scienze, tecnologie e culture, ivi comprese le risorse umane e genetiche (art. 31)⁴⁷.

Inoltre, la Corte inter-americana sui diritti umani, nel noto caso concernente la popolazione indigena dei Samaraccani (che sono i discendenti dei Cimarroni) contro il Suriname, ha espressamente stabilito, nel caso in cui siano previsti grandi progetti infrastrutturali che possano avere un impatto sulle terre ancestrali abitate da tali popolazioni, non solo l’obbligo a carico dello Stato di consultarsi con la popolazione locale, ma anche di ottenerne un consenso informato su eventuali rischi per l’ambiente e la salute correlati a tali attività (par. 133)⁴⁸. Anche se non vi è un riferimento diretto alla bioprospezione, tale sentenza comunque rappresenta un ulteriore sviluppo nell’affermazione dei diritti delle popolazioni indigene.

Al riguardo, rimane irrisolta la questione relativa al soggetto a cui richiedere il consenso informato all’attività di bioprospezione ed alle modalità per il suo ottenimento. Ad esempio, esso va richiesto al capo villaggio o alla tribù nel suo insieme? Tale problema è presente anche nel testo della Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani dove si parla di consenso del “legale rappresentante”⁴⁹. La stessa Corte inter-americana non ha chiarito tale aspetto, limitandosi a sancire che sia la consultazione che il processo per l’ottenimento del consenso informato debbano svolgersi «according to their customs and traditions» e che «should take account of the Saramaka people’s traditional methods of decision-making» (Para. 133). Inoltre, il coinvolgimento delle popolazioni locali

⁴⁷ General Assembly, Resolution 61/295, United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, 13 September 2007, http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_en.pdf. L’articolo 31 recita «Indigenous peoples have the right to maintain, control, protect and develop their cultural heritage, traditional knowledge and traditional cultural expressions, as well as the manifestations of their sciences, technologies and cultures, including human and genetic resources, seeds, medicines, knowledge of the properties of fauna and flora, oral traditions, literatures, designs, sports and traditional games and visual and performing arts. They also have the right to maintain, control, protect and develop their intellectual property over such cultural heritage, traditional knowledge, and traditional cultural expressions». Sul ruolo delle conoscenze tradizionali nella tutela della biodiversità, v. le conclusioni del “Tenth Meeting of the Ad Hoc Open-ended Working Group on Article 8(j) and Related Provisions of the Convention on Biological Diversity” del 16 dicembre 2017 (<https://www.CDB.int/doc/press/2017/pr-2017-12-16-8j-en.pdf>). In tale ambito, si è deciso, inoltre, di adottare un glossario relativo all’Articolo 8 (j) della CDB (“Traditional Knowledge, Innovations and Practices”) e di fornire una definizione condivisa in ambito internazionale del termine “traditional knowledge”.

⁴⁸ IACtHR, *Case of the Saramaka People v. Suriname*, Judgment, 28 November 2007 «the Court considers that, regarding large-scale development or investment projects that would have a major impact within Saramaka territory, the State has a duty, not only to consult with the Saramakas, but also to obtain their free, prior, and informed consent, according to their customs and traditions» (Para. 134).

⁴⁹ Art. 6, par. 3, «in appropriate cases of research carried out on a group of persons or a community, additional agreement of the legal representatives of the group or community concerned may be sought. In no case should a collective community agreement or the consent of a community leader or other authority substitute for an individual’s informed consent».

implica un diritto di veto sulla decisione del governo? In altre parole, vengono semplicemente consultate o hanno un peso decisionale nel processo che porta alla stipula del MAT? A tal riguardo, il Protocollo di Nagoya prevede che siano i singoli Stati a regolare nel processo di attuazione tale questione, decidendo il grado di coinvolgimento delle popolazioni locali.

5. Il Protocollo di Nagoya

Il Protocollo di Nagoya, aperto alla firma dal 2 febbraio 2011 al 1° febbraio 2012, è entrato in vigore il 12 ottobre 2014. Se si prendono come riferimento i 17 “megadiverse countries”⁵⁰, ovvero i Paesi con il più alto tasso di biodiversità, di questi sono Parti: Cina, Ecuador, Filippine, India, Indonesia, Madagascar, Messico, Repubblica Democratica del Congo, Perù, Sud Africa (non sono Parti invece Australia, Brasile e Stati Uniti).

5.1. Aspetti generali

Il Protocollo si applica alle risorse genetiche non umane, che includono piante, animali e microrganismi. Restano, pertanto, esclusi dal suo ambito di applicazione le *risorse genetiche umane*⁵¹, le risorse situate in aree marine fuori la giurisdizione nazionale e le risorse fitogenetiche per uso agricolo e alimentare che sono elencate nell'Allegato 1 dell'Accordo della FAO sulle risorse fitogenetiche.

Il principio di “equa condivisione dei benefici” derivanti dallo sviluppo tecnologico ha trovato “consacrazione” nel Protocollo di Nagoya, in particolare nell'individuazione nell'Allegato I dei benefici monetari e non monetari che gli utilizzatori di risorse genetiche associate a conoscenze tradizionali devono corrispondere agli Stati fornitori ed alle popolazioni locali⁵². L'obiettivo del Protocollo è,

⁵⁰ La lista dei Paesi con più alto tasso di biodiversità è contenuta al seguente indirizzo web: <http://www.biodiversity-z.org/content/megadiverse-countries>.

⁵¹ Il Paragrafo 2 della Decisione II/11 della COP 2 della Convenzione sulla biodiversità espressamente afferma che “The Conference of the parties reaffirms that human genetic resources are not included in the framework of the Convention” V. decision II/11 (“Access to Genetic Resources”), Second Ordinary Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, 6-17 November 1995 – Jakarta, Indonesia, <https://www.CDB.int/decision/cop/default.shtml?id=7084>.

⁵² La lista dei benefici è molto dettagliata, se valutata alla luce del Accordo sulle risorse fitogenetiche, che identifica i seguenti benefici (Art. 13.2): scambio di informazioni, accesso a e trasferimento di tecnologia, *capacity building* e in particolare condivisione dei benefici monetari derivanti dalla commercializzazione di un particolare prodotto.

Tra i benefici di ordine non monetario previsti all'Annesso del Protocollo di Nagoya si possono citare la condivisione dei risultati di ricerca e sviluppo (Annesso 2, *a*), la collaborazione a programmi di ricerca scientifica e sviluppo (Annesso 2, *b*), la partecipazione allo sviluppo di prodotti (Annesso 2, *c*), l'ammissione a strutture ex situ di risorse genetiche e a banche dati (Annesso 2, *e*), attività di *training* e *capacity building* (Annesso 2, *h* e *i*). Esempi di benefici di ordine monetario includono *joint ventures* con ricercatori stranieri e la proprietà congiunta dei diritti di proprietà intellettuale (Annesso 1, *i* e *j*), profitti destinati al Paese detentore (“intra-state benefit sharing”) sotto forma di costi di accesso, pagamenti anticipati, pagamenti a scadenza, pagamenti a scadenza, costi di licenza in caso di commercializzazione (Annesso 1, *a*, *b*, *c*, *d*, *e*), ma anche contributi speciali da versare a fondi fiduciari per la conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità (Annesso 2, *f*). Un elenco di benefici monetari e non-monetari da riconoscere sia allo Stato detentore di risorse genetiche sia

infatti, «the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies» (articolo 1).

L'elenco dei benefici rappresenta una novità nel contesto internazionale, con l'eccezione della Dichiarazione universale sulla bioetica, che contiene un (seppur ridotto) elenco di benefici da condividere con popolazioni coinvolte in progetti di ricerca scientifica⁵³.

In un'ottica di relazioni bilaterali tra Stato fornitore («Party providing such resources that is the country of origin of such resources») e Stato utilizzatore («Party that has acquired such resources»), il Protocollo riafferma ed approfondisce gli obblighi di equa condivisione dei benefici derivanti dallo sfruttamento delle risorse genetiche (art. 5, par. 1)⁵⁴, già previsti all'art. 15, par. 7, della Convenzione sulla biodiversità.

In una prospettiva non più inter-statale, bensì di relazioni sub-statali, il Protocollo richiede alle Parti di adottare legislazioni adeguate che prevedano nello specifico che una parte dei benefici siano ripartiti a favore delle comunità indigene e locali (art. 5, para. 2 e 5)⁵⁵. Per la prima volta, infatti, viene affrontata la questione relativa alla condivisione dei benefici con popolazioni indigene e locali nel caso in cui tali risorse siano possedute da tali comunità (art. 5, par. 2) e/o siano associate a conoscenze tradizionali (art. 5, para. 5)⁵⁶. Come evidenziato da parte della dottrina, si tratta di un elemento di novità per il diritto internazionale dell'ambiente⁵⁷. Infatti, ci troviamo in presenza di un trattato in materia ambientale che si occupa di una questione interna relativa ai rapporti tra uno Stato e le sue popolazioni locali o indigene, di solito trattata in accordi sulla tutela dei diritti umani⁵⁸. Il Protocollo di Nagoya prevede che gli Stati (sia il detentore che l'utilizzatore) debbano prevedere

alle popolazioni locali coinvolte era già previsto nelle Bonn Guidelines. Cfr. al riguardo, C. MAFFEI, *La protezione delle specie, degli habitat e della biodiversità*, in (a cura di A. FODELLA e L. PINESCHI), *La protezione dell'ambiente nel diritto internazionale*, Torino, 2010, pp. 263-313, at 289.

⁵³ L'art. 15, par. 1, della Dichiarazione stabilisce che «benefits may take any of the following forms: special and sustainable assistance to, and acknowledgement of, the persons and groups that have taken part in the research; access to quality health care; provision of new diagnostic and therapeutic modalities or products stemming from research; support for health services; access to scientific and technological knowledge; capacity-building facilities for research purposes; other forms of benefit consistent with the principles set out in this Declaration».

⁵⁴ L'art. 5, par. 1, del Protocollo recita «benefits arising from the utilization of genetic resources as well as subsequent applications and commercialization shall be shared in a fair and equitable way with the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention. Such sharing shall be upon mutually agreed terms».

⁵⁵ L'art. 5, par. 2, del Protocollo prevede che «Each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, in order that the benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources are shared in a fair and equitable way with indigenous and local communities holding such knowledge. Such sharing shall be upon mutually agreed terms».

⁵⁶ L'art. 5, par. 5, del Protocollo afferma che «Each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, in order that the benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources are shared in a fair and equitable way with indigenous and local communities holding such knowledge. Such sharing shall be upon mutually agreed terms».

⁵⁷ E. MORGERA, E. TSIOUNAMI, M. BUCK, *Unraveling the Nagoya Protocol. A Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity*, Leiden, Boston, 2014, p. 117.

⁵⁸ Sul rapporto tra ambiente e diritti umani, cfr. F. FRANCONI, *International Human Rights in an Environmental Horizon*, in *European Journal of International Law*, 21, 2010, pp. 41-55.

nel negoziato per l'accordo sull'ABS forme di "ricompensa" per le popolazioni locali o indigene in quanto "custodi" di risorse genetiche, la cui utilizzazione ha la potenzialità di arrecare un beneficio all'intera comunità umana (art. 13, par. 3, *b, c*).

Il Protocollo ha poi previsto l'istituzione di procedure e meccanismi per promuovere il rispetto delle sue disposizioni, contemplando un ruolo attivo delle popolazioni locali o indigene (art. 30)⁵⁹. L'obiettivo di queste procedure e meccanismi è duplice: da un lato, promuovere il rispetto delle disposizioni del Protocollo e dall'altro lato, analizzare casi di violazione del Protocollo. Tale meccanismo è stato poi reso esecutivo dalla prima riunione degli Stati Parti (COP-MOP 1) che si è tenuta a Pyongyang nel 2014⁶⁰, mediante l'istituzione di un "Compliance Committee". Tale organismo è composto da 15 membri (3 per ciascun gruppo regionale delle Nazioni Unite) più due rappresentanti di comunità indigene e locali che siedono a titolo di osservatori, eletti nell'ambito di ogni COP-MOP. Questo sistema riflette il classico schema degli altri trattati ambientali (è pertanto un meccanismo non giudiziale e cooperativo): pertanto, il Comitato riceve ed analizza segnalazioni di eventuali casi di violazione delle disposizioni del Protocollo da ogni Stato Parte (che può segnalare violazioni di altri Paesi), dalla stessa COP-MOP. Al fine della procedura può inviare una raccomandazione allo Stato interessato suggerendo l'adozione di particolari misure legislative. Tale istituto presenta la peculiarità di prestare particolare attenzione alle esigenze delle popolazioni indigene: anche se non è prevista la possibilità di ricevere una petizione individuale o collettiva per violazione del Protocollo (tale opzione è generalmente prevista dai trattati sui diritti umani), il Comitato può ricevere ed analizzare informazioni che provengono dai rappresentanti delle comunità locali o indigene⁶¹.

⁵⁹ L'art. 30 del Protocollo di Nagoya stabilisce che: «the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate».

⁶⁰ Nagoya Protocol COP-MOP 1, First meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing (13-17 ottobre 2014, Pyongyang), Decision NP-1/4 ("Cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the Nagoya Protocol and to address cases of non-compliance"), <https://www.CDB.int/decision/np-mop/default.shtml?id=13404>.

⁶¹ La Sezione E, Par. 1, dell'Annesso alla Decisione NP-1/4, ha stabilito che «The Committee may seek, receive and consider information from relevant sources, including from affected indigenous and local communities. The reliability of the information should be ensured».

5.2. I due pilastri del Protocollo di Nagoya

Il Protocollo ha dato vita a quello che è stato definito un sistema regolatorio multilivello (“multilevel regulatory system”)⁶², che prevede l’intervento di diversi organismi autorizzatori a livello sub-nazionale (*check points*)⁶³, nazionale (*National focal points*)⁶⁴ ed internazionale (attraverso l’*ABS-Clearing House*)⁶⁵.

I *National focal points*, che fungono da raccordo tra lo Stato e le popolazioni locali e tra lo Stato e le istituzioni internazionali (il Segretariato del Protocollo e l’*ABS-Clearing House*), forniscono informazioni a potenziali utilizzatori sulle modalità di accesso alle risorse genetiche presenti sul territorio e sulle popolazioni indigene e/o locali coinvolte. Inoltre, tali organismi forniscono i permessi di accesso. I *check points*, valutano, tra le altre cose, sulla base delle informazioni ricevute dagli utilizzatori, la conformità dell’accordo sull’ABS agli standard previsti dal Protocollo.

Il procedimento per l’ottenimento di un permesso di sfruttamento di una risorsa genetica è suddiviso in più fasi. In una prima fase di negoziato, l’utilizzatore dovrà stipulare un accordo (il MAT) con il detentore della risorsa genetica, basato su un previo consenso informato (il PIC), che preveda un elenco dei benefici da ripartire. In seguito, richiederà un permesso di sfruttamento al *National Focal Point* (art. 6, par. 3, e). Tuttavia, questo permesso emesso in ambito nazionale dovrà essere validato a livello internazionale dall’*ABS-Clearing House*, divenendo, pertanto, un «internationally-recognized certificate of compliance» (art. 17, par. 2).

Il certificato internazionalmente riconosciuto costituisce la prova che l’utilizzatore agisce nei limiti stabiliti dai parametri internazionali che prevedono un accordo basato un previo consenso informato ed il coinvolgimento delle popolazioni locali o indigene nel processo decisionale. Si realizza pertanto un monitoraggio su due livelli (nazionale ed internazionale) che dovrebbe – a giudizio dei negoziatori del Protocollo – promuovere la trasparenza dell’intera procedura.

Risulta evidente che tale complesso procedimento amministrativo richieda un notevole sforzo legislativo nella fase di recepimento. A tal riguardo, il Protocollo prevede particolari obblighi sia a carico dei detentori di risorse genetiche (“provider pillar”) che degli utilizzatori (“user compliance pillar”)⁶⁶.

⁶² F.R. JACUR, *Tackling the Grabbling of Genetic Resources and of Associated Traditional Knowledge through the Nagoya Protocol*, in F.R. JACUR, A. BONFANTI, F. SEATZU (eds.) *National Resources Grabbing: An International Law Perspective*, Leiden, 2015, pp. 139-158 at 139.

⁶³ L’art. 17, par. 1, del Protocollo recita «To support compliance, each Party shall take measures, as appropriate, to monitor and to enhance transparency about the utilization of genetic resources. Such measures shall include: (a) The designation of one or more checkpoints».

⁶⁴ L’art. 13 del Protocollo stabilisce che «Each Party shall designate a national focal point on access and benefit-sharing».

⁶⁵ L’art. 14, par. 1, del Protocollo sancisce che «An Access and Benefit-sharing Clearing-House is hereby established as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention. It shall serve as a means for sharing of information related to access and benefit-sharing. In particular, it shall provide access to information made available by each Party relevant to the implementation of this Protocol».

⁶⁶ V. VENEROSO, *Lettera di informazione N. 7/2016. Oggetto: nuovi obblighi per gli utilizzatori di risorse genetiche vegetali, animali e microbiologiche nel territorio europeo: il Regolamento (UE) n. 511/2014 e il Protocollo di Nagoya*, 8 settembre 2016, pp. 1-22, at 4, consultabile al seguente indirizzo web: <http://www.anello.it/wp-content/uploads/2016/09/Lettera%20informazione%20n.%207-2016.pdf>.

Gli Stati detentori, devono adottare appropriate legislazioni ("ABS legislations"), che devono contenere disposizioni chiare e dettagliate sulle modalità di accesso alle risorse attraverso accordi bilaterali *ad hoc* (MAT) basati su un previo consenso informato (PIC)⁶⁷. Particolari misure debbono essere prese con riferimento allo sfruttamento di risorse genetiche associate a conoscenze tradizionali di popolazioni indigene⁶⁸.

Quanto agli Stati utilizzatori, essi devono a loro volta adottare legislazioni domestiche che prevedano un adeguato meccanismo di monitoraggio sulle attività svolte dalle loro aziende (c.d. *stakeholders*) al fine di verificare la conformità del loro operato con le legislazioni dei Paesi detentori.

Inoltre, vi sono obblighi che sono posti direttamente a capo di entità private (aziende e/o multinazionali) che sono coinvolte nei negoziati sugli accordi relativi all'*access and benefit sharing*, in quanto "users", cioè ai sensi dell'articolo 2, (c), del Protocollo, soggetti che svolgono «attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della biotecnologia». Pertanto, le imprese private che operano nel settore farmaceutico o cosmetico, ed intendano svolgere attività di bioprospezione, debbono rispettare sia le norme sull'ABS del Paese detentore delle risorse, sia le norme di contrasto alla biopirateria e di *due diligence* adottate dal Paese di appartenenza (che prevedono anche sanzioni a carico delle imprese in caso di violazione di tali norme). Infatti, il Paese utilizzatore ha l'obbligo di controllare che le attività di bioprospezione svolte dalle proprie aziende o imprese non siano effettuate in violazione degli standard internazionali e della legislazione del Paese detentore.

Come detto, gli Stati fornitori hanno la facoltà (ma non l'obbligo) di adottare legislazioni che regolamentino l'utilizzo delle proprie risorse genetiche, sia nella fase di ricerca (fase "upstream") che in quella successiva di commercializzazione di un eventuale prodotto (fase "downstream").

Al fine di una corretta attuazione del Protocollo, il Paese fornitore che intenda dotarsi di una legislazione sull'ABS deve conformarsi ai requisiti minimi previsti dal Protocollo di Nagoya, gli "international access standards" (art. 6, para. 3)⁶⁹.

⁶⁷ L'art. 15 del Protocollo afferma che «Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures to provide that genetic resources utilized within its jurisdiction have been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party». Per approfondimenti, E. MORGERA, *Justice, Equity and Benefit-Sharing under the Nagoya Protocol to the Convention on Biological Diversity*, in *Italian Yearbook of International Law*, 24, 2015, pp. 113-141.

⁶⁸ L'art. 16 del Protocollo stabilisce che «Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to provide that traditional knowledge associated with genetic resources utilized within their jurisdiction has been accessed in accordance with prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities and that mutually agreed terms have been established, as required by domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party where such indigenous and local communities are located».

⁶⁹ L'art. 6, par. 3, del Protocollo recita: «each Party requiring prior informed consent shall take the necessary legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to: (a) Provide for legal certainty, clarity and transparency of their domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements; (b) Provide for fair and non-arbitrary rules and procedures on accessing genetic resources; (c) Provide information on how to apply for prior informed consent; (d) Provide for a clear and transparent written decision by a competent national authority, in a cost-effective manner and within a reasonable period of time; (e) Provide for the issuance at the time of access of a permit or its equivalent as evidence of the decision to grant prior

Nonostante le preoccupazioni avanzate in dottrina sull'efficacia delle disposizioni che riguardano gli obblighi degli utilizzatori – considerate troppo vaghe e non sufficientemente prescrittive⁷⁰ – nella prassi attuativa, i maggiori problemi si sono invece registrati nel pilastro relativo ai detentori di risorse genetiche. Come verrà analizzato nel paragrafo successivo, il Regolamento ABS, strumento attuativo del Protocollo ABS, costituisce un esempio di *best practice* nell'attuazione del Protocollo dal lato degli utilizzatori.

6. Il Regolamento ABS

Come evidenziato da alcuni autori, le legislazioni domestiche da parte dei Paesi fornitori (che ricordiamo sono per lo più Paesi in via di Sviluppo) sono spesso poco chiare ed inadeguate in particolare in materia di meccanismi di *compliance*⁷¹. Di conseguenza, risulta fondamentale il controllo da parte degli utilizzatori, soprattutto sotto il profilo di un'adeguata legislazione di attuazione. In tale discorso si inserisce il Regolamento No. 511/2014⁷² (Regolamento ABS), che ha l'obiettivo di applicare in maniera uniforme negli Stati membri dell'UE lo "user compliance pillar" del Protocollo di Nagoya, dato che l'UE è principalmente un utilizzatore di risorse genetiche provenienti da Paesi ricchi di biodiversità. Questo Regolamento integra le legislazioni domestiche già adottate dagli Stati membri o in attuazione del Protocollo di Nagoya o dell'articolo 15 della CBD⁷³. Ricordiamo, a tal proposito, che in conformità alla Decisione No. 283/2014⁷⁴, l'UE ha approvato il Protocollo di Nagoya divenendone pertanto Parte (infatti il Protocollo è aperto all'adesione di organizzazioni internazionali)⁷⁵. Si tratta di un atto che attua il Protocollo di Nagoya, come si evince dalla lettura dell'art. 1 del Regolamento che stabilisce «This Regulation establishes rules governing compliance with access and

informed consent and of the establishment of mutually agreed terms, and notify the Access and Benefit-sharing Clearing-House accordingly; (f) Where applicable, and subject to domestic legislation, set out criteria and/or processes for obtaining prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities for access to genetic resources».

⁷⁰ C. CHIAROLLA, R. LAPEYRE, R. PIRARD, *Bioprospecting under the Nagoya Protocol: a conservation booster?*, in Policy Brief, n. 14, 2013, pp. 1-4, at 3.

⁷¹ L. GLOWKA, V. NORMAND, *The Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing: Innovations in International Environmental Law*, in E. MORGERA, M. BUCK, E. TSIOUNAMI (eds), *The 2010 Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing in Perspective. Implications for International Law and Implementation Challenges*, L'Aja, 2014, pp. 19-51, at 24., N. PAUCHARD, *Access and Benefit Sharing under the Convention on Biological Diversity and Its Protocol: What Can Some Numbers Tell Us about the Effectiveness of the Regulatory Regime*, in Resources, 2017, pp. 1-15.

⁷² Regulation No. 511/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union, O.J. L 150, 20.05.2014, pp. 59-72.

⁷³ Un esempio di legge di attuazione è fornito dal Regno Unito con il *Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015* (SI 2015, No 821) del 17 marzo 2015. Per una panoramica delle principali legislazioni europee in materia di benefit sharing, v. B. COOLSAET, F. BATUR, J. PITSEYS, T. DEDEURWAERDERE, *Implementing the Nagoya Protocol. Comparing Access and Benefit-sharing Regimes in Europe*, Leiden, Boston, 2015.

⁷⁴ Council Decision of 14 April 2014 on the conclusion, on behalf of the European Union, of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity, O.J. L 150, 20.05.2014, pp. 231-233.

⁷⁵ A.M. MAGGIORE, *Il Protocollo di Nagoya e le risorse genetiche*, in *Ecoscienza*, 2, 2016, pp. 32-33.

benefit-sharing for genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources in accordance with the provisions of the Nagoya Protocol». Anche il considerando 9 afferma che «it is important to set out a clear and sound framework for implementing the Nagoya Protocol that should contribute to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components, the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilisation of genetic resources and poverty eradication, while at the same time enhancing opportunities available for nature-based research and development activities in the Union».

La competenza dell'Unione a legiferare su tale materia deriva dal fatto che l'utilizzo delle risorse genetiche rientra nell'ambito della materia ambiente (Titolo XX, art. 191 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea – TFUE) che, a sua volta, rientra tra le competenze concorrenti dell'UE (art. 3 TFUE). Infatti, la Dichiarazione dell'UE annessa alla Decisione 283/2014/UE, stabilisce espressamente che «l'Unione europea dichiara la propria competenza, in virtù del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare dell'articolo 191, a stipulare accordi internazionali e ad adempiere gli obblighi che ne derivano, che contribuiscano a perseguire i seguenti obiettivi: salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente, protezione della salute umana, utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali, promozione sul piano internazionale di misure destinate a risolvere i problemi dell'ambiente a livello regionale o mondiale e, in particolare, a combattere i cambiamenti climatici».

Ad esso è seguito il Regolamento di esecuzione No. 2015/1866⁷⁶ ed il Documento di orientamento relativo all'ambito di applicazione e ai principali obblighi del regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal Protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione⁷⁷.

Il Regolamento ABS definisce "utilizzazione" qualsiasi «attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della biotecnologia» (art. 3, par. 5), in linea con la definizione fornita nel Protocollo di Nagoya. Pertanto, la semplice attività di semina e di raccolta di semi o di altro materiale di riproduzione da parte di un agricoltore non rientra nell'ambito di applicazione né del Regolamento (né tantomeno del Protocollo di Nagoya).

Vediamo adesso l'ambito di applicazione del Regolamento ABS *ratione personae, ratione materiae, ratione loci*.

Destinatari del Regolamento (ricordiamo che i regolamenti hanno portata generale) sono «persone fisiche o giuridiche che intendono utilizzare risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche» (art. 3, par. 4), a prescindere dal potenziale utilizzo di tali risorse (pertanto sia a finalità commerciale che di ricerca). Esso riguarda, pertanto, sia compagnie che operano nei

⁷⁶ Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices, *OJ L 275*, 20.10.2015, pp. 4–19.

⁷⁷ Commission Notice, Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No. 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union (2016/C 313/01), *O.J. C 313*, 27.08.2016.

settori biotecnologico, farmaceutico, cosmetico, agro-alimentare, sia enti di ricerca, università, orti botanici e banche genetiche.

Il Regolamento si applica unicamente ad attività che implicino un'attività di ricerca e sviluppo (R&S) volta a sfruttare le particolari proprietà genetiche e/o composizione biochimica di una particolare risorsa genetica associata ad una conoscenza tradizionale, e non all'utilizzo di risorse genetiche quale bene finito o *commodity* (la nota della Commissione europea del 27 agosto 2016 cita, come esempi, prodotti dell'agricoltura, della pesca e della silvicoltura – destinati al consumo diretto o come ingredienti, ad esempio, in alimenti e bevande). Naturalmente, nel caso di cambio di destinazione d'uso di tali prodotti, l'utilizzatore è tenuto ad ottenere un'appropriata autorizzazione *ex post* dal Paese fornitore.

Quanto al suo ambito di applicazione geografica, come specificato nel documento di orientamento della Commissione, il Regolamento ha ad oggetto esclusivamente quelle risorse genetiche situate in e provenienti da Paesi "fornitori" che siano allo stesso tempo Parti al Protocollo di Nagoya ed abbiano adottato misure legislative *ad hoc* volte a regolamentare l'accesso e la ripartizione dei benefici.⁷⁸

In merito alla sua struttura, il Regolamento prevede due categorie di norme: norme che prevedono obblighi di condotta *tout court* e norme che, invece, sono volte a facilitare l'attuazione da parte degli Stati dei loro obblighi.

A proposito della prima categoria di norme, si segnalano gli obblighi di "buona condotta" per gli utilizzatori (*due diligence*) previsti al Considerando 21 che sancisce «[...] all users of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources should exercise due diligence to ascertain whether genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources have been accessed in accordance with applicable legal or regulatory requirements and to ensure that, where relevant, benefits are fairly and equitably shared».

Pertanto, l'utilizzatore ha l'obbligo giuridico di accertarsi – attraverso una raccolta mirata di informazioni – che l'attività di bioprospezione su una determinata risorsa genetica associata ad una conoscenza tradizionale sia condotta sulla base di un accordo liberamente sottoscritto dalla parti, previo consenso informato delle popolazioni locali, e contenga precise disposizioni sul *benefit sharing*⁷⁹.

In caso di incertezza sui dati raccolti o insufficienza dei dati, «users shall obtain an access permit or its equivalent and establish mutually agreed terms, or discontinue utilisation» (art. 4, par.5).

Obblighi accessori alla *due diligence* prevedono il dovere a carico di ogni utilizzatore di trasferire a utilizzatori successivi tutte le informazioni pertinenti che attestino che l'utilizzo di una data risorsa genetica è avvenuta in conformità alla legislazione del Paese fornitore (art. 4, par. 3).

⁷⁸ Il paragrafo 2.1.2 del documento di orientamento della Commissione recita «I paesi fornitori devono avere ratificato il protocollo e adottato misure in materia di accesso alle risorse genetiche affinché queste rientrino nell'ambito di applicazione del regolamento».

⁷⁹ L'articolo 4 ("Obligation of Users") ribadisce che «Users shall exercise due diligence to ascertain that genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources which they utilise have been accessed in accordance with applicable access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, and that benefits are fairly and equitably shared upon mutually agreed terms, in accordance with any applicable legislation or regulatory requirements».

L'espressione "due diligence" – che viene comunemente adoperata nel contesto del diritto societario al fine di valutare la convenienza ad acquisire, fondere, o vendere aziende⁸⁰ – è stata già utilizzata nel contesto dell'UE in ambiti quali il commercio internazionale del legname⁸¹, e i minerali e i conflitti armati⁸². La dichiarazione di *due diligence* – che gli utilizzatori devono presentare ad autorità *ad hoc* individuate dagli Stati Membri (*check-point*) – è lo strumento principale attraverso cui gli Stati Membri certificano il rispetto dell'obbligo di *due diligence*⁸³.

La dichiarazione di *due diligence* deve essere presentata sia nella fase di finanziamento della ricerca (sia pubblica che privata)⁸⁴, che di commercializzazione del prodotto⁸⁵. In presenza di finanziamento della ricerca, il regolamento di esecuzione stabilisce che la dichiarazione di *due diligence* debba essere consegnata al momento in cui si riceve la prima rata del finanziamento e si ottengano le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche utilizzate per il progetto.

Gli utilizzatori, nello specifico, devono trasmettere all'autorità nazionale le informazioni pertinenti al certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale (art. 7, par. 2, *a*) o informazioni e documenti pertinenti che riguardano data e luogo dell'accesso alle risorse genetiche o alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche; descrizione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche utilizzate; la fonte dalla quale le risorse genetiche

⁸⁰ Per quanto concerne il diritto internazionale, la nozione di *due diligence* fa invece riferimento all'obbligo a carico degli Stati di impedire che attività svolte sul proprio territorio da privati causino un danno all'ambiente di Stati confinanti. Nel noto caso *Pulp Mills on the River Uruguay (Argentina v. Uruguay)* risolto dalla Corte internazionale di giustizia con sentenza del 20 aprile 2010, i giudici hanno sancito che l'obbligo di *due diligence* nel settore dell'ambiente, imponga non solo un obbligo di controllo delle attività che si svolgono sotto la giurisdizione ed il controllo delle parti, ma altresì «a certain level of vigilance in their enforcement and the exercise of administrative control applicable to public and private operators» (par. 197). Per approfondimenti, A. Bonfanti, *Imprese multinazionali, diritti umani e ambiente: profili di diritto internazionale pubblico e privato*, Milano, 2012, pp. 80-81.

⁸¹ Regulation (EU) No 995/2010 of the European Parliament and of the Council of 20 October 2010 laying down the obligations of operators who place timber and timber products on the market, *O.J.* L 295/53, 12.11.2010, pp. 23-24.

⁸² Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un sistema europeo di autocertificazione dell'esercizio del dovere di diligenza nella catena di approvvigionamento per gli importatori responsabili di stagno, tungsteno, tantalio, dei loro minerali e di oro, originari di zone di conflitto e ad alto rischio, COM(2014) 111, del 5 marzo 2014.

⁸³ L'art. 6, par. 1, del Regolamento ("Competent authorities and focal point") sancisce che «Each Member State shall designate one or more competent authorities to be responsible for the application of this Regulation. Member States shall notify the Commission of the names and addresses of their competent authorities as of the date of entry into force of this Regulation. Member States shall inform the Commission without undue delay of any changes to the names or addresses of the competent authorities». Per approfondimenti, cfr. F. RABITZ, *The Global Governance of Genetic Resources: Institutional Change and Structural Constraints*, Londra, New York, 2017, at 99.

⁸⁴ Articolo 7, par. 1, "recipients of research funding"; v. anche art. 5 e All. II Parte A, Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1866.

⁸⁵ Articolo 7, par. 2 "stage of final development of a product developed via the utilisation of genetic resources or traditional knowledge associated with such resources"; v. anche All. II Parte B, Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1866.

o le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche sono state direttamente ottenute, nonché agli utilizzatori successivi delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche; la presenza o l'assenza di diritti e obblighi relativi all'accesso e alla ripartizione dei benefici, compresi diritti e obblighi relativi alle successive applicazioni e alla commercializzazione; i permessi di accesso (art. 4, par. 3, b).

Le norme facilitative hanno lo scopo di promuovere un rispetto spontaneo degli obblighi di *due diligence*, ad esempio prevedendo l'istituzione di un registro europeo delle collezioni di risorse genetiche considerate affidabili sotto il profilo dell'acquisizione, gestione e conservazione (art. 5) e di un registro di *best practices* (art. 8).

Pertanto, l'utilizzatore che acquisti una risorsa genetica da una collezione inclusa nel registro europeo adempie in maniera automatica al suo obbligo di *due diligence*.

In caso di sospetta violazione degli obblighi di *due diligence*, il Regolamento ABS ha previsto l'obbligo per gli Stati di adottare un appropriato meccanismo di monitoraggio in ambito nazionale che preveda l'istituzione di un'*authority* competente a valutare casi di *misconduct* (art. 9). Verifiche e ispezioni presso le sedi di *stakeholders* che utilizzano risorse genetiche provenienti da "megadiverse countries" sono previste dal Regolamento. Qualora venga appurata una violazione del Regolamento, lo Stato può adottare delle sanzioni⁸⁶.

Nel caso in cui le risorse genetiche siano state ottenute dallo *stakeholder* in maniera indiretta tramite un intermediario (come ad esempio, nel caso di una collezione di colture), l'utilizzatore deve farsi carico di garantire che – nel momento in cui ha avuto accesso alle risorse – l'intermediario abbia stabilito termini reciprocamente concordati sulla base di un previo consenso informato. L'utilizzatore dovrà altresì impegnarsi a modificare un eventuale previo accordo o a stipularne uno nuovo qualora l'utilizzo cui sono destinate le risorse genetiche non è previsto nell'accordo stipulato tra l'intermediario e lo Stato detentore.

7. Conclusioni

Il presente studio ha sottolineato l'importanza che riveste il Protocollo di Nagoya nell'assicurare un'equa condivisione dei benefici derivanti dallo sfruttamento commerciale di risorse genetiche tra Stato detentore e Stato utilizzatore. Il Protocollo – che elenca i benefici monetari e non-monetari che devono essere corrisposti allo Stato detentore e alle popolazioni locali e indigene detentrici di conoscenze tradizionali associate a determinate risorse genetiche – è basato su due pilastri ("provider pillar" ed "user compliance pillar"). Al riguardo, se si registrano problemi di attuazione dal lato dei detentori di risorse genetiche, per svariate ragioni, come ad esempio politiche nazionaliste ed assenza di adeguate competenze legislative, il Regolamento ABS rappresenta – dal lato degli utilizzatori – un *golden standard*.

⁸⁶ In Germania, ad esempio, la legge del 16 luglio 2016 (*Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014*), prevede la possibilità di comminare una multa al trasgressore fino ad un massimo di 50.000 Euro (o cifre maggiori qualora venga provato un indebito arricchimento da parte dello stakeholder interessato); v. http://www.gesetze-im-internet.de/nag-protumsg_euv511_2014dg/.

Infatti con tale Regolamento l'UE – a riprova della crescente attenzione alla materia ambiente ed al raggiungimento degli obiettivi elencati all'art. 191 TFUE, tra cui l'utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali – ha manifestato la propria volontà di garantire un elevato standard legislativo che impedisca abusi e violazioni del Protocollo di Nagoya da parte di aziende e/o imprese europee che effettuino attività di bioprospezione in PVS. Si vuole, in tal modo, porre un freno al deprecabile fenomeno della biopirateria che ha comportato soprattutto in passato un vero e proprio sfruttamento delle preziose risorse genetiche presenti in Paesi del Sud del mondo con vantaggi economici a carico esclusivamente del Nord del mondo. Il principio di "equità", pertanto, ha trovato una corretta applicazione in ambito regionale attraverso il Regolamento ABS.

Rimangono, tuttavia, ancora aperti i problemi relativi alle difficoltà di attuazione del Protocollo di Nagoya da parte di alcuni Paesi detentori, che minano alle sue fondamenta l'effettività del meccanismo regolatorio previsto dal Protocollo.

Access

Theorizing an equitable and promising future for scientific progress in Africa: a bioethical and human rights-based approach to clinical trials

Simona Fanni*

ABSTRACT: This study focuses on clinical trials in Africa and suggests that a human rights-based and biolegal approach is a viable solution for ensuring effective protection and for promoting the freedom of research, ethical experimentation and the equitable enjoyment of the benefits of scientific progress, and for ensuring availability and accessibility of drugs at fair conditions. International cooperation within the African Union and the NEPAD Agency is advanced as the appropriate framework for debate and mediation between divergent positions, by relying on helpful international instruments and promoting justiciability, especially through the African Court on Human and Peoples' Rights.

KEYWORDS: Clinical trials; African Union; NEPAD Agency; Pharmaceutical market; Pharmaceutical corporations

SUMMARY: 1. Introduction. – 2. A promising present for Africa between past unethical medical experimentation and a future of hope. – 3. The relevant international instruments. – 4. The weaknesses of the African system and clinical trials: making the point. – 4.1 The African landscape: tackling systemic weaknesses. – 4.2 A focus on clinical trials. – 4.3 The ascent of contract research organizations (CROs). – 5. Theorizing a human rights-based and biolegal approach to clinical trials within the African Union. – 5.1 Mainstreaming human rights through international cooperation within the African Union. – 5.2 The use of the normative technique of criminalization as a means for enhancing harmonization between domestic legal systems. – 5.3 Pursuing some further specific paths – 6. Conclusions.

1. Introduction

The protection of the right to science, the right to benefit from scientific progress and freedom of research becomes particularly challenging when the focus is set on poor countries, especially when respect for human rights in clinical trials is considered¹.

* *PhD Candidate in Legal Sciences at the University of Cagliari and at the University of Seville under a Co-tutorship Agreement and Teaching Assistant in International Law and European Union Law at the University of Cagliari, Department of Law. Mail: simona.fanni@outlook.it. The article was subject to a double blind peer review process.*

¹ Clinical trials affect various rights, ranging from the right to life, the right to health, physical integrity to non-discrimination, informed consent and confidentiality. The enjoyment of the right to science is affected too, although its content is still undefined to some extent. The expressions "right to science", "right to benefit from scientific progress" and "freedom of research" refer to the multifaceted entitlement whose international legal basis was identified in Article 27 of the United Nations' Universal Declaration of Human Rights

This study analyses the current landscape in Africa, to highlight the strengths and weaknesses of a world region that is attempting to overcome the experiences of unethical medical experimentation practiced during the last century, from forced contraception in former Rhodesia to meningitis testing in Nigeria, in order to build a future of medical excellence.

Some countries have made several steps towards better healthcare and scientific research progress, and the ambitious programmes adopted by Kenya, Tanzania, Uganda, Zambia and Nigeria are clear evidence that a different future is indeed possible for Africa².

Nevertheless, many weaknesses, often systemic, still need to be tackled: firstly, the lack of regional, effective cooperation and the absence of appropriate regulatory and institutional frameworks comparable to those existing in Europe and in the United States. Inadequate governance and policy guidance are widespread and usually coupled with inadequate resources.

Secondly, there is a definite need to increase research participants' self-determination and awareness about the clinical trials in which they are involved and about their rights. This is a necessary precondition for preventing abuses and re-establishing their trust relationship with medical operators and foreign sponsors.

Finally, responsibility of the different actors involved, in particular of States and pharmaceutical corporations, is a basic goal. The lack of tailored remedies to violations, especially from a judicial perspective, is still a major issue, above all for indigent and illiterate people.

and Article 15 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. The latter, in particular, refers to the right to benefit from scientific progress and freedom of research in two different paragraphs. Again, Yvonne Donders, at the 2009 Experts' Meeting in Venice, suggested to identify four contents of the right to science, namely: 1) scientific freedom; 2) the right to be protected from possible harmful effects of science; 3) the access (including participation); and 4) international cooperation. Paragraph 4 expands on the issue in order to assess it in relation to the African human rights system. A wider analysis of the right to science, including the issues related to its definition and scope, can be found in M. MANCISIDOR, *Is There Such a Thing as a Human Right to Science in International Law?*, 4(1), 7 April 2015, ESIL Reflections, available at <http://www.esil-sedi.eu/node/896> (last visited 10/02/2018).

² With regard to clinical trials, the specific references are: Uganda National Council for Science and Technology. National Guidelines for Research Involving Humans as Research Participants. Kampala, Uganda: Uganda National Council for Science and Technology; 2007, available at <http://www.uncst.go.ug/dmdocuments/Guideline,%20Human%20Subjects%20Guidelines%20Marc.pdf> (last visited 08/02/2018); Guidelines for ethical conduct of biomedical research involving human subjects in Kenya. By the National Council for Science and Technology (NCST No.45, 2004), available at https://www.nacosti.go.ke/newsletter/doc_download/69-guidelines-for-ethical-conduct-of-research-involving-human-subjects-in-kenya (last visited 08/02/2018); with reference to Nigeria, National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC), Good Clinical Practice Guidelines 2016 V 13, available at <http://www.nafdac.gov.ng/images/GUIDELINES/DRUG%20GUIDELINES/NAFDAC%20GOOD%20CLINICAL%20PRACTICE%20GUIDELINES%202016%20V%2013.pdf> (last visited 08/02/2018); as to Zambia, Zambia Medicines Regulatory Authority (ZAMRA), Guidelines on Regulating the Conduct of Clinical Trial in Human Participants, available at <https://www.tfda.go.tz/index/sites/default/files/guidelines%20for%20application%20to%20conduct%20clinical%20trials%20in%20tanzania.pdf> (last visited 08/02/2018); as to Tanzania, Tanzania Food and Drugs Authority, Guidelines for Application to Conduct Clinical Trials in Tanzania, Made under Section 63(1) of the Tanzania Food, Drugs and Cosmetics Act, 2003, Second Edition, available at <https://www.tfda.go.tz/index/sites/default/files/guidelines%20for%20application%20to%20conduct%20clinical%20trials%20in%20tanzania.pdf> (last visited 08/02/2018).

Moving from this premise, this study suggests that a human rights-based and biolegal approach that, specifically, relies on the African human rights framework,³ is a viable solution to ensure effective protection and the re-affirmation of ethics in the framework of clinical trials, for promoting the freedom of research, ethical experimentation, equitable enjoyment of the benefits of scientific progress, and for ensuring availability and accessibility of drugs at fair conditions.

This view builds on the capacity of international human rights law to convey shared values and to provide effective standards for both international and domestic implementation in bio-ethical and medical practice, which is remarkable in a field such as biolaw, where international consensus is often lacking. International cooperation is suggested as the appropriate framework for debate and mediation between divergent positions.

In this regard, the experience of the East African Community,⁴ in particular the Medicines Regulatory Harmonization (EAC MRH) Programme, is taken into consideration as an interesting pattern. Again, some inspiration for advancing feasible solutions is drawn from other systems, as the European Union, the United Nations⁵ and the Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, and the Council of Europe's experience in promoting human rights

³ This study aims at providing an innovative perspective through reference to the African human rights system, by assessing its capacity to provide satisfactory responses to human rights violations in clinical trials within the legal and political framework of the African Union (AU) in cooperation with the New Partnership for Africa's Development (NEPAD) Planning and Coordinating Agency (NEPAD Agency). This framework, indeed, is taken into consideration and assessed as a suitable context for elaborating targeted policies and programmes, also in relation to its capacity to provide implementation and ensure Member States' compliance with AU's acts. What is more, issues of justiciability are taken into consideration in relation to the role of the African Court on Human and Peoples' Rights and the use of the African Charter on Human and Peoples' Rights in its jurisprudence as a parameter of constitutionality against which to assess the legislation and the measures adopted at the domestic level.

⁴ The East African Community (EAC) is an intergovernmental organization whose Partner States are the Republics of Burundi, Kenya, Rwanda, South Sudan, the United Republic of Tanzania, and the Republic of Uganda. The EAC was created in 1999 for the purpose of enhancing political, economic and social cooperation among its Partner States. Interesting and encouraging steps ahead were made by the East African Customs Union, the establishment of the Common Market in 2010 and the implementation of the East African Monetary Union Protocol. The Treaty for the Establishment of the East African Community is available at http://www.jus.uio.no/english/services/library/treaties/09/9-05/east_africa_economic.xml (last visited 08/02/2018).

⁵ The United Nations is an international organization that was founded in 1945 and counts 193 Member States. It is guided by the purposes and principles enshrined in its founding Charter and it is committed to the maintenance of peace and security, the protection of human rights, the deliverance of humanitarian aid, the promotion of sustainable development and aims at upholding international law. In order to fight drug trafficking, the United Nations has adopted the United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 19 December 1988, available at <https://www.unodc.org/unodc/en/treaties/illicit-trafficking.html> (last visited 08/02/2018). This Treaty provides an array of measures, for example against money laundering and the diversion of precursor chemicals, and provides for international cooperation through, for instance, extradition of drug traffickers, controlled deliveries and transfer of proceedings. It is one of the International Drug Control Conventions together with the Single Convention on Narcotic Drugs of 1954 as amended by the 1972 Protocol, the Convention on Psychotropic Substances of 1971.

through criminalization of the violations. In particular, some solutions are inspired by the Convention against Trafficking in Human Organs⁶ and to the Convention on Action against Trafficking in Human Beings;⁷ moreover, a helpful pattern in the field of drugs counterfeiting is the Medicrime Convention,⁸ which overcame the exclusive focus on intellectual property rights of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights⁹ and the Anti-Counterfeiting Trade Agreement.¹⁰ One common feature of these instruments is the technique of criminalization, which offers an interesting path for adapting domestic legal landscapes to the challenges often posed by international and transnational issues and threats.

A special focus is set on the African Union¹¹ and the New Partnership for Africa's Development (NEPAD) Planning and Coordinating Agency (hereinafter, NEPAD Agency)¹² as an appropriate insti-

⁶ Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs, opened for signature 25 March 2015. The Convention will enter into force on 1 May 2018. Reference, CETS No. 216, available at <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/216> (last visited 18 September 2017).

⁷ Council of Europe Convention on Action against Trafficking in Human Beings, opened for signature 16 May 2005, entered into force 1 February 2008, CETS No. 197, available at <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/197> (last visited 08/02/2018).

⁸ Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. Reference, opening of the Treaty 28/10/2011, entry into force 01/01/2016, CETS No. 211, available at <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211> (last visited 18/09/2017). It seems interesting to stress that Burkina Faso and Guinea are Parties to the Medicrime Convention. Guinea was one of the first States to sign and ratify the Convention, whilst Burkina Faso signed the agreement on 16 February 2017 and ratified it on 27 July 2017. For some interesting views on the Medicrime Convention, see: S. KEITEL, *The MEDICRIME Convention: criminalising the falsification of medicines and similar crimes*, in *Generics and Biosimilars Initiative Journal* (GaBI Journal), 1(3-4), 2012, 138-141; A. M. VIENS, J. COGON, A. S. KESSEL (eds.), *Criminal Law, Philosophy and Public Health Practice*, Cambridge, 2013, 256 ff; Also see: Global pharmaceutical associations welcome MEDICRIME convention, landmark tool to curb global medicines counterfeiting, available at <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/151001-global-pharmaceutical-associations-welcome-medicrime-convention-landmark-tool-to-curb-global-medicines-counterfeiting/> last visited 19/09/2017.

⁹ World Trade Organization (WTO), Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), constituting Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, concluded on April 15, 1994, entered into force on January 1, 1995, available at https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm last visited 08/02/2018.

¹⁰ Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA), signed on 1 October 2011, not in force, available at https://www.ige.ch/fileadmin/user_upload/Juristische_Infos/e/acta_text.pdf last visited 08/02/2018.

¹¹ The African Union was created in 1999 when it replaced the Organization of the African Unity, for the specific purpose of promoting democracy, governance and the rule of law in Africa. The Constitutive Act of the African Union is available at <https://au.int/en/treaties/constitutive-act-african-union> last visited 08/02/2018.

¹² The NEPAD Planning and Coordinating Agency (NEPAD Agency) was established in 2010 as a result of the integration of the New Partnership for Africa's Development (NEPAD) into the African Union's structures and processes. It replaced the NEPAD Secretariat which had coordinated the implementation of NEPAD programmes and projects since 2001. The strategic direction of the NEPAD Agency addresses six fields, namely: Agriculture and food security; Climate change and natural resource management; Regional integration and infrastructure; Human development; Economic and corporate governance; Cross-cutting issues – gender, ICT, capacity development and communications. Each area has been developed into specific programmes as, for

tutional, political and legal framework for developing adequate responses, also by relying on budgetary resources to ensure effective and comprehensive policy and strategy implementation. In particular, the establishment of an African Medicines Agency is suggested as a primary objective, as the hub of a regionally concerted system of cooperation, at both the institutional and regulatory level.

Indeed, both systems have proven capable of promoting human rights protection, and the African Charter on Human and Peoples' Rights¹³ is taken into consideration as a basic instrument for providing a more specific and satisfactory definition of rights' content and States' corresponding duties, also thanks to the peculiar features of the Charter and the catalogue of entitlements it enshrines. In this regard, this study also suggests that the African Court on Human and Peoples' Rights (AfCHPR)¹⁴ may play an essential role in ensuring justiciability, which seems all the more appropriate in light of its purposeful approach and scrutiny, which has even led some scholars to define this Court a regional 'constitutional' Court, capable of a pervasive impact on national legal orders and political choices when human rights are at stake.

2. A promising present for Africa between past unethical medical experimentation and a future of hope

This study drew much inspiration from the wise words of the late Professor Stefano Rodotà, who prophetically claimed that: 'Fundamental rights serve the purpose of protecting life, and none of its manifestations can be commercialized'.¹⁵

Nowadays we live in a world where economic interests often seem to be overriding and to dim ethical values and what these values primarily aim at ensuring: the human dignity and the human being.¹⁶ All too often these values are jeopardized in our society, which on many occasions has

instance the Comprehensive Africa Agriculture Development Programme (CAADP), the Programme for Infrastructure Development in Africa (PIDA) and the African Science Technology and Innovation Programme.

¹³ Organization of African Unity (OAU), African Charter on Human and Peoples' Rights ("Banjul Charter"), adopted 27/06/1981, entry into force 21/10/1986, CAB/LEG/67/3 rev. 5, 21 I.L.M. 58 (1982), available at <http://www.achpr.org/instruments/achpr/> (last visited 17/09/2017).

¹⁴ The African Court on Human and Peoples' Rights (AfCHPR) was established within the Organization of African Unity (OAU), by the Protocol to the African Charter on Human and Peoples' Rights on the Establishment of an African Court on Human and Peoples' Rights, adopted 10/06/1998, entry into force 25/01/2004, available at <http://www.achpr.org/instruments/court-establishment/> last visited 08/02/2018. The Court is entrusted with ensuring the protection of human rights in Africa and complements and enhances the functions of the African Commission on Human and Peoples' Rights. Thirty States have ratified the Protocol, namely: Algeria, Benin, Burkina Faso, Burundi, Cameroon, Chad, Côte d'Ivoire, Comoros, Congo, Gabon, Gambia, Ghana, Kenya, Libya, Lesotho, Mali, Malawi, Mozambique, Mauritania, Mauritius, Nigeria, Niger, Rwanda, Sahrawi Arab Democratic Republic, South Africa, Senegal, Tanzania, Togo, Tunisia and Uganda. Only eight of them have also made the declaration recognizing the competence of the Court to receive cases from NGOs and individuals, in particular Benin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Ghana, Mali, Malawi, Tanzania and Tunisia.

¹⁵ S. RODOTÀ, *La Vita e le Regole. Tra Diritto e Non Diritto*, Milano, 2006, at p. 38: 'I diritti fondamentali si pongono a presidio della vita, che in nessuna sua manifestazione può essere attratta nel mondo delle merci'.

¹⁶ R. ANDORNO, *El principio de dignidad humana en el bioderecho internacional* available at <http://ppct.caicyt.gov.ar/index.php/bcaeem/article/download/1059/929> (last visited 18/09/2017); M. CASADO, *¿Gratuidad o precio? Sobre el cuerpo humano como recurso*, in M. CASADO (ed.), *De la Solidaridad al*

become a 'market society',¹⁷ where the risks of human exploitation and commercialization have sadly become major threats. As Professor Salvador Darío Bergel has stressed as a caveat, the market is governed by principles and rules that have nothing to do with ethics, and nowadays it has become a major actor in the debate, often capable of producing a decisive impact on States when they exercise their powers.¹⁸

This is a serious concern also for clinical trials, especially when they are carried out in poor countries. The risks of human exploitation have often turned into unethical medical experimentation and, in this respect, the African experience is an appalling example of this practice. Unfortunately, unethical medical experimentation affects developing countries in every part of the world: this unacceptable practice is a reality in many South American and Asian countries, and even developed States make no exception, since vulnerable people, especially the economically disadvantaged and the poorly educated, are an easy target in wealthier societies too.¹⁹

There are several reasons why this study, which attempts to suggest some feasible ways to improve the ethical quality of clinical trials, has chosen to focus on the African experience: these reasons relate to the past and the future of this Continent. Historically speaking, Africa has undergone one of the most dramatic experiences with unethical and unregulated medical experimentation. The early case dates back to the end of the 19th and the beginning of the 20th century in German South-West Africa, which is now part of Namibia, when a German doctor, Eugen Fischer, carried out sterilization experiments on the Herero women for the purpose of providing some scientific justification for banning mixed-race marriages.²⁰ It not surprising to learn that Doctor Fischer continued his sterilization trials under the Nazi regime some decades later, in Jewish concentration camps. Fast forward to the second half of the 20th Century, the 1970s were marked by forced contraception in

Mercado. El Cuerpo Humano y el Comercio Biotecnológico, Barcelona, 2017, 17-34, 28 ff; M.J. SANDELL, *What money can't buy. The moral limits of markets*, Milan, 2012; S. CANESTRARI, G. FERNANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI, *Trattato Di Biodiritto. Il governo del Corpo*, Milan, 2011.

¹⁷ A. ROYES, *¿Qué hay que el dinero no pueda comprar?*, in M. CASADO (ed.), cit., 97-104, 100; A. RUBIO, *Sujeto, cuerpo y mercado. Una relación compleja*, in M. CASADO (ed.), cit., 65-96.

¹⁸ S.D. BERGEL, *Bioética, cuerpo y mercado* in *Revista Colombiana de Bioética*, 2 (1), enero-junio, 2007, 133-164, at p. 136: «El mercado, nuevo agente que se ha incorporado al debate - con un papel protagónico esencial - se rige por reglas y principios que nada tienen que ver con la ética ni con la bioética y que ejercen una influencia mucha veces decisiva sobre los poderes del estado».

¹⁹ C.C. DENNY, C. GRADY, *Clinical research with economically disadvantaged populations* in *Journal of Medical Ethics*, 33(7), July, 2007, 382-385; H.-J. JI, *The Challenges of conducting clinical trials in Asia*, 2016 KONECT International Conference, available at http://www.konectintconference.org/rang_board/inc/download.php?code=notice&num=10 (last visited 16/09/2017); K. HEARN, *The Rise of Unregulated Drug Trials in South America* in *The Nation*, 10 October 2011, 2011 Issue, available at <https://www.thenation.com/article/rise-unregulated-drug-trials-south-america/> (last visited 15/09/2017); S. MWALE, *Healthy Volunteers in Commercial Clinical Drug Trials: When Human Beings*, Cham, 2017; F.A. THIERS, A. J. SINSKEY, E. R. BERNDT, *Trends in the globalization of clinical trials*, in *Nature Reviews Drug Discovery*, AOP, published online 2/11/2007.

²⁰ A. VON FLEISCHER, *Ebola, Aids, and the Biological Warfare Program to Eradicate the Black Race*, 2014; B. MADLEY, *From Africa to Auschwitz: How German South West Africa incubated ideas and methods adopted and developed by the Nazis* in *European History Quarterly*, 35, 2005, 429-464; J. HARITAWORN, *The Biopolitics of Mixing: Thai Multiracialities and Haunted Ascendancies*, Abingdon, 2016, pp. 1 ff.; N. BAUMSLAG, *Murderous Medicine: Nazi Doctors, Human Experimentation, and Typhus*, Westport, Connecticut; London, 2005, 130 ff.

Rhodesia, now Zimbabwe,²¹ and by forced sexual reassignment in South Africa,²² which also continued in the 1980s. Forced contraception in Rhodesia represented one of the earliest significant examples of unethical practices related to drug administration. Depo-Provera, after being clinically tested on African women and then approved worldwide also in the pharmaceutical markets of developed countries, was used as a means for population control in violation of female patients' will, informed consent and reproductive health, through systematic coercion and threats, such as losing their employment in white-run farms or being denied healthcare for their children.²³ A similar use of Depo-Provera was made in South Africa during the apartheid.²⁴ Unethical drug experimentation returned to the African scene once again in the mid-1990s with two emblematic cases: firstly, again in Zimbabwe, which hosted in its University the testing of a substance called zidovudine (in brief, AZT) by some American researchers. An intensive regime of administration of zidovudine had proven capable of interrupting the mother-to-child transmission of HIV and researchers aimed at testing whether a less intensive, and thus cheaper, regime of the substance could still be effective. In order to speed up the test and obtain useful results as soon as possible, the control group (fifty percent of the participants) was not treated with the intensive regime of zidovudine, as the ethical rules and the applicable standards would have required in the United States and in Europe, but with a placebo. What is ethically unacceptable is that researchers knew that, by administering a placebo instead of the intensive zidovudine regime, they would cause roughly one in six newborns to develop HIV infection, as this rate had already been ascertained by the research and testing formerly conducted on AZT.²⁵ In practice, as a result, about one thousand children born from women who

²¹ J. DE GRUCHY, L. BALDWIN RAGAVEN, *Health Professionals Complicit in Human Rights Abuses*, in O. NNAEMEKA, J.N. EZEILO (eds.), *Engendering Human Rights: Cultural and Socioeconomic Realities in Africa*, New York, 2005, 39-60, 42 ff.; S. ELIAHU CHAI, lawyer for the Association of Civil Rights in Israel (ACRI), *Findings from investigations into the use of Depo Provera are extremely worrisome, raising concerns of harmful health policies with racist implications in violation of medical ethics*, available at <http://www.1037thebeat.com/wp-content/uploads/2013/06/DEPO-PROVERA-DEADLY-REPRODUCTIVE-VIOLENCE-Rebecca-Project-for-Human-Rights-June-2013-2.pdf> (last visited 19/09/2017); M. POTTS, J. M. PAXMAN, *Depo-Provera - ethical issues in its testing and distribution*, in *Journal of medical ethics*, 1, 1984, 9-20.

²² F.R. FRANKENBURG (ed.), *Human Medical Experimentation: From Smallpox Vaccines to Secret Government Programs*, Santa Barbara-Denver, 2017, 168 ff.

²³ In this regard, see: J.I. LEVITT, *Black Women and International Law: Deliberate Interactions, Movements and Actions*, Cambridge, 2015, 234 ff.; H.A. WASHINGTON, *Medical Apartheid*, New York, 2006, 390 ff.; A. KALER, *A Threat to the Nation, A Threat to the Man. The Banning of Depo-Provera in Zimbabwe 1981*, in W. WOODWARD, P. HAYES, G. MINKLEY (eds.), *Deep Histories: Gender and Colonialism in Southern Africa*, Amsterdam, New York, 2002. Also see: M. POTTS, J.M. PAXMAN, cit.; *Depo-Provera – Deadly reproductive violence against women*, The Rebecca Project for Human Rights, available at https://www.academia.edu/11096822/DEPO-PROVERA_DEADLY_REPRODUCTIVE_VIOLENCE_AGAINST_WOMEN (last visited 18/09/2017).

²⁴ H.A. WASHINGTON, cit., 390 ff., D. ROBERTS, *Killing the Black Body: Race, Reproduction, and the Meaning of Liberty*, New York, 2015, 145 ff. Also see: J. NORLING, *Family Planning and Fertility in South Africa under Apartheid*, Presented at New Frontiers in African Economic History Workshop, London School of Economics and Political Science, October 26, 2014 available at <http://www.johannesnorling.com/wp-content/uploads/Norling-Family-Planning-in-South-Africa.pdf> (last visited 19/09/2017).

²⁵ M. ANGELL, *Medical Research: The Dangers to the Human Subjects in New York Review of Books*, 19 November 2015, available at <http://www.nybooks.com/articles/2015/11/19/medical-research-dangers-human-subjects/> (last visited 17/09/2017).

had participated in the research as part of the control group became infected with HIV. The zidovudine testing conducted in Zimbabwe caused a sensation and gave rise to fierce dispute over the ethical admissibility of administering placebos in research projects carried out in Third World countries.²⁶ The arguments given in support of this practice failed to convince a huge part of the scientific community, which firmly rejected the two main justifications given, firstly, that an intensive regime was too expensive for the market of developing countries, although affordable in developed countries. Secondly, it was argued that the control group was to be treated with the available 'local' treatment instead of the 'best' available treatment. The difference between the two notions may appear theoretically negligible but its impact in practice is significant. It allows placebo administration when at the local level, in a developing country, no treatment is available even though an effective and approved therapy exists and is commonly administered in developed countries (that is to say the 'best' treatment).²⁷ The dispute led to some amendments to the provisions of the primary global soft law, the Helsinki Declaration.²⁸ It was specified that the control group can be treated with the placebo only on condition that no alternative, effective treatments exists.

The second case that shook the world's conscience concerned the meningitis testing conducted in Nigeria more or less in the same period of zidovudine experimentation, in the mid-1990s.²⁹ During a meningitis outbreak in the country, the pharmaceutical tycoon Pfizer launched the testing of an antibiotic it had developed, Trovan (whose active ingredient is trovafloxacin). In this case, the research was conducted against the best available treatment at the time, which was ceftriaxone, the active ingredient of the approved antibiotic Rocephin. Two hundred children were recruited. Eleven children participating in the experimentation died; the survivors reported serious impairments, such as blindness, deafness and brain damage. Nevertheless, since such impairments are quite common aftermaths of meningitis, proving the etiological connection between their onset and Trovan is rather difficult. However, a panel of medical experts, entrusted with assessing the facts, found Pfizer implicated insofar as the Trovan clinical trial turned out to be illegal, since it had been conducted without the authorization of the Nigerian government and without the informed consent of

²⁶ M. ANGELL, *The Ethics of Clinical Research in the Third World* in *The New England Journal of Medicine*, 337(12), 2013, 847-849, 847.

²⁷ M. ANGELL, *The Ethics of Clinical Research in the Third World*, cit., 848.

²⁸ World Medical Association, Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the: 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983; 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989; 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996; 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000; 53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added); 55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added); 59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008; 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013. Ferney-Voltaire, France: World Medical Association; 2014. Available from: [http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/](http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/) (last visited 19/09/2017).

²⁹ D.M. CARR, *Pfizer's Epidemic: A Need for International Regulation of Human Experimentation in Developing Countries*, in *Case Western Reserve Journal of International Law*, 35(1), 2003, 15-54.

the parents of the children participating in the trial.³⁰ As a result, they filed a lawsuit in Nigeria over informed consent, alleging that ‘Pfizer, working in partnership with the Nigerian government, failed to secure the informed consent of either the children or their guardians and specifically failed to disclose or explain the experimental nature of the study or the serious risks involved involved’.³¹ Nor had the parents been informed that, in the same facilities where their children were treated, an alternative treatment of proven efficacy, Rocephin, was available from *Médecins sans Frontières*.³² As a result of the lawsuit filed before the Nigerian Supreme Court, in 2011 Pfizer reached an out-of-court settlement of the dispute with the Nigerian government, under which each of the families of four victims received USD 175 million in compensation. The Nigerian government alleged that Pfizer had lied about the experimentation, arguing it had been deceived by the pharmaceutical corporation about the purposes of the research, allegedly intended to pursue humanitarian aims among the local population. What is more, in the parallel lawsuit filed before the District Court of Connecticut in the United States, Pfizer was found responsible for the dramatic outcome of Trovan experimentation under the Alien Tort Statute or Alien Tort Claims (ATCA),³³ and the United States Court of Appeals for the Second Circuit upheld the ruling. What is more interesting is the legal reasoning of the Second Circuit Court, which relied on international human rights law standards, namely Article 7 of the International Covenant on Civil and Political Rights (ICCPR),³⁴ to find Pfizer accountable for the violation of the right to informed consent of the victims and their parents. As can be deduced, there is a dramatic *fil rouge* linking the two cases, which substantiates in the violation of informed consent³⁵ and in the breach of some further standards of medical experimentation, remarkably equipoise.³⁶

³⁰ *Abdullahi v. Pfizer*, 2009 U.S. App. LEXIS 1768 (2d Cir. 2009). A. OLUFOWOBI, *Protecting the Rights of Children as Human Subjects in Developing Countries: Revisiting Informed Consent*, in *Law School Student Scholarship*, Seton Hall Law, 2014, 544.

³¹ *Abdullahi v. Pfizer*, cit. See M. GRODIN, D. TARANTOLA, G. ANNAS, S. GRUSKIN, *Health and Human Rights in a Changing World*, New York, Abingdon, 2013, 108.

³² G. J. ANNAS, *Globalized Clinical Trials and Informed Consent* in *The New England Journal of Medicine*, 360 (20), 2009, 2050-2053. A. OLUFOWOBI, *op. cit.*, 544.

³³ 28 U.S. Code § 1350 - Alien’s action for tort, available at <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/28/1350> (last visited 08/02/2018). For more information see https://www.law.cornell.edu/wex/alien_tort_statute (last visited 08/02/2018).

³⁴ UN General Assembly, International Covenant on Civil and Political Rights, 16 December 1966, United Nations, Treaty Series, vol. 999, p. 171, available at <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CCPR.aspx> (last visited 08/02/2018). M. KOEBELE, *Corporate Responsibility under the Alien Tort Statute: Enforcement of International Law through US Tort Law*, Leiden, Boston, 2009, 114 ff.; S. B. LEE, *Informed consent: enforcing pharmaceutical companies’ obligations abroad*, John Hopkins Carey Business School, Baltimore, Maryland, USA, available at <https://scholarship.library.jhu.edu/bitstream/handle/1774.2/33526/Stacey%20Lee%20-%20Informed%20Consent%20-%20Pharmaceutical%20Obligations%20%282%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (last visited 17/09/2017); F. E. MAROUF, B.S. ESPLIN, *Setting a Minimum Standard of Care in Clinical Trials: Human Rights and Bioethics as Complementary Frameworks*, in *Health and Human Rights*, 17(1), June 2015, 31-42.

³⁵ B.M. MEIER, *International Protection of Persons Undergoing Medical Experimentation: Protecting the Right of Informed Consent*, in *Berkeley Journal of International Law*, 20(3), 2002, 514-554; A. OLUFOWOBI, *op. cit.*, 544.

³⁶ Equipoise or the “uncertainty principle” entails that a subject can be recruited for a randomized clinical trial only if there is true uncertainty about which trial treatment will most likely benefit the patient. See J.F.

Africa has learned a dramatic lesson from these experiences by paying an appalling human cost: it has reported a high loss of human lives and an impressive number of participants have been affected by serious impairment. Nowadays Africa, which still shows the deep scars of its past in the lives and memories of the survivors and the families of the victims, has decided to turn over a new leaf on the dramatic experience it has undergone and is paving the way to a different future with commendable efforts. Taking effective action is a basic requirement, all the more if one considers that Africa still represents a particularly appealing market for foreign sponsors.³⁷ This is so, primarily, due to the low costs of experimentation and the possibility of speeding up the clinical trials conducted, as timing is a key factor with respect to getting drugs rapidly licenced and approved in a market in which competition is relentless. What is more, these factors are coupled with the further advantage – for sponsors – of fragmentary regulation which is weakly enforced, and leaves the door open to practices that benefit sponsors but are a detriment to local populations participating in trials. Along with these factors, sadly common to developing countries in all areas of the world, another important feature makes Africa so appealing, namely ethnic variety. This allows sponsors to easily recruit ethnically differentiated groups of participants in relatively small geographical areas. This means, in practice, the possibility of testing drugs checking their effects on various somatic and immunologic typologies all together, quite often also on treatment-naïve research participants.³⁸ Therefore, Africa is now tackling the issue of clinical trials, trying different methods of approach that, albeit perfectible, reveal the awareness that has matured on this Continent, among its governments, institutions and in the framework of some experiences of regional integration. This renewed and purposeful attitude is the second reason for focusing this discussion on Africa. This Continent's will to overcome its dramatic history of unethical medical experimentation has led to interesting practical initiatives. On a wider level, it has led to some coordinated regional programmes, such as the African Medicines Regulatory Harmonization and the East African Community's Medicines Regulatory Harmonization (EAC MRH) Programme.³⁹ Again, several States have adopted individual initiatives that reveal an increasing commitment to a change in health policies, in the attempt to create domestic healthcare systems aiming at medical excellence.

FRIES, E. KRISHNAN, *Equipoise, design bias, and randomized controlled trials: the elusive ethics of new drug development*, in *Arthritis Research & Therapy* 6(3), 2004, R250, R255. M. ANGELL, *Medical Research: The Dangers to the Human Subjects*, cit. For a wider overview of the principle of equipoise, also see: R. KURZROCK, D.J. STEWART, *Equipoise abandoned? Randomization and clinical trials*, in *Annals of Oncology*, 24, 2013, 2471–2474; C. WEIJER, S. SHAPIRO, K.C. GLASS, *Clinical equipoise and not the uncertainty principle is the moral underpinning of the randomized controlled trial*, in *British Medical Journal*, 321, 2000, 756–757.

³⁷ To obtain an idea of the proportions: the African pharmaceutical market is esteemed to reach a business opportunity of 45 billion dollars in 2020; for further information, see <http://www.prnewswire.com/news-releases/african-pharmaceuticals-market-forecast-to-2020-300389669.html> (last visited 18/09/2017).

³⁸ G. PUPPALWAR, M. MOURYA, G. KADHE, A. MANE, *Conducting clinical trials in emerging markets of sub-Saharan Africa: review of guidelines and resources for foreign sponsors* in Dovepress, 7, 2015, 23–34.

³⁹ J. MASHINGIA, A. PATEL, *Pharmaceutical Policy in the East African Community: Burundi, Kenya, Uganda, Rwanda, Tanzania*, in Z. BABAR (ed.), *Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems*, New York, 13–24, 2017; Medicines Regulation in the East African Community: Landscape Summary Report, PATH, July 2016, available at <http://www.path.org/publications/detail.php?i=2635> (last visited 18/09/2017).

This can be clearly observed and appreciated in the regulatory frameworks adopted, in particular, by Kenya, Nigeria, Tanzania, Uganda, and Zambia, which have included clinical trials in their programmes and have taken research-friendly and ambitious action.⁴⁰ These countries have developed several guidelines, marked by the primacy of the patient in clinical trials.⁴¹ The national guidelines adopted generally provide a mechanism of oversight of clinical trials, often complemented by a registration and an authorization system.⁴² In some cases, as in Kenya, prior assessment of the research is made by the Pharmacy and Poison Board (PPB)⁴³ and thorough standards are provided to ensure informed consent.⁴⁴ At the same time, the regulatory framework put in place by these countries is also designed to attract foreign sponsor. Support services for registered clinical trials, the presence of large hospitals treating high numbers of patients, and the availability of transport are important factors. Moreover, these countries can also rely on the linguistic advantage of having populations that speak English, French or Portuguese, which facilitates communication with the research staff. Last but not least, a key factor is the budgetary support that these national frameworks can rely on: financial resources are provided by governments, non-governmental organizations and private investors.⁴⁵ These countries' ability to strike a balance between the competing interests of the participants and of the sponsor is paying off, as shown by compelling evidence. Clinical trials have become a significant driver of growth and wealth: whilst traditional pharmaceutical markets offer increasingly fewer opportunities of growth for the pharmaceutical industry, African countries have progressively realized that they might benefit from improving their systems, not only economically but also from the perspective of public health. The figures of improvement in the fight against HIV, in the framework a multi-partner programmes carried out in Kenya, Nigeria, Tanzania, Uganda, and Zambia and coordinated by the World Health Organization (WHO) are eloquent: reports showed a 32% decline in HIV deaths in South Saharan countries from 2005 to 2011

⁴⁰ C.C. DENNY, C. GRADY, *op. cit.*, 382–385; G. PUPPALWAR, M. MOURYA, G. KADHE, A. MANE, *op. cit.*, 23-34, 25 ff.

⁴¹ Uganda National Council for Science and Technology. National Guidelines for Research Involving Humans as Research Participants, *cit.*; Guidelines for ethical conduct of biomedical research involving human subjects in Kenya. By the National Council for Science and Technology, *cit.*; with reference to Nigeria, National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC), Good Clinical Practice Guidelines 2016 V 13, *cit.*; as to Zambia, Zambia Medicines Regulatory Authority (ZAMRA), Guidelines on Regulating the Conduct of Clinical Trial in Human Participants, *cit.*; as to Tanzania, Tanzania Food and Drugs Authority, Guidelines for Application to Conduct Clinical Trials in Tanzania, *cit.*

⁴² G. PUPPALWAR, M. MOURYA, G. KADHE, A. MANE, *op. cit.*, 23-34.

⁴³ For an overview of the Pharmacy and Poison Board: <http://www.pharmacyboardkenya.org/> (last visited 18/09/2017).

Kenya's approach to healthcare and, especially, clinical trials is particularly interesting; in this respect, see: J. SCHILDMANN, V. SANDOW, O. RAUPRICH, J. VOLLMANN, *Human Medical Research: Ethical, Legal and Socio-Cultural Aspects*, Basel, 2012; K. SIMIYU, H. MASUM, J. CHAKMA, P.A SINGER, *Turning science into health solutions: KEMRI's challenges as Kenya's health product pathfinder* in *BMC International Health & Human Rights*, 10 (Suppl 1), 2010, S10.

⁴⁴ C.C. DENNY, C. GRADY, *op. cit.*, 382-385; G. PUPPALWAR, M. MOURYA, G. KADHE, A. MANE, *op. cit.*, 23-34, 25 ff.

⁴⁵ G. PUPPALWAR, M. MOURYA, G. KADHE, A. MANE, *op. cit.*, 23-34, 25 ff.

and a 24% decline in children newly infected with HIV.⁴⁶ This is evidence of the fact that a coordinated, human-rights based approach is a successful route, which is likely to help tackling the systemic and historically rooted problems of this region.⁴⁷

3. The relevant international instruments

Before assessing more in depth the regional landscape and feasible paths of protection within the African Union and the NEPAD Agency, it seems necessary to consider how the international community has so far tackled the issues related to clinical trials and, more widely, biomedical research, which has been the focus of several relevant international hard and soft law instruments.

Clinical trials represent a phase of biomedical research that is characterized by the participation of human volunteers. Biomedical research affects human rights from several perspectives and raises issues of primary concern with regard to human dignity and, among the various entitlements affected, physical integrity, health, protection from torture and inhuman treatment, non-discrimination, informed consent and the protection of confidentiality of data. The rights involved are various and they may be different at the distinct stages of biomedical research. For instance, the protection of the participants raises distinct concerns at the different phases of biomedical research when it implies the taking of human biological materials. Until the taking, physical integrity is of primary relevance whilst it is not at stake in the following stages.

As scholarship has underlined,⁴⁸ two approaches to biomedical research were developed, addressing the “therapeutic obligation” paradigm and the “non-exploitation” paradigm, which entail various principles that are intended to inspire biomedical research and, thus, clinical trials. The “therapeutic obligation” primarily implies the beneficence principle and its twin duty of non-maleficence, according to which the interest of the participant should always be prioritized over the interests of the research. Another principle related to the therapeutic obligation is represented by the above-mentioned principle of equipoise or “uncertainty principles”. Of course, besides the state of uncertainty about the outcome of a given experimentation, equipoise also requires that an adequate level of information has to be achieved in order to allow the testing of a given agent.⁴⁹ The “non-exploitation paradigm” entails that patients should not be exposed to excessive risks for the benefit of

⁴⁶ A. SHAH, [webpage on the Internet], *AIDS in Africa* in *GlobalIssues.org*, 2009, available at <http://www.globalissues.org/article/90/aids-in-africa>, last visited (10/09/2017); A. B.M. KHARSANY, Q. A. KARIM, *HIV Infection and AIDS in Sub-Saharan Africa: Current Status, Challenges and Opportunities* in *Open AIDS Journal*, 10, 2016, 34-48; UNAIDS, *Regional Fact Sheet 2012: Sub-Saharan Africa*. Geneva, Switzerland: UNAIDS, 2012, available at: http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2012/gr2012/2012_FS_regional_ssa_en.pdf, (last visited 02/09/2017); G. PUPPALWAR, M. MOURYA, G. KADHE, A. MANE, *op. cit.*, 23-34, 25 ff.

⁴⁷ C.S. KOSACK, A.L. PAGE, G. BEELAERT, T. BENSON, A. SAVANE, A. NG'ANG'A, B. ANDRE, J.P. BN ZAHINDA, L. SHANKS, K. FRANSEN, *Towards more accurate HIV testing in sub-Saharan Africa: a multi-site evaluation of HIV RDTs and risk factors for false positives*, in *Journal of International AIDS Society*, 20(1), 2017, 1-12.

⁴⁸ N. COMORETTO, *Rethinking the Therapeutic Obligation in Clinical Research*, in J. SCHILDMANN, V. SANDOW, O. RAUPRICH, J. VOLLMANN (eds.), *Human Medical Research*, Basel, 2012, 55-63.

⁴⁹ N. COMORETTO, *op. cit.*, 56.

the scientific research, either the “sacrifice” imposed is a permanent prejudice to their health or a temporary but serious discomfort.⁵⁰

In practice, striking an appropriate balance between the respective interests of the patients and of the research or the trial themselves is not an easy task. The conception of the position of the subjects participating in clinical trials has evolved through the decades, as well as the principles applicable.

During the World War II a utilitarian approach to research prevailed and advanced the view that individual sacrifice was justified by the predominant interest of the whole society. Development of such treatments as vaccination and antibiotics needed to be sped up. In practice, this allowed the enrolment of vulnerable subjects - who did not need any treatment - as prisoners, children from orphanages and hospitalized persons affected by psychological and emotional diseases.⁵¹ At the end of the War World II, in 1947, the atrocities perpetrated during the conflict and the unethical (and, one could say, inhuman) experimentation conducted by the Nazi-regime in total disregard of human beings led up to the adoption of the Nuremberg Code,⁵² in the context of the Doctors Trial,⁵³ which enshrined the primacy of the patient and provided informed consent to experimentation as a primary and inviolable rule. Indeed, the first provision of the Nuremberg Code foresees that “The voluntary consent of the human subject is absolutely essential”. The Nuremberg Code did not only provide the rule of voluntary participation in experimentation, but also required the “legal capacity” of the subjects involved, that meant prohibiting to recruit children and persons who were not capable of expressing their will. It also requires that informed consent be expressed after adequate information about benefits, risks and disadvantages is provided to participants and they have appropriately considered it. Furthermore, the Nuremberg Code set further requirements, which cannot be waived by the research participants and which are aimed at ensuring the social value of the research, its scientific validity and a favourable risk-benefit ratio. It is important to stress that the Nuremberg Code was based on international natural law, which means that it set basic standards of protection that cannot be lowered or derogated by any national rule.⁵⁴

However, the evolution of the protection ensured in practice was not as fast as expected. The American experience is eloquent in this regard. In the late Sixties, in the United States research was still inspired to a paternalistic approach, a common ideology among medical practitioners, that relied on the care and the integrity of the researchers as the most suitable guarantee for ensuring adequate protection to the participants. It was only in the early Seventies that informed consent began to be seen as a primary guarantee and no longer as a minor standard of protection.⁵⁵ In particular,

⁵⁰ N. COMORETTO, *op. cit.*, 57.

⁵¹ E.J. EMANUEL, C. GRADY, *Four Paradigms of Clinical Research and Research Oversight*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 16, 2006, 82–96, 84.

⁵² The Nuremberg Code, available at <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf> (last visited 19/09/2017); M. ANGELL, *Medical Research: The Dangers to the Human Subjects* in *New York Review of Books*, cit.; R.B. GHOOI, *The Nuremberg Code – A critique*, in *Perspectives in Clinical Research*, April-June 2(2), 2011, 72–76. M. ANGELL, *Medical Research: The Dangers to the Human Subjects*, cit.

⁵³ M. ANGELL, *Medical Research: The Dangers to the Human Subjects*, cit.

⁵⁴ J.J. MICHALCZYK, *Medicine, Ethics, and the Third Reich: Historical and Contemporary Issues*, Kansas City, 1994, 111.

⁵⁵ H. BEECHER, *Ethics and clinical research*, in *New England Journal of Medicine* 274, 1966, 1354–1360.

the case of unethical experimentation of Tuskegee Syphilis Study,⁵⁶ conducted in Alabama between 1932 and 1972, raised the awareness that a shift of perspective was necessary. This led to the Belmont Report,⁵⁷ that was issued by the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research in 1974.

The Belmont Report set three ethical principles, namely autonomy (or respect for persons), beneficence and justice,⁵⁸ which were translated into three requirements: informed consent, determination of a favourable risk-benefit ratio and fair selection of participants. Equipoise was not included yet. However, to some extent, some paternalistic approach could still be found in the Belmont Report, where it provided that several categories of vulnerable subjects could not be enrolled, as prisoners and pregnant women. This was clearly a limitation of their self-determination as it precluded their possibility to choose to join medical experimentation.

At the global level, several sources relevant for clinical trials or specifically addressing them were adopted, in particular in the framework of the World Medical Association (WMA), the World Health Organization (WHO), the United Nations Educational, Scientific, and Cultural Organisation (UNESCO), and the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

International organizations have played a basic role in the promotion of an ethical approach to clinical trials, attempting to provide common standards of protection. The instruments they have adopted attempted to tackle the weaknesses of the Nuremberg Code, which had raised some criticism among physicians who considered that Judges at the Doctors' Trial had played too much influence on it. A difference can be appreciated when the Helsinki Declaration⁵⁹ is taken into consideration, as it conveys more clearly a medical perspective. This instrument was adopted in 1964 in the framework of the World Medical Organization for the purpose of providing a renewed and up-to-date approach to clinical trials, founded on the primacy of human being and the prevalence of the interests of participants in the experimentation over conflicting interests of pharmaceutical industry and researchers. The Helsinki Declaration reaffirmed the centrality of informed consent as the

⁵⁶ The Tuskegee Syphilis Study lasted for forty years and involved 600 black men – 399 with syphilis, 201 who did not have the disease, without appropriately obtaining their informed consent but convincing them to participate in the research by promising such advantages as free medical exams, free meals, and burial insurance. For more information see <https://www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm> (last visited 10/02/2018).

⁵⁷ Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research, adopted by the Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research on issued on 30 September 1978 and published in the Federal Register on 18 April 1979, available at <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html> (last visited 10/02/2018). See: E. J. EMANUEL, C. GRADY, *op. cit.*, 88 ff.; J. F. FRIES; E. KRISHNAN, *op. cit.*

⁵⁸ Autonomy refers to the protection of patient's self-determination and its exercise, except for the specific protection granted to incapable persons or coercion. Beneficence refers to a conception of research that aims to maximize to the greatest degree possible benefits and to minimize the risks posed to the patient. Justice refers to fair distribution of the benefits and burdens of research; see J. F. FRIES; E. KRISHNAN, *op. cit.*, R253.

⁵⁹ M. ANGELL, *Medical Research: The Dangers to the Human Subjects*, cit.; R. ASHCROFT, *The declaration of Helsinki*, in E.J. EMANUEL (ed.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, Oxford, 2011, 141-148; J. KIMMELMAN, C. WEIJER, E.M. MESLIN, *Helsinki discords: FDA, ethics, and international drug trials* in *Lancet*, 373, 2009, 13-14.

Nuremberg Code⁶⁰ but, at the same time, it represented a more flexible instrument since, as scholarship put in evidence “tension between the required informed consent stressed in the Nuremberg Code and the preferred prior peer review in The Declaration of Helsinki has led physicians to all but abandon the Code in favor of the more lenient Declaration”.⁶¹ The Helsinki Declaration also ensured transparency with regard to funding of the trial, the study design and possible conflicts of interest and valorises the social value of the research, which is particularly important when one considers that a huge part of the pharmaceutical products tested in developing countries is destined to suit the needs of wealthy nations and their populations. The risks related to exploitation are a serious concern when developing countries’ population is at stake, as often participation in the medical experimentation may be the only chance to access medications, due to the poor conditions of life they have to endure. Again, the Helsinki Declaration prohibited the double standard of care, according to which a universal standard of care has to be adopted, without any distinction between different areas of the world, especially between developed and developing countries. This view closely relates also to another important issue, namely ethics dumping, which refers to the adoption of substandard practices in developing countries.⁶² That being said, it is important to stress that so far the Helsinki Declaration has found widespread acceptance in developed countries, becoming the most authoritative reference at the global level, on some occasions often invoked before domestic Courts in such countries as the United States of America and Canada in individuals’ claims against pharmaceutical companies.⁶³ The rules of protection enshrined in the Helsinki Declaration are also contemplated by other relevant international soft law instruments addressing clinical trials involving human subjects. In this respect, reference here is made to the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects adopted in 1982 within the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS),⁶⁴ and the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights.

Similarly to the Helsinki Declaration, the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects aimed at tackling the weaknesses of the Nuremberg Code,⁶⁵ besides helping the implementation of the Helsinki Declaration. These Guidelines provide the ethical principles under which research projects have to be formulated. In particular, they contemplate respect for

⁶⁰ The Nuremberg Code, available at <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf> (last visited 19/09/2017); M. ANGELL, *Medical Research: The Dangers to the Human Subjects* in *New York Review of Books*, cit.; R.B GHOOI, *The Nuremberg Code – A critique*, in *Perspectives in Clinical Research*, April-June 2(2), 2011, 72–76.

⁶¹ J. ROMAN, *U.S. Medical Research in the Developing World: Ignoring Nuremberg*, in *Cornell Journal of Law and Public Policy*, 11(2), 2002, 441-460.

⁶² G. NOVOA-HECKEL, R. BERNABE, J. LINARES, *Exportation of unethical practices to low and middle income countries in biomedical research*, in *Revista de Bioética y Derecho*, 40, 2017, 167-177.

⁶³ I.R. PAVONE, *Medical Research in Developing Countries and Human Rights*, in J. SCHILDMANN, V. SANDOW, O. RAUPRICH, J. VOLLMANN (eds.), *Human Medical Research*, Basel, 2012, 65–87, 70.

⁶⁴ International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), adopted in 1982 and last revised in 2016, available at <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf> (last visited 08/02/2018).

⁶⁵ J. ROMAN, cit., 447.

persons, beneficence and justice. Moreover, this instrument considers waiver as exceptional and which conditions its effectiveness to a prior evaluation by the competent ethics committee.⁶⁶ Indeed, the role of ethics committee is fundamental in the field of clinical trials, and independent review is another basic principle, which is closely related to public accountability.

The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights is another important reference at the global level and is an example of the UNESCO's commitment in relation to bioethics. It was adopted by UNESCO's General Conference on 19 October 2005, and it stands out because it embraces the relevant principles concerning biomedical research and frames them in a human rights context.⁶⁷

Another interesting source is the UNAIDS Guidance Document on Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research adopted in 2000 in the framework of the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). This document, besides embracing the globally shared and reaffirmed above-mentioned principles, has demonstrated the effectiveness of international consultation in a field where a particular variety of interests and cultural differences were at stake.⁶⁸ The WHO Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products⁶⁹ as well aimed at providing some globally consistent guidance between States, as they were adopted (in the mid-Nineties) under the auspice that they could be adopted, partially or completely, by national health authorities when national regulation is lacking or needs integration. Their distinguishing feature is the attention dedicated to the responsibilities of the investigator and the sponsor.

Despite all these instruments are not hard law, they have an important political and moral relevance for States, whose consent has widely converged over these tools. What is more, the constant and reiterated reaffirmation of the principles enshrined in these soft law source may become international customary rules where supported by *diuturnitas* and *opinion iuris*.⁷⁰ For example, the Helsinki Declaration was already recalled by some domestic Courts as "accepted custom or practice of nations".⁷¹

In scholarship it was also highlighted that the proliferation of such instruments poses risks of fragmentation and overlapping,⁷² except in the event there is a clear difference in their approach and

⁶⁶ B.M. MEIER, *op. cit.*, 514-554; A. OLUFOWOBI, *op. cit.*, 544.

⁶⁷ R. ANDORNO, *Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, in *Journal of Medical Ethics*, 33(3), March 2007, 150-154.

⁶⁸ The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS [UNAIDS] Ethical considerations in HIV preventive vaccine research: UNAIDS guidance document. Geneva: UNAIDS; 2000. Available at http://www.unaids.org/html/pub/publications/irc-pub01/jc072-ethicalcons_en_pdf.pdf (last visited 10/02/2108). See: D. GUENTER, J. ESPARZA, R. MACKLIN, *Ethical considerations in international HIV vaccine trials: summary of a consultative process conducted by the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS)*, in *Journal of Epidemiology and Community Health*, 26, 2000, 37-43, available at <http://jme.bmj.com/content/26/1/37> (last visited 11/02/201).

⁶⁹ Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products. WHO Technical Report Series, No. 850, Annex 3, WHO Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines, Sixth Report, 1993, available at <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip13e/7.4.html> (last visited 08/02/2018). For further analysis see J. E. IDÄNPÄÄN-HEIKKILÄ, *WHO guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products: responsibilities of the investigator*, in *Annals of Medicine*, 26(2), April 1994, 89-94.

⁷⁰ I.R. PAVONE, *op. cit.*, 70.

⁷¹ I.R. PAVONE, *op. cit.*, 70.

⁷² I.R. PAVONE, *op. cit.*, 69.

scope. For example, as Professor Andorno stressed, while the approach of the UNESCO tends to produce “general normative frameworks of a predominantly philosophical and legal nature”, WHO tends to adopt a more technical approach and to focus on specific health-related issues. However, what can be generally observed is the affirmation of a collaborative partnership between the different stakeholders involved in the research.⁷³

Despite the international efforts to adopt common rules on clinical trials, currently a targeted international binding tool specifically is still lacking. This is so notwithstanding the expectations in this regard, that were also raised by the existence of the project of a convention for the prevention and the suppression of unlawful experimentation, which was formulated in the mid-Eighties.⁷⁴

Nonetheless, when we consider international hard law, we can find an interesting reference, that is the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on Biomedical Research (hereinafter, in this paragraph, the “Additional Protocol”).⁷⁵ The Additional Protocol builds on the principles enshrined in the Convention on Human Rights and Biomedicine (hereinafter the “Oviedo Convention”), which was adopted in the framework of the Council of Europe (COE) in 2007, and aims at suiting more adequately the exigencies and challenges related to biomedical research involving human beings by focusing on the protection of free, informed, express, specific, and documented consent of the participants, the protection of incapable persons, independent review, the right to information, confidentiality, undue influence, safety and duty of care. In particular, a provision of the Additional Protocol is relevant for African States hosting a clinical trial, namely Article 29, which provides that “[s]ponsors or researchers within the jurisdiction of a Party to this Protocol that plan to undertake or direct a research project in a State not party to this Protocol shall ensure that, without prejudice to the provisions applicable in that State, the research project complies with the principles on which the provisions of this Protocol are based” and that “[w]here necessary, the Party shall take appropriate measures to that end”. For example, States Parties might adopt appropriate domestic legislation to introduce adequate ethical rules to be observed by sponsors and researchers in States not Parties to the Protocol.

Further protection can be sought in international hard law with reference to generalist and thematic human rights treaties, ranging from the guarantees they provide to self-determination and informed consent in relation to medical treatments, to the protection they ensure to life, health

⁷³ E.J. EMANUEL, C. GRADY, *op. cit.*, 92. E.J. EMANUEL, D. WENDLER, J. KILLEN, C. GRADY, *What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research*, in *The Journal of Infectious Diseases*, 189, 2004; 930–937.

⁷⁴ I.R. PAVONE, *op. cit.*, 67.

⁷⁵ Council of Europe, Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (CETS 195), opening of the Treaty 25/01/2005, entry into force 01/09/2007.

and physical integrity. More specific reference is made here to the ICCPR, the Convention on the Rights of persons with Disabilities⁷⁶ and the Convention on the Rights of the Child.⁷⁷

Article 7 of the International Covenant on Civil and Political Rights⁷⁸ is particularly interesting in this respect and deserves to be specifically addressed here. Indeed, this provision relates the breach of free consent to the violation of the prohibition of torture or to cruel inhuman or degrading treatment or punishment, where it provides that “no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation”. A similar provision can be found in the Convention on the Rights of Persons with Disabilities, whose Article 15 echoes Article 7 of the ICCPR, though the latter has a wider scope of application being contained in a generalist human rights treaty. It is interesting to highlight that Article 7 of the ICCPR was taken into consideration by the Judges of the District Court of Connecticut: when ruling in the case of meningitis drug trial in Kano, the Court recalled this provision as an international normative reference and as a standard to apply since the requirement of informed consent was a customary norm of international law as it was universal and obligatory, specific and definable and of mutual concern.⁷⁹ However, scholarship has stressed that currently there is not an adequate State practice to support this view.⁸⁰

That being said, it should be stressed here that international human rights law has peculiar relevance with regard to justiciability in the African human rights system. In fact, pursuant to Article 7 of the Protocol to the African Charter on Human and Peoples’ Rights on the Establishment of the African Court on Human and Peoples’ Rights, the African Court on Human and Peoples’ Rights is allowed to *apply* “any other relevant human rights instruments ratified by the States concerned” besides the African Charter on Human and Peoples’ Rights. Therefore, this provision helps enhancing human rights’ justiciability, either informed consent - and regardless of its non-customary nature - or any other right protected under international human rights law applicable to African States – for instance life, physical integrity, health, non-discrimination – is at stake. These issues are analysed more in depth in paragraph 5 of this article.

⁷⁶ UN General Assembly, Convention on the Rights of Persons with Disabilities: resolution / adopted by the General Assembly, 24 January 2007, A/RES/61/106, available at <https://www.un.org/development/desa/disabilities/convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities/convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities-2.html> (last visited 10/02/2018). All African States are Parties to the Convention except for Botswana, Ethiopia, Eritrea, Morocco and South Sudan. Cameroon, Chad and Libya have signed but not ratified it.

⁷⁷ UN General Assembly, Convention on the Rights of the Child, 20 November 1989, United Nations, Treaty Series, vol. 1577, p. 3, available at <http://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/crc.pdf> (last visited 10/02/2018). All African States are Parties to the Convention except for Morocco.

⁷⁸ UN General Assembly, International Covenant on Civil and Political Rights, cit.

⁷⁹ *Abdullahi v. Pfizer*, cit.

⁸⁰ I.R. PAVONE, *op. cit.*, 72; B.M. MEIER, *International protection of persons undergoing medical experimentation: protecting the right of informed consent*, in *Berkeley Journal of International Law*, 20, 2003, 513–555, 535.

International criminal law too addresses unlawful medical experimentation in wartime and provides it as a war crime.⁸¹ In this respect, it seems noteworthy to recall that recently, it was advanced⁸² that massive experiments conducted in violation of bioethical principles and of human rights may amount to crimes against humanity under international criminal law.

Once the state of art in international law is considered, analysis can focus on the African system, to assess the impact of the international landscape on the regional framework and, above all, the capacity of the African human rights system to provide effective solutions to the challenges posed by clinical trials.

4. The weaknesses of the African system and clinical trials: making the point

4.1. The African landscape: tackling systemic weaknesses

Africa is striving to build a different, ambitious future of ethical and competitive healthcare, including clinical trials: as argued in the previous section, change is no longer just a hope, and some fruitful regional and national experiences indicate that the first steps have already been taken.

Nevertheless, some major weaknesses still need to be addressed. Some of these problems are often systemic and historically rooted. In particular, governance and policy direction are inappropriate at all level of governance and cannot rely on adequate resources; at the regional level, effective cooperation lacks and major shortcomings affect the regulatory and institutional regime, that cannot compare to those existing in Europe and in the United States.⁸³

From the regulatory viewpoint, the situation is heterogenous and fragmented, since no regional coordinated standards or guidelines have been adopted and this gap is not balanced by appropriate domestic solutions.⁸⁴ Only a few African countries have adopted regulatory instruments, and implementation is generally relatively weak or absent. In this respect, the adoption of the International Ethical Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects as the minimum requirement at the Health Research Ethics seminar in Africa, in 2001, failed to make a difference, as its rules did not receive widespread acceptance and States continued to follow different paths. Similarly, the international standards on clinical trials have not been uniformly implemented in Africa.

⁸¹ I.R. PAVONE, *op. cit.*, 67. M. BASSIOUNI, *Introduction to international criminal law*, New York, 2003.

⁸² S. NEGRI, *Unethical Human Experimentation in Developing Countries: Old Wine in New Bottles?*, in *International Criminal Law Review*, 17, 2017, 1022-1048.

⁸³ M. ANGELL, *The Ethics of Clinical Research in the Third World*, *cit.*, 847; For wider and deeper analysis, see A. BOGGIO, *Informing participants about research results*, in B. ELGER, N. BILLER, R. ANDORNO, A. MAURON, A.M. CAPRON, *Ethical and regulatory aspects of human genetic databases*, Farnham, 2008; A. GREEN, *Africa's clinical trial: Big Pharma deploys R&D in Africa*, available at <http://www.thisisafricaonline.com/News/Africa-s-clinical-trial-Big-Pharma-deploys-R-D-in-Africa?ct=true> (last visited 18/09/2017); for deeper and comprehensive analysis, see D. MAÏGA, B. D. AKANMORIC, L. CHOCARROA, *Regulatory oversight of clinical trials in Africa: Progress over the past 5 years*, in *Vaccine*, 27, 2009, 7249–7252.

⁸⁴ G. NOVOA-HECKEL, R. BERNABE, J. LINARES, *Exportation of unethical practices to low and middle-income countries in biomedical research*, in *Revista de Bioética y Derecho*, 40, 2017, 167-177; J. MASHINGIA, A. PATEL, *op. cit.*, 13-24.

This is the case for the Helsinki Declaration⁸⁵ which, on the contrary, as has been stressed above, has been widely implemented in developed countries. Similarly, practice in Africa has not implemented the rule of informed consent as enshrined in the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects adopted within the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS),⁸⁶ and its provision conceiving waiver as exceptional⁸⁷

Some progress was made only when, in 2005, several capacity building initiatives in the field of vaccination were implemented under the guidance of the WHO, which helped to create a forum for collaboration and exchange of practices and information between African countries. The debate focused on the common challenges faced by the region's States to foster harmonization of the different frameworks through common procedures for the assessment and oversight of clinical trials. This resulted in the definition of model procedures for submission of clinical trial applications and for the importation and release of clinical batches, which provided the basis for a concerted review of clinical trial applications and on-site inspections under the guidance of the WHO. The outcome of these concerted efforts led to the creation of the African Vaccine Regulatory Forum (AVAREF),⁸⁸ intended to host the debate among stakeholders, such as foreign drug manufacturers, researchers, National Regulatory Authorities (NRAs) and Research Ethics Committees (RECs).⁸⁹ Generally speaking, the success of the initiatives carried out under the auspices of the WHO stems from a key element, namely the responsibility of participating States to implement their share of the agreed activities. However, implementation of those results has been unsatisfactory, once again largely due to the institutional, structural and systemic problems of coordination and enforcement at national level.⁹⁰ Regulatory fragmentation and deficiencies along with lack of coordination in the enforcement of standards and in the harmonization of practices is still a major weakness in Africa.

This situation is further exacerbated by the absence of a central, regional-level authority empowered with coordination and oversight of the national systems. Indeed, in Africa, there is no agency comparable to Medicine Agencies or similar authorities, which impacts mutual assistance and cooperation between State schemes as well. In this regard, some significant efforts to set up the African Medicines Agency are being made within the African Union, in the framework of the NEPAD Agency which, as discussed below, is an important role model for advancing feasible solutions for

⁸⁵ M. ANGELL, *Medical Research: The Dangers to the Human Subjects*, cit.; R. ASHCROFT, *The declaration of Helsinki*, in E.J. EMANUEL (ed.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, Oxford, 2011, 141-148; J. KIMMELMAN, C. WEIJER, E.M. MESLIN, *Helsinki discords: FDA, ethics, and international drug trials* in *Lancet*, 373, 2009, 13-14.

⁸⁶ International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, cit.

⁸⁷ B.M. MEIER, *op. cit.*, 514-554; A. OLUFOWOBI, *op. cit.*, 544.

⁸⁸ For further information on the African Vaccine Regulatory Forum (AVAREF), please visit the official website at http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_regulation/africa_network/en/ (last visited 19/09/2017).

⁸⁹ D. MAÏGA, B.D. AKANMORIC, L. CHOCARROA, *op. cit.*, 7250; for a comprehensive view, see W. O. KIM, *Institutional review board (IRB) and ethical issues in clinical research*, in *Korean Journal of Anesthesiology*, 62(1), January 2012, 3-12.

⁹⁰ D. MAÏGA, B.D. AKANMORIC, L. CHOCARROA, *op. cit.*, 7250; for deeper analysis, see J. MASHINGIA, A. PATEL, *op. cit.*, 13-24; for wider analysis, see W. O. KIM, *op. cit.*

improvement. Institutional difficulties can be found at national level too. NRAs have not been established in all countries; in some States, for example in Burundi and in Rwanda, some competences and functions in the pharmaceutical field are conferred upon the Ministries of Health (MOH).⁹¹ This is cause for serious concern: Ministries are political authorities and, even where they act in compliance with their mandate with professionalism and expertise, they inherently lack the requirements of independence and impartiality that characterize regulatory and oversight bodies. The freedom of research might be undermined – even compromised – by conflicting interests. What is more, research ethics review capacity still needs enhancement, as many countries have not yet established research ethics committees and ethics standards require stronger implementation. In 2005, only 64% of African States had established research ethics committees; for the purpose of offering support for analysing and enhancing African research ethics capacity, the Mapping African Research Ethics Capacity (MARC) Project was launched.⁹² The MARC Project has a large partnership, including EDCTP (the European & Developing Countries Clinical Trials Partnership), COHRED (the Council on Health Research for Development) and the University of KwaZulu-Natal (UKZN), in particular, the South African Research Ethics Training Initiative (SARETI) located in the School of Psychology of the UKZN in Pietermaritzburg, and some aspects of the project are sponsored by Pfizer. Since its launch, the MARC Project has led to the creation of some interactive web tools which are constantly developed and updated, also thanks to the self-uploading of information by the Research Ethics Committees and the National Regulatory Authorities. In 2014, thanks to the MARC Project, 170 Research Ethics Committees operating across the Continent were identified; their capacities, skills, membership and efficiency are variable. Nevertheless, many countries, such as Angola, Sierra Leone and Somalia, still had no Ethics Committee as late as 2015 according to WHO data,⁹³ and figures still show the need for improvement. To this end and to the benefit of the regional framework as a whole, some guidance might be offered by the South African model, which foresees an efficient research ethics review system, capable of interrelating with sponsors with well-devised web resources, which also serve as information dissemination tools.

With regard to protection of the affected population, there is a strong need to increase patients' self-determination and awareness about the clinical trials in which they are involved and about their rights. Participants are often persons with a low level of education or even illiterate, which makes them easy targets for abuses. One very common feature that has emerged with appalling frequency is that patients may not be aware that they are participating in a clinical trial. This often happens when patients are not purposefully recruited but attend hospital to receive treatment or

⁹¹ G. PUPPALWAR, M. MOURYA, G. KADHE, A. MANE, *op. cit.*, 23-34; for deeper analysis, see J. MASHINGIA, A. PATEL, *op. cit.*, 13-24; Medicines Regulation in the East African Community: Landscape Summary Report, cit.

⁹² C. ISSSELMUIDEN, D. MARAIS, D. WASSENAAR, B. MOKGATLA-MOIPOLAI, *Mapping African ethical review committee activity onto capacity needs: the MARC initiative and HRWeb's interactive database of RECs in Africa*, in *Developing World Bioethics*, 12(2), August 2012, 74-86; B. MOKGATLA, C. ISSSELMUIDEN, D. WASSENAAR, M. KASULE, *MARC (Mapping African research ethics review) project*, in *Developing World Bioethics*, 5 May 2017, available at [http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/\(ISSN\)1471-8847/earlyview](http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/(ISSN)1471-8847/earlyview) (last visited 17/09/2017); Research Ethics Web – Mapping African Research Ethics Review Capacity, official website and database: <http://www.researchethicsweb.org/> (last visited 17/07/2017).

⁹³ World Health Organization, List of National Ethics Committees, 2015.

were previously hospitalized or treated. Physicians propose a certain therapy, describing it very summarily, but provide no proper information about the trial; nor is any rule followed to guarantee that informed consent is genuinely given.⁹⁴ This widespread practice has progressively undermined trust between physician and patient, specifically, with foreign medical operators and sponsors. An emblematic example is the boycott of polio vaccination in Kano in 2004, following the dramatic experience undergone by that community with the Trovan trial.⁹⁵ Restoring trust between the local population and foreign medical operators and sponsors is a basic goal and cannot be delayed any longer. This is a necessary precondition for the success of trials and for ensuring they are conducted in line with human rights: it is an essential step for the fulfilment of the right to science and the freedom of research. Last but not least, trust and cooperation between the stakeholders is necessary for the achievement of scientific and technological reality.⁹⁶

Another basic goal is ensuring access to justice and compensation for patients and, more widely, research participants, whose rights were violated and who suffered harm. The key means for tackling this issue is providing appropriate legal support and advice. Again, low education is a major concern, as many people are entirely unaware of their rights and of the legal means available for their protection. Cultural vulnerability is often coupled with economic poverty and deficient legal aid systems, which are generally inappropriately regulated and uncoordinated.⁹⁷ The response of

⁹⁴ G.J. ANNAS, *op. cit.*, 2052. For further analysis of the issues related to informed consent, see: A. BOGGIO, *op. cit.* Focusing on unregulated clinical trials in South America: K. HEARN, *op. cit.*

⁹⁵ G.J. ANNAS, *op. cit.*, 2052; A. FRISHMAN, *Major reasons for Nigerian boycott of Polio vaccine*, in *Health Affairs*, November 2009.

⁹⁶ Trust and cooperation between all the stakeholders involved is a basic factor, which deeply relates to transparency and informed consent of the research participants. This interconnection affects pharmaceutical experimentation since from the early stages, for example as to the recruitment of a suitable research group, that can both suit best the purposes of the research and significantly benefit participants' health. This helps a human rights consistent management of clinical trials, capable of promoting scientific and technological progress and its enjoyment. It may also be argued that it may represent an important motivational factor for potential participants to join the research, which is particularly important in contexts where the risk of exploitation of economically vulnerable subjects is high due to their poor conditions of life. Indeed, these subjects often see participation in pharmaceutical experimentation as a means of livelihood or, sometimes, as the only way to access medical care. Focusing on a practical example of the consequences of the trust violation, the experience of the Kano boycott of polio vaccine is interesting evidence. Between July 2003 and August 2004, five Northern Nigeria States, namely Kano, Zamfara, Kaduna, Bauchi and Niger, suspended the polio vaccine (OVP). Kano was the most reluctant to resume the OVP, and the dramatic experience with the Trovan experimentation was a particularly determinant factor, along with other causes that affected the whole region.

⁹⁷ Danish Institute for Human Rights, *A comparison of the legal aid schemes used in the region and the level of cooperation and coordination between the various actors*, 2011, available at <https://www.human-rights.dk/publications/access-justice-legal-aid-east-africa> (last visited 18/09/2017); Leitner Center for International Law and Justice, 'Access to Justice in Africa: The Experience of the Legal Aid Scheme in Ghana Event Details', available at <http://www.leitnercenter.org/news/94/> (last visited 13/09/2017); M. M. BARRY, F. CZERNICKI, I. KRAŚNICKA, M. LING, *The Role Of National and Regional Clinical Organizations in the Global Clinical Movement*, in F. S. BLOCH, *The Global Clinical Movement: Educating Lawyers for Social Justice*, Oxford, 2010, 279-296, 285 ff.; Penal Reform International and Bluhm Legal Clinic of the North-western University School of Law, *Access to Justice in Africa and Beyond: Making the Rule of Law a Reality*, National Institute for Trial Advocacy, Boulder, 2007.

State authorities to these issues is largely unsatisfactory, both institutionally and operatively. Thus, most of the support is provided by non-governmental organizations that are actively committed to filling the gap. Access to justice and responsibility should be placed on the agenda of the African States if these countries really intend to make the benefits of science, the freedom of research and access to scientific and technological advances not merely theoretical but justiciable rights, supported by an adequate normative regime of responsibility.

4.2. A focus on clinical trials

The overview of the specific weaknesses affecting the African reality needs to be coupled with analysis of the main strengths and weaknesses of clinical trials, in order to assess in depth the relevant challenges.

Clinical trials represent a basic component of biomedical research. Their aim is to test and ensure the effectiveness and safety of drugs and devices already tested in laboratories or on animals, by moving to the stage of human experimentation. At this stage, biolaw starts to play a key role in the drug development process: the involvement of human beings marks the transition of clinical trials to the field of human rights.⁹⁸ Calls for ethical experimentation are based on the fundamental need to protect human dignity, by ensuring that self-determination, physical integrity, health and even the life of the participants are adequately protected.⁹⁹ Nevertheless, experience shows that the human dimension of clinical trials may clash with the conflicting interests at stake, especially the economic ones. The stakeholders in clinical trials, namely research participants, researchers and public and private sponsors, are driven by strong needs that may not point in the same direction. Participants can be either healthy subjects or patients suffering from specific diseases. They may join the clinical trial for a number of reasons: sometimes, patients affected by a given disease can be induced by the hope of accessing experimental medication that might turn out to be more effective than the medications available. In other cases, volunteers may wish to contribute to scientific progress. Last, but not least, the most problematic and worrisome reasons that may lead volunteers to join a trial is that they are economically disadvantaged persons, often poorly educated or even illiterate. The offer of a financial reward is a dangerous recruitment method, as it often targets subjects that do not have the cultural or technical knowledge to weigh the risks and benefits involved, especially the possible impact of participation on their immediate and/or long-term well-being and health. Financial interests have a great impact on clinical trials, especially from the sponsors' point of view. Drug testing is expensive and not always remunerative: in this respect, it is worth noting that only 10% of all tested drugs are eventually approved.

Researchers too, who serve the purposes of science and scientific progress, may pursue interests that conflict to a certain extent with the participants' own interests and well-being: this occurs because sometimes strict observance of ethical and protective rules, intended to safeguard the rights

⁹⁸ For deeper analysis, see J. MASHINGIA, A. PATEL, *op. cit.*, 13-24; A. BOGGIO, *op. cit.*; F.E. MAROUF, B.S. ESPLIN, *op. cit.*, 31-42; B.M. MEIER, *op. cit.*, 514-554; A. OLUFOWOBI, *op. cit.*, 544.

⁹⁹ R. ANDORNO, *El principio de dignidad humana en el bioderecho internacional*, cit.; H.G. ESPIELL, *La Dignidad Humana en los Instrumentos Internacionales sobre Derechos Humanos*, in *Anuario de Derechos Humanos, Nueva Época*, 4, 2003, 193-223.

of volunteers, may slow down the research hence the production of results that are hoped to prevent loss of life by ensuring that effective medication becomes available more rapidly.¹⁰⁰

One of the main disputes of this kind concerned whether placebos should be used in drug testing whether or not an approved effective alternative therapy already existed. This debate was one of the factors that caused some reluctance in the United States against the Helsinki Declaration, which prohibited this practice. Although the Helsinki Declaration was eventually amended and currently allows the use of placebos on condition that no alternative approved therapy is available, this was not enough to allow a generalized, unconditional use of placebos.¹⁰¹

The United States are one of the developed countries where the international soft law standards on clinical trials are seen with some bias. This in 2008 led the Food and Drug Administration (FDA) to depart from them and to adopt as reference guidelines the International Conference on Harmonization's Guideline for Good Clinical Practice (GCP). The FDA claimed that frequent revision of the Helsinki Declaration caused too much uncertainty about which standards to follow.¹⁰² This justification is not persuasive: the Helsinki Declaration, as already stated, is the global reference for guidance, especially from an ethical viewpoint. Moreover, the International Conference on Harmonization counts among its members the United States, the European Union and Japan; developing countries are not partners in this experience. What is more, despite the GCP's claim that its goal is 'consistent[cy] with the principles that have their origin in the Declaration of Helsinki',¹⁰³ it neglects some key ethical issues which are instead addressed by the Helsinki Declaration. For example, the GCP lacks any reference to fundamental ethical standards such as those concerning transparency about clinical trial funding, the disclosure of results, rules to ensure benefit sharing for developing countries and post-trial access to treatment. Furthermore, we should not forget that the United States are the largest pharmaceutical market in the world with a value of \$339.694 billion, hosting 20 of the largest pharmaceutical and biotech corporations in the global market, including Johnson &

¹⁰⁰ For instance, faster ways of conducting clinical trials for achieving results might pose higher risks for the health and the physical integrity of the participants. A clear example was given by M. ANGELL, *Medical Research: The Dangers to the Human Subjects*, cit., when dealing with HIV vaccine testing. A faster way for testing an HIV vaccine's effectiveness would entail injecting HIV in healthy participants and treat with the vaccine only a group of them, in order to assess and compare the infection rate with the other group of participants. It would clearly violate participants' right to health and to physical integrity, for example, and would also breach several ethical rules, as the principle of beneficence and the twin principle of nonmaleficence.

¹⁰¹ M. ANGELL, *Medical Research: The Dangers to the Human Subjects*, cit.; J. KIMMELMAN, C. WEIJER, E.M. MESLIN, *op. cit.*, 13-14; F. E. MAROUF, B.S. ESPLIN, *op. cit.*, 31-42; W. O. KIM, cit.

¹⁰² J. KIMMELMAN, C. WEIJER, E. M. MESLIN, *op. cit.*, 13-14; International Conference on Harmonization's Guideline for Good Clinical Practice (GCP), 1996, available at https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf. (last visited 18/09/2017) H. WOLINSKY, *The battle of Helsinki: Two troublesome paragraphs in the Declaration of Helsinki are causing a furore over medical research ethics*, in *EMBO Reports*, 7(7), July 2006, 670–672.

¹⁰³ J. KIMMELMAN, C. WEIJER, E.M. MESLIN, *op. cit.*, 13-14; International Conference on Harmonization's Guideline for Good Clinical Practice (GCP), 1996, available at https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf (last visited 15/09/2017). For further information on the International Conference on Harmonization, please visit the official website at: <http://www.ich.org/home.html> (last visited 15/09/2017).

Johnson and Pfizer,¹⁰⁴ respectively the world's first and second-largest companies, which clearly shows America's undisputable primacy in the pharmaceutical sector. The impact of American dominance is strongly felt worldwide, especially in those developing countries that host research projects and trials carried out and sponsored by U.S. pharmaceutical companies. This already problematic scenario is now becoming even more complex due to the expanding practice of outsourcing, which means involving a wider array of private subjects in the field of clinical trials. Contract research organizations (CROs) are emblematic in this respect.¹⁰⁵

4.3. The ascent of contract research organizations (CROs)

With specific reference to clinical trials, these organizations are defined by the International Conference for Harmonization as '[a] person or an organization (commercial, academic, or other) contracted by the sponsor to perform one or more of a sponsor's trial-related duties and functions', which stresses their role of providing outsourced research services on a contractual basis to pharmaceutical, biotechnology, and medical device industries. Basically, CROs are entrusted with trials, performing functions and duties of both private companies and public subjects such as governmental institutions, foundations, and universities. For example, they can be tasked with performing biopharmaceutical development, biologic assay development, commercialization, preclinical research, clinical research, clinical trials management, and pharmacovigilance. In particular, CROs can be entrusted with complete processes or with just one or more specific stages, possibly also according to their size, which may vary from international full-service companies to small specialized groups.

Economically and financially speaking, CROs represent an impressive phenomenon, as they have recorded exponential growth since the early 2000s to a market size of about \$20 billion, a figure that has doubled at an outstanding rate. The astounding rise of CROs and their growing role in the pharmaceutical market can be understood when we consider their capacity to provide outsourced services that are essential for clinical research at very competitive prices.

It follows that the pharmaceutical industry relying on CROs can afford drugs research and experimentation at lower costs, which means an increase in drug testing and the possibility of developing research also in niche markets. However, the advantage of lower costs for the pharmaceutical industry and of an expansion of clinical research and drugs experimentation has a downside that cannot be overlooked. Indeed, to limit their costs, CROs have turned to developing countries' markets, as they are cheaper and subject to less stringent regulation. This phenomenon is assuming

¹⁰⁴ In this regard, please see: <https://www.statista.com/topics/1719/pharmaceutical-industry/>; <https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/>; <https://www.forbes.com/sites/corinnejourney/2016/05/27/2016-global-2000-the-worlds-largest-drug-and-biotech-companies/#72782b8bcf19> (last visited 18/09/2017).

¹⁰⁵ K. HEARN, *op. cit.*; J. MIERA, *CRO – Contract Research Organization: How Drug Research is Evolving: How Drug Research Is Evolving*, Hamburg, 2014; K. STONE, *A Growing Sector, CROs Play a Major Role in Drug Development*, 19 February 2017, available at <https://www.thebalance.com/contract-research-organizations-cro-2663066> (last visited 14/09/2017); F.A. THIERS, A.J. SINSKEY, E.R. BERNDT, *op. cit.*

alarming proportions and is recorded, for instance, in South America, a continent currently undergoing an experience of unregulated medical experimentation that echoes the African experience of the 1990s.

5. Theorizing a human rights-based and biolegal approach to clinical trials within the African Union

5.1. Mainstreaming human rights through international cooperation within the African Union

Globalization is a relentless process in constant expansion, which has also come to affect the scientific world. Clinical trials are no exception¹⁰⁶ and, as described above, they are undergoing major expansion in the African market. The globalized dimension that scientific experimentation and drug development have now assumed demand more than ever coordinated responses and strategies adopted through global debate since, as the African system has shown, uncoordinated national-level solutions are inappropriate and have become obsolete.

As authoritatively clarified by legal literature, the international community is now faced with 'general interests' rather than with 'common interests', which require a collective approach especially in such fields as biolaw, where strong ethical implications are involved and important efforts are necessary to cope with the lack of global consensus in order to provide if not unanimous, at least, shared standards, a view that was interestingly and efficaciously conveyed in the 'but of course test'.¹⁰⁷ In this regard, human rights play a basic role, as they have proven to be capable of conveying global values, which can help reach a compromise in a field where moral relativism is high.¹⁰⁸ To date, human rights have provided an effective ethical 'minimum common denominator'. They have made it possible to develop important global or regional standards and to translate them into tools of protection. This was the case for the Universal Declaration on Human Genome and Human

¹⁰⁶ B. BENNET, G.F. TOMOSSY (eds.), *Globalization and Health: Challenges for health law and bioethics*, Dordrecht, 2006; M. ISHAY, *The History of Human Rights. From Ancient Times to the Globalization Era*, Berkeley, Los Angeles, London, 2008; F.A. THIERS, A.J. SINSKEY, E.R. BERNDT, *op. cit.*

¹⁰⁷ The "but of course test" was elaborated by Professor Thomas Franck; see T.M. FRANCK, *Non-Treaty Law-Making: When, Where and How?*, in R. WOLFRUM, V. RÖBEN (eds.), *Developments of International Law in Treaty Making*, Berlin, 2005, 417-436. See D. I. GARCÍA SAN JOSÉ, *European Normative Framework for Biomedical Research in Human Embryos*, Cizur Menor, 2013, 44, 47 ff.

¹⁰⁸ R. ANDORNO, *Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus*, in *Bulletin of the World Health Organization*, 80, 2002, 959-963, 960 ff.; R. ANDORNO, *Principles of international biolaw: Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*, Brussels, 2013; Á. APARISI MIRALLES, *El principio de la dignidad humana como fundamento de un bioderecho global*, in *Cuadernos de Bioética XXIV* 2013/2ª; J. DONNELLY, *Cultural Relativism and Universal Human Rights*, in *Human Rights Quarterly*, 6(4), November 1984, 400-419; D.I. GARCÍA SAN JOSÉ, *International Bio Law. An International Overview of Developments in Human Embryo Research and Experimentation*, Murcia, 2010; J. HERRERA FLORES, *Los derechos humanos como productos culturales: Crítica del humanismo abstracto*, Madrid, 2005, 18-25; J. NICKEL, D. REIDY, *Relativism, Self-Determination, and Human Rights*, available at <http://web.utk.edu/~dreidy/nickelreidyfinaldraft2005.pdf> (last visited 17/09/2017); T. SPAAK, *Moral Relativism and Human Rights*, in *Buffalo Human Rights Law Review*, 13, 2007, 73-85.

Rights,¹⁰⁹ the International Declaration on Human Genetic Data,¹¹⁰ the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights,¹¹¹ legal instruments adopted within UNESCO, and the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, more briefly known as the Oviedo Convention,¹¹² and the Additional Protocols, the first international binding instruments adopted in the field of biolaw as the result of the commitment to bioethics of the Council of Europe. These considerations suggest that international cooperation would suit as well the protection requirements related to clinical trials. In particular, intergovernmental dialogue and an international human rights-based and biolegal approach would help to promote the freedom of research, ethical experimentation and equitable enjoyment of the benefits of scientific progress, and to ensure availability and accessibility of drugs at fair conditions.¹¹³

In this respect, the African Union (AU) seems to offer a useful framework for mainstreaming a bio-legal and human-rights based approach to clinical trials in Africa.

This is so for a number of reasons: first of all, from a political viewpoint. Although the African Union (AU) is quite a young international organization¹¹⁴ in comparison with the Council of Europe or the Organization of the American States, which have a history of decades, it has already proven to be a

¹⁰⁹ UN Educational, Scientific and Cultural Organisation (UNESCO), Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 11 November 1997, available at: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/> (last visited 18/09/2017).

¹¹⁰ UN Educational, Scientific and Cultural Organisation (UNESCO), International Declaration on Human Genetic Data, 16 October 2003, available at <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genetic-data/> (last visited 18/09/2017).

¹¹¹ UN Educational, Scientific and Cultural Organisation (UNESCO), Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 19 October 2005, available at: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/> (last visited 18/09/2017). For an in-depth analysis, please see R. ANDORNO, *Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, cit.

¹¹² The Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No 164) was opened for signature on 4 April 1997 in Oviedo (Spain), entered into force on 1st December 1999, available at <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164> (last visited 18/09/1999).

¹¹³ R. ANDORNO, *Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus*, cit., 960 ff.; Á. APARISI MIRALLES, *op. cit.*

¹¹⁴ The African Union was created in 1999 when it replaced the Organization of African Unity, for the specific purpose of promoting democracy, governance and the rule of law in Africa. For more in-depth analysis, please see S. M. MAKINDA, F. WAFULA OKUMU, D. MICKLER, *The African Union: Addressing the challenges of peace, security, and governance*, Abingdon, New York, 2015; A. MBATA MANGU, *The African Union and the promotion of democracy and good political governance under the African Peer-Review Mechanism: 10 years on*, in *Africa Review*, 6(1), 2014, 59-72. For an interesting assessment of the objectives achieved by the African Union while awaiting US President Barack Obama's speech in 2015, see C. GROVEN, *What is the African Union and has it proven to be successful?*, 28 July 2015, available at <http://www.telegraph.co.uk/news/worldnews/africaandindianocean/11766227/What-is-the-African-Union-and-has-it-proven-to-be-successful.html> (last visited 14/09/2017).

fruitful forum for debate and integration in the region, and on its 10th anniversary, it celebrated its credibility and its ascent as an undiscussed partner in the global landscape.¹¹⁵

Integration and cooperation are two basic features of the AU's mission, and they have so far been translated into important practical experiences of collaboration between member States and with other important international actors. In this respect, the health policies undertaken by the AU are no exception, and they can rely on an comprehensive institutional framework. This is a basic element for adequate decision-making and subsequently for fostering compliance by all member countries through appropriate implementation.¹¹⁶ In this regard, the Assembly plays a central role,¹¹⁷ by monitoring the implementation of the decisions of the AU and by relying on the power to impose sanctions on Member States in given circumstances, for example in case of budgetary non-compliance, according to Article 23 of the AU Constitutive Act. Article 23 was also used by authoritative doctrine to affirm the binding nature of the Assembly's decision on Member States, which is also supported by a contextual reading of the AU Constitutive Act and by reference to the doctrine of implied powers.¹¹⁸

In this institutional framework, as mentioned, the efforts of the AU have also addressed health issues in the region through the promotion of two major projects, namely the African Medicines Regulatory Harmonisation (AMRH) and the Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa (PMPA).¹¹⁹ Basically, the main objectives pursued by these Programmes are respectively to 'establish and improve standards and requirements related to the regulation of and access to safe, high-

¹¹⁵ S.M. MAKINDA, F. WAFULA OKUMU, *EU Strategies on Governance Reform: Between Development and State-building*, Abingdon, New York, 2007; J. PRETORIUS (ed.), *African Politics: Beyond the Third Wave of Democratization*, Cape Town, 2008.

¹¹⁶ J.M BISWARO, *The Assembly, Executive Council and Commission*, in A. A. YUSUF, F. OUGUERGOUZ, *The African Union: Legal and Institutional Framework: A Manual on the Pan African Organization*, Leiden, Boston, 2012, 79 ff.

¹¹⁷ S.M. MAKINDA, F. WAFULA OKUMU, D. MICKLER, *op. cit.*; J. M BISWARO, *op. cit.*, 79-94 ff.

¹¹⁸ L. BOISSON DE CHAZOURNES, *Interactions between Regional and Universal Organizations: A Legal Perspective*, Leiden, Boston, 2017, 190 ff.; M. DU PLESSIS, C. GEVERS, *The Obligation of African Union States to Implement ICC Arrest Warrants*, *EJIL Talk* 4 February 2011, available at <https://www.ejiltalk.org/the-obligation-of-african-union-states-to-implement-icc-arrest-warrants/> (last visited 18/09/2017); E. HELLQUIST, *Regional organizations and sanctions against members: explaining the different trajectories of the African Union, the League of Arab States, and the Association of Southeast Asian Nations*, in *KFG Working Paper*, 59, January 2014, 1-45; Institut d'Etudes de Sécurité – Institute for Security Studies, *Balancing competing obligations. The Rome Statute and AU decisions*, available at <https://issafrica.s3.amazonaws.com/site/uploads/Paper225.pdf> (last visited 17/09/2017).

¹¹⁹ For further information on the Programmes, please see the following websites: with reference to the African Medicines Regulatory Harmonisation (AMRH) <http://www.nepad.org/content/african-medicines-regulatory-harmonisation-armh-programs>, (last visited 18/09/2017); with reference to Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa (PMPA), an interesting overview can be found at <http://www.carmma.org/update/pharmaceutical-manufacturing-plan-africa-facilitate-local-production-medicines-africa> and at <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20186en/s20186en.pdf>, (last visited 18/09/2017). For deeper analysis, see: Institute of Medicine, *International Regulatory Harmonization Amid Globalization of Drug Development: Workshop Summary*, Washington DC, The National Academies Press, 2013, 31 ff.; Strengthening Pharmaceutical Innovation in Africa. Designing strategies for national pharmaceutical

quality medicines for the African population' and 'strengthening [the production] of high quality, affordable pharmaceuticals across all essential medicines'. Again, the AMRH also aims at establishing the African Medicines Agency (AMA), which will be tasked with oversight of the 'registration of a selected list of medicines and coordinate regional harmonisation systems on the continent' under the authority of the AMRH.¹²⁰

These projects are significant not only because they prove the will and the capacity of the AU to undertake practical and effective action in the pharmaceutical field, but also because they help to highlight its budgetary potential and its capacity to mobilise resources through its strong connection with the NEPAD Planning and Coordinating Agency (NEPAD Agency).

The NEPAD Agency¹²¹ is the result of the incorporation within the AU of the NEPAD, and was established in 2001 as a partnership programme between Africa and the G8 countries in the framework of the Millennium Africa Recovery Plan (MAP) and the Omega Plan for Africa, with the main purpose of effectively promoting development in the Continent through enhancement and mainstreaming of good governance. Politically speaking, it is not a coincidence that the NEPAD was created only two years after the AU replaced the Organization of the African States (OAU) with the intent of overcoming the weaknesses which had characterized the previous experience of integration in Africa and which had failed in one of the fundamental spheres, that is development.¹²²

The positive outcomes of NEPAD and its capacity to affirm itself as a strategic and effective partner have led to its incorporation in the AU, to enhance connection and the fruitful cooperation between these two entities in the pursuit of common objectives translated into specific programmes.

In fact, the NEPAD Agency is a basic strategic partner for success of a wide range of projects and initiatives undertaken in the African Union, covering a number of operational fields including health, the environment, economic development and human resources. The Agency is a major financial partner of the AU, as it mobilises resources and partners for implementation of the programmes. Its strategic role also includes providing expertise and technical assistance by conducting and coordinating research and knowledge management in the region. The NEPAD Agency is also a key player in Africa's international dialogue, engaging in cooperation with global partners. Its fruit-

innovation: choices for decision makers and countries, available at http://www.cohred.org/downloads/cohred_publications/Strengthening_Pharmaceutical_Innovation_Africa_Report.pdf (last visited 17/09/2017).

¹²⁰ Please see http://www.nepad.org/content/african-medicines-regulatory-harmonisation-armh-programs?qt-programme_page=1, (last visited 18/09/2017).

¹²¹ For further information on the New Partnership for Africa's Development (NEPAD) Agency, see the official website at <http://www.nepad.org/>, (last visited 19/09/2017).

¹²² J.K. AKOKPARI, *The AU, NEPAD and the Promotion of Good Governance in Africa*, in *Nordic Journal of African Studies* 13(3), 2004, 243–263; I. BIJAOU, *Multinational Interest & Development in Africa: Establishing a People's Economy*, New York, 2017, 33 ff.; A. MEHLER, H. MELBER, K. VAN WALRAVEN (eds.), R. HOFMEIER (sub-ed.), *Africa Yearbook Volume 8: Politics, Economy and Society South of the Sahara in 2011*, Leiden, Boston, 2012, 1 ff., 17 ff., 38 ff.; E. KANNYO, *The New Partnership for Africa's Development*, in A.A. YUSUF, F. OUGUERGOUZ (eds.), cit., 218 ff.

ful relationship with the European Union, which endorsed the creation of the Agency from its earliest days, is clear evidence of this role.¹²³ These forms of cooperation are a key driver of the success of the programmes developed by the NEPAD Agency, since the support of global partners and their lasting commitment allow the adoption of ambitious and long-term initiatives.¹²⁴ For example, alt-

¹²³ G. ABRAHAM, *Africa, the tragedy; Africa, the challenge: NEPAD and the new humanitarian agenda*, in *IRCC*, 85 852, December 2003, 717-736; *African Cities Driving the NEPAD Initiative*, UN HABITAT, United Nations Settlements Programme, Report of the First Phase, the NEPAD Cities Programme, 2006, K. VON GREBMER, J. BERNSTEIN, D. NABARRO, N. PRASAI, S. AMIN, Y. YOHANNES, A. SONNTAG, F. PATTERSON, O. TOWEY, J. THOMPSON, *The 2016 Global Hunger Index Africa Edition*, International Food Policy Research Institute (IFPRI), Concern Worldwide, and Welthungerhilfe in conjunction with NEPAD, 2017; T. KARBO, *The AU New Partnership for Africa's Development (NEPAD): the next 10 years*, in T. MURITHI (ed.), *Handbook of Africa's International Relations*, London, New York, 2014; I. MAYAKI, *In 10 years, NEPAD has achieved a lot*, December 2011, available at <http://www.un.org/africarenewal/magazine/december-2011/%E2%80%9810-years-nepad-has-achieved-lot%E2%80%99> (last visited 17/09/2017); for an overview of weaknesses and strengths of NEPAD's implementations, see J. MORBI, *Is NEPAD an effective development organisation?*, E-International Relations Students, 26 October 2011, available at <http://www.e-ir.info/2011/10/26/is-nepad-an-effective-development-organisation/> (last visited 16/00/2017); S. OLUWAROTIMI OLOWOYE, *The new partnership for Africa's Development (NEPAD): An analysis of the perceptions and challenges*, ETD Collection for AUC Robert W. Woodruff Library, Paper 33, 2008.

¹²⁴ The role of the NEPAD Agency is acknowledged to be of pivotal importance for the African Union, especially insofar as it concerns international dialogue and cooperation. This is so notwithstanding the fact that the NEPAD Agency's commitment may be improved from several viewpoints, for example with respect to the mobilization of domestic resources (some steps forward have been made, as can be seen here <http://www.nepad.org/resource/mobilizing-domestic-financial-resources-implementing-nepad-national-and-regional-programmes> and here <http://www.nepad.org/content/nepad-takes-stock-readies-domestic-resource-mobilization-implement-program>, last visited 17/09/2017), and, again, in relation to the dialogue with civil society, in order to enhance the perception of the NEPAD Agency's functions and positive contribution for Africa's development. In this regard, some interesting analyses (among the various existing assessments, including those cited above, which are relevant as a reference here as well) were made by S. OLUWAROTIMI OLOWOYE, *op. cit.* Also see U. ENGEL, H. ZINECKER, F. MATTHEIS, A. DIETZE, T. PLÖTZE (eds.), *The New Politics of Regionalism: Perspectives from Africa, Latin America and Asia-Pacific*, Abingdon, New York, 2017. Acknowledgment and evidence of the fruitful role of the NEPAD Agency at the global level, as a strategic partner for the African Union in paving the way to international cooperation and mobilization of financial resources and expertise, can be found in the following references. Among others: with further regard to European countries, for example: Spain, <http://www.nepad.org/content/nepad-spanish-fund-approves-82-million-euros-african-women%E2%80%99s-projects> (last visited 17/09/2017); Germany, <https://www.giz.de/en/world-wide/28079.html> (last visited 17/08/2017). In relation to global cooperation, <http://www.oecd.org/daf/inv/investment-policy/africa.htm> (last visited 17/09/2017).

V. MOSOTI, *The New Partnership for Africa's Development: Institutional and Legal Challenges of Investment Promotion*, in *San Diego International Law Journal*, 5, 2004, 145-178; F. BEVERIDGE (ed.), *Globalization and International Investment*, Abingdon, New York, 2016, 405-438, 422 ff; United Nations. Office for ECOSOC Support and Coordination, *Resources Mobilization and the Creation of an Enabling Environment for Poverty Eradication in Least Developed Countries. Dialogues at the Economic and Social Council*, United Nations, New York, 2005, 43 ff, 86 ff, 112 ff, 189 ff. With regard to the dialogue with Asian Countries, the interesting view of Professor H. WENPING, *Engaging with NEPAD: A View from China*, for the Conference China in Africa in the 21st Century: Charting the Future Johannesburg, 16 – 17 October 2006 available at <https://www.saiia.org.za/images/upload/HeWenping-Engaging%20with%20NEPAD.pdf> (last visited 17/09/2017); <http://www.nepad.org/content/nepad-agency-and-japan-explore-areas-collaboration-sadc> (last visited

though the EU does not see the NEPAD Agency as a 'channel for financial resources or new cooperation instrument',¹²⁵ it has committed to supporting the Agency since the beginning of their cooperation, collectively with other donors and with the G8 countries. The EU is progressively strengthening its relationship with the NEPAD Agency and has addressed specific areas of cooperation, such as promoting peace and security, strengthening institutions and governance, promoting trade, investment, economic growth and sustainable development.¹²⁶ The EU's engagement with the NEPAD Agency is consistent with the Union's external action, which is built on values such as democracy, good governance, the rule of law and human rights, which are also the founding values of the NEPAD Agency.¹²⁷

The nature of the founding values and the political justification for the NEPAD are relevant to the purpose of this study. These elements allow us to identify the Agency as the appropriate framework for the development of a programme on clinical trials based on the mainstreaming of human rights and on political cooperation between States, one which also outlines a system of responsibilities built on specific human rights duties.¹²⁸

Therefore, the NEPAD Agency arguably provides a suitable framework for the planning and enforcement of a clinical trial programme within the African Union.

In this regard, postulating the definition of a human rights-based approach capable of identifying specific and tailored States' duties in the field of clinical trials and to promote and ensure the right to science, the right to enjoy the benefits of scientific progress and the freedom of science, along with the protection of self-determination, health and life of the participants finds its justification in the human rights landscape to which African countries have committed.¹²⁹

17/09/2017); <http://www.un.org/africarenewal/news/nepad-and-china-strengthen-transparent-and-accountable-partnerships-africa> (last visited 17/09/2017). It is interesting also to see J. F. ARVIS, R. C. CARRUTHERS, G. SMITH, C. WILLOUGHBY, *Connecting landlocked developing countries to markets: trade corridors in the 21st century*, World Bank, Washington DC, 2011, 28 ff. As far as concerns South America: <http://www.nepad.org/content/nepad-and-brazil-partner-increase-food-and-nutrition-security-africa> (last visited 17/09/2017); <http://www.nepad.org/content/nepad-prepares-partner-argentina> (last visited 17/09/2017). It is also interesting to consider the NEPAD Agency's commitment in the scientific and technological field, in this respect see <http://www.hsrc.ac.za/uploads/pageContent/5481/Science,%20Technology%20and%20Innovation%20Strategy%20for%20Africa%20-%20Document.pdf> (last visited 18/09/2017).

¹²⁵ F. GRANELL, *The European Union and the New Partnership for Africa's Development (NEPAD)*, *The Courier ACP-EU*, 194, September-October 2002 available at http://ec.europa.eu/development/body/publications/courier/courier194/en/en_028.pdf (last visited 17/09/2017); for a wider overview of the European Union's policy in relation to clinical trials in developing countries, see <https://ec.europa.eu/research/health/index.cfm?pg=policy&policyname=edctp> (last visited 18/09/2017).

¹²⁶ F. GRANELL, cit.; J. MANGALA, *Africa and the European Union: A Strategic Partnership*, New York, 2012; W. HOUT (ed.), *EU Strategies on Governance Reform: Between Development and State-building*, Thirdworlds TWQ Series, Abingdon, 2012, 52 ff.

¹²⁷ W. HOUT, cit., 52 ff.; D. SHELTON, P.G. CAROZZA, *Regional Protection of Human Rights*, Volume 1, 2nd Ed. Oxford, 2013, 81 ff.

¹²⁸ R. MURRAY, *Human Rights in Africa: From the OAU to the African Union*, Cambridge, New York, Melbourne, Madrid, Cape Town, Singapore, São Paulo, 2004; D. SHELTON, P.G. CAROZZA, cit., 81 ff.; P.T. ZELEZA, P.J. MCCONNAUGHAY (eds.), *Human Rights, the Rule of Law, and Development in Africa*, Philadelphia, 2004.

¹²⁹ For a wider overview of protection of human rights in Africa and some interesting comparisons, see L. POLI, *La Corte di Giustizia dell'ECOWAS: quali prospettive per un concreto miglioramento della tutela dei diritti umani in Africa?*, in *Diritti Umani e Diritto Internazionale*, 8, 2014, 133-158.

One primary, immediate reference is found in the African Charter of Human and People's Rights (hereinafter 'the Banjul Charter' or simply 'the Charter'),¹³⁰ in particular Article 16, on the right to health, and Article 22, the right to development. Pursuant to Article 16, States are under the obligation to ensure the enjoyment of the 'best attainable state of physical and mental health' by committing to 'take the necessary measures to protect the health of their people and to ensure that they receive medical attention when they are sick'. What is noteworthy is that the Banjul Charter does not establish the principle of progressive realization within the maximum available resource, which means that States are under the obligation of guaranteeing health care in all circumstances.¹³¹ This is a significant difference from the protection afforded by Article 12 of the United Nations' International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR),¹³² to which all African States are parties with the exception of Botswana, Mozambique and South Sudan. Under this provision, States are duty bound to ensure the enjoyment of the 'highest attainable standard of physical and mental health', but subject to the principle of progressive realization.¹³³ Therefore, it can be argued that States have to meet a particularly appreciable standard of protection of the physical and mental health of the participants in clinical trials to comply with the Charter, though some allowance was made for the difficulties that African countries may encounter in practice, due to their limited financial resources. Nevertheless, despite economic difficulties, all States would be equally bound to ensure compliance with the 'core obligations' relating to the right to health, i.e. the minimum level of health that must be guaranteed and which includes, for example, safe and potable water and food supply, nutrition and, something particularly relevant for this study, the provision of essential drugs, appropriate treatment of common diseases and injuries, immunization against major infectious diseases and the prevention of epidemics.¹³⁴ The core duties under Article

¹³⁰ Organization of African Unity (OAU), African Charter on Human and Peoples' rights, cit. All African States are Parties to the African Charter on Human and People's Rights with the exception of South Sudan.

¹³¹ Vincent Obisienunwo Orlu Nmehielle has authoritatively criticized this interpretation of the clause, stressing the critical financial conditions that African States often have to cope with. Therefore, in Professor Nmehielle's opinion, a stricter reading of the scope of the provisions should be undertaken, limiting the content of States' duty to healthcare instead of the best attainable level of physical and mental health. In fact, according to Professor Nmehielle, other clauses of the Charter allude to mental and physical health and may provide protection. In this regard see: V. O. O. NMEHIELLE, *The African Human Rights System: Its Laws, Practice, and Institutions*, The Hague, London New York, 2001, 126.

¹³² UN General Assembly, International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, 16 December 1966, United Nations, Treaty Series, vol. 993, p. 3, available at <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> (last visited 17/09/2017). All African States are Parties to the ICESCR except for Botswana, Mozambique and South Sudan.

¹³³ Interesting views are expressed by S. KIAPI, *Interpreting the right to health under the African Charter*, in *East African Journal of Peace and Human Rights*, 11(1), 2005, 1-20, and O. C. OKAFOR, *A regional perspective: article 22 of the African Charter on Human and Peoples' Rights*, in *Realizing the Right to Development, Essays in Commemoration of 25 Years of the United Nations Declaration on the Right to Development*, United Nations, 31 December 2013, 373-384.

¹³⁴ The Committee on Economic, Social and Cultural Rights has recalled and elucidated the concept of 'core obligations' in the following General Comments: General Comment no. 3 (1990) on the Nature of State Parties Obligations, para. 10; General Comment No. 12 (1999) on The Right to Adequate Food, para. 8; General Comment No. 13 (1999) on the Right to Education, para. 57; General Comment No. 14 (2000) on the Right to the Highest Attainable Standard of Health, para. 43-45. In this regard, guidance is offered also by Primary health

16 of the African Charter mirror the minimum obligations relating to the right to health arising from the ICESCR. Making further comparison between the treaties under consideration, the definition of the standards of protection of the right to health in Africa, where possible, would benefit from reference to Article 12 of the ICESCR, especially with respect to the so-called '4-A scheme', which helps to elucidate the States' obligations about the conditions for best enjoyment of the right.¹³⁵ The '4-A scheme' hinges on availability, accessibility, acceptability and adaptability which turns into quality when health is at stake. This approach, as illustrated in the General Comments of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights,¹³⁶ indicates the content of such standards of enjoyment, and some suggestions can be made as to their application to clinical trials: availability of sufficient quantity of health services, goods and facilities; non-discrimination, with special regard to vulnerable groups, which can apply when these individuals are involved in clinical trials for particular scientific purposes; economic accessibility, which may be intended as affordable treatment for participants once the trial is over.¹³⁷ Access to information is particularly important in clinical trials as it may be seen, on the one hand, as transparency of the key information about the experimentation and, on the other, as confidentiality of the data collected in clinical trials; to some extent information accessibility might be read in conjunction with informed consent.

Acceptability may be intended as respect for medical ethics in the conduct of the trial and for specific cultural needs of participants; finally, quality concerns the medical and scientific appropriateness of the health facilities, goods, services and personnel. For instance, quality may relate to the standard of the medications available, in order to ensure access to quality drugs and prioritize availability of brand-name products over generic drugs. In light of these considerations, it can be argued

care: report of the International Conference on Primary Health Care, Alma-Ata, USSR, 6-12 September 1978, jointly sponsored by the World Health Organization and the United Nations Children's Fund and by the UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Guidelines on Reporting Questions Relating to Article 12 Of The Cescr, UN Doc. E/1991/23, pp. 88-110. The latter also provides some indicators or benchmarks for assessing States' commitment to ensure the minimum level of health through their policy and resources management. Interesting analysis is made by: Y. DONDEERS, *The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health*, in *Medicine, Health Care, and Philosophy*, 14(4), November 2011, 371-381; L. FORMAN, C. BEIERSMANN, C.E. BROLAN, M. MCKEE, R. HAMMONDS, G. OOMS, *What Do Core Obligations Under the Right to Health Bring to Universal Health Coverage?*, in *Health and Human Rights Journal*, 18, 2, 5 December 2016, available at <https://www.hhrjournal.org/2016/12/what-do-core-obligations-under-the-right-to-health-bring-to-universal-health-coverage/> last visited 15/09/2017; D. I. GARCÍA SAN JOSÉ, *Crisis económica, vulnerabilidad multidimensional y cambio climático: la 'tormenta perfecta' para el derecho a la salud en europa*, in *Bioderecho.es, Estudios de Vulnerabilidad*, 5, 2017, available at <http://revistas.um.es/bioderecho/article/view/290821> (last visited 17/09/2017); S. KIAPI, *op. cit.*, 6 ff.

¹³⁵ Y. DONDEERS, *op. cit.*, 379 ff. M. MANCISIDOR, *op. cit.* For further views and assessments on human rights in general and, in particular, on the right to science, it may also be interesting to visit the blog of Dr. Mikel Mancisidor at <http://mikelmancisidor.blogspot.it/> (last visited 18/09/2017). For a wider overview, see, A. PETERS, *Beyond Human Rights: The Legal Status of the Individual in International Law*, Cambridge, New York, 2016, 439 ff. Last but not least, it is interesting here to recall that in 2015 experts in the field of science and human rights established the International Institute for the Human Right to Science.

¹³⁶ In particular, see: UN Committee on the Elimination of Discrimination Against Women 1999, paras 6-13; UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights 2000, para. 12; UN Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights 2003, para. 12).

¹³⁷ An Asian outlook on drugs accessibility: L. HSU, *Trade, Investment, Innovation and their Impact on Access to Medicines: An Asian Perspective*, Cambridge, 2016.

that reference to Article 12 of the ICESCR would benefit the protection that can be granted in the African system. Such joint reading with the Charter was also supported by the African Commission on Human and People's Rights when it suggested that the right to health under the Charter must be read in accordance with international standards in the case *Social and Economic Rights Action Center (SERAC) and Center for Economic and Social Rights (CESR) v. Nigeria*.¹³⁸

What is more, as pointed out in the legal literature, in the same case the African Commission on Human and People's Rights suggested a reading of Article 16 of the Banjul Charter – which was invoked in the case together with Article 24, on the environment - 'that subscribe[d] to a rights-based and rights-framed model of development, one in which the goal of development activities is imagined, at least in part, as the fulfilment of the economic and social rights of a people'.¹³⁹ While no violation of Article 22 of the Charter was alleged in the case, the reading given by the African Commission offers important guidance referable to the right to development. In this respect, again, the ICESCR is a relevant reference, in particular its Article 15,¹⁴⁰ which is widely identified as the international legal basis of the right to science, along with Article 27 of the Universal Declaration of Human Rights of 1948,¹⁴¹ which is extensively echoed in the wording of Article 15.¹⁴² This provision establishes the right to 'enjoy the benefits of scientific progress and its applications', which expands to the 'conservation, the development and the diffusion of science' along with the duty 'to respect the freedom indispensable for scientific research'. Therefore, Article 15 of the ICESCR may offer some further support, in the African human rights landscape, to the affirmation of access to quality and affordable medicines, in the long-term and for the benefit of future generations, by also aiming at protecting the freedom of scientific research from any undue interference, for instance, from the economic interests of the pharmaceutical industry when conducting clinical trials. To complete the landscape of the human rights to which African countries have committed, reference should to be made to the protection offered by Article 7 of the International Covenant on Civil and Political Rights (ICCPR),¹⁴³ which lays down the right to free and informed consent in connection with the prohibition of torture, inhuman or degrading treatment. The Human Rights Committee (HRC), the monitoring body of the ICCPR, has clarified the scope of the provision, specifying that it imposes a duty on States under international law to ensure 'special protection in regard to such experiments is necessary in the case of persons not capable of giving valid consent, and in particular those under any form of detention or imprisonment', in order to protect these vulnerable subjects from any

¹³⁸ African Commission on Human and Peoples' Rights, *155/96 Social and Economic Rights Action Center (SERAC) and Center for Economic and Social Rights (CESR) / Nigeria*, available at <http://www.achpr.org/communications/decision/155.96/> (last visited 17/09/2017).

¹³⁹ O. C. OKAFOR, *op. cit.*, 377.

¹⁴⁰ Y. DONDEERS, *op. cit.*, 377 ff.

¹⁴¹ UN General Assembly, Universal Declaration of Human Rights, 10 December 1948, 217 A (III), available at <http://www.un.org/en/universal-declaration-human-rights/> (last visited 14/09/2017).

¹⁴² For a deeper analysis, see: M. MANCISIDOR, *op. cit.*; J. MORSINK, *The Universal Declaration of Human Rights: Origins, Drafting and Intent*, Philadelphia, 1999.

¹⁴³ UN General Assembly, International Covenant on Civil and Political Rights, *cit.* It is interesting to recall here that all African States are parties to the ICCPR with the exception of South Sudan and Western Sahara.

‘medical or scientific experimentation that may be detrimental to their health’.¹⁴⁴ For this purpose, the HRC has invited States to adopt ‘legislative, administrative, judicial and other measures [...] to prevent and punish acts of torture and cruel, inhuman and degrading treatment in any territory under their jurisdiction’, which entails taking practical action that goes beyond the criminalization of the prohibition of torture and inhuman or degrading treatment. It can be argued that Article 7 of the ICCPR helps to elucidate the content of States’ duty to ensure informed consent in clinical trials, and complements the obligations existing in relation to the right to health, the right to development and the right to science, enhancing the protection of self-determination in clinical experimentation regardless of its success or failure.

In light of this assessment, putting States’ role and responsibility at the centre of the approach to the protection and mainstreaming of human rights in clinical trials appears not only feasible but especially apt. This requirement becomes even stronger when we consider the States’ position as guardians of legality against the unlawful acts of private companies – which are usually the main perpetrators of violations in medical experiments.

In this respect, States have a duty to respect and protect human rights against corporate violations, in addition to being directly responsible for any violations committed by public bodies such as public research institutions. As human rights treaties cannot set obligations on private corporations, urging serious and effective States commitment is the only feasible – and the best – way of securing protection.¹⁴⁵

Unsurprisingly, the United Nations and the Committee on Economic, Social and Cultural Rights have urged the States’ commitment, a view that is stated clearly in the UN Guiding Principles on Business

¹⁴⁴ UN Human Rights Committee (HRC), CCPR General Comment No. 20: Article 7 (Prohibition of Torture, or Other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment), 10 March 1992, para. 7, available at: <http://www.refworld.org/docid/453883fb0.html> (last visited 16/09/2017). For a wider outlook on the issue see: European Center for Constitutional and Human Rights, Case Summary, *Human rights violations in clinical trials in India, the case of HPV vaccination programme*, available at https://www.ecchr.eu/en/our_work/business-and-human-rights/clinical-trials.html?file=tl_files/Dokumente/Wirtschaft%20und%20Menschen-rechte/Case%20Summary%2C%20Clinical%20Trials%2C%202014-02-11.pdf (last visited 17/09/2017). For broader analysis, also see: M. FREEMAN, S. PATHARE, *WHO Resource Book on Mental Health, Human Rights and Legislation*, World Health Organization, Geneva, 2005, 66 ff.; F.E. MAROUF, B.S. ESPLIN, *op. cit.*, 31-42; S. B. LEE, *op. cit.*; J. SCHILDMANN, V. SANDOW, O. RAUPRICH, J. VOLLMANN (eds.), *op. cit.*, 70 ff.

¹⁴⁵ D. DESIERTO, *China’s ‘One Belt, One Road’ Initiative: Can A Bilaterally-Negotiated ‘Globalization 2.0’ Internalize Human Rights, Labor, and Environmental Standards?*, EJIL Talk, 16 May 2017, available at <https://www.ejiltalk.org/chinas-one-belt-one-road-initiative-can-a-bilaterally-negotiated-globalization-2-0-internalize-human-rights-labor-and-environmental-standards/> (last visited 14/09/2017); D. DESIERTO, *The ICESCR as a Legal Constraint on State Regulation of Business, Trade, and Investment: Notes from CESCR General Comment No. 24 (August 2017)*, EJIL Talk, 13 September 2017, available at <https://www.ejiltalk.org/the-icescr-as-a-legal-constraint-on-state-regulation-of-business-trade-and-investment-notes-from-cescr-general-comment-no-24-august-2017/> (last visited 17/09/2017). Also see S. KIAPI, *op. cit.*, 9 ff.; *The Corporate Responsibility to Protect Human Rights. An Interpretive Guide*. United Nations, 2012; W. VANDENHOLE, *Contextualising the state duty to protect human rights as defined in the guiding principles on business and human rights*, in *Revista de Estudios Jurídicos*, 12, 2012 (Segunda Época), 1-10. With regard to extraterritorial duties, also see: *States’ obligations to respect and protect human rights abroad. Joint Statement on John Ruggie’s Draft Guiding Principles*, available at https://www.fidh.org/IMG/pdf/States_obligations_to_respect_and_protect_human_rights_abroad-2.pdf (last visited 16/09/2017).

and Human Rights (UNGPS) and in the General Comment on State Obligations under the ICESCR in the Context of Business Activities.¹⁴⁶

What is more, from a perspective of justiciability of the relevant rights, the African Court of Human and People's Rights (AfCHPR) may be argued to have certain powers of scrutiny over States' duties, under the African Charter on Human and People's Rights, in particular Article 16 and 22. Moreover, further support for the Court's role in establishing the States' duty to ensure the right to science, the right to enjoy the benefits of scientific progress and the freedom of research could be found in the obligations under Articles 12 and 15 of the ICESCR, since Article 7 of the Protocol to the African Charter on Human and Peoples' Rights on the Establishment of the African Court on Human and Peoples' Rights¹⁴⁷ entrusts the AfCHPR with a human rights mandate that enables the scrutiny referred to the Charter and to 'any other relevant human rights instruments ratified by the States concerned'. This is especially significant in light of the praiseworthy approach developed by the AfCHPR, since the Court has proven capable of addressing the States' duties under the Charter and their compliance in a purposeful way, by ordering them to adopt such pervasive measures as amending their legislation or resuming the investigation of a criminal case, in order to ensure compliance with the Charter.¹⁴⁸ Legal literature has also suggested that, in the near future, the AfCHPR

¹⁴⁶ For wider analysis of the UN Guiding Principles on Business and Human Rights, see: <https://business-humanrights.org/en/un-guiding-principles> (last visited 19/09/2017). The text of the UN GP on Business and Human Rights is available at: http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf (last visited 18/09/2017). Some interesting views concerning the Council of Europe can be found in D. AUGENSTEIN, W. VAN GENUGTEN, N. JÄGERS, *Business and Human Rights Law in the Council of Europe: Noblesse oblige*, EJIL Talk, 10 February 2014, available at <https://www.ejiltalk.org/business-and-human-rights-law-in-the-council-of-europe-noblesse-oblige/> (last visited 17/09/2017). Economic and Social Council, General comment No. 24 (2017) on State obligations under the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights in the context of business activities, 10 August 2017, E/C.12/GC/24, available at <http://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmlBEDzFEovLCuW1a0Ssab0oX-TdlmnsJZZVQclMOuuG4TpS9jwlh-CJcXiuZ1yrkMD%2fSi8YF%2bSXo4mYx7Y%2f3L3zvM2zSUBw6ujlnCawQrJx3hIK8Odk6DUwG3Y> (last visited 18/09/2017). For an interesting analysis see D. DESIERTO, *The ICESCR as a Legal Constraint on State Regulation of Business, Trade, and Investment: Notes from CESCR General Comment No. 24 (August 2017)*, cit. Also see: D. DESIERTO, *China's 'One Belt, One Road' Initiative: Can A Bilaterally-Negotiated 'Globalization 2.0' Internalize Human Rights, Labor, and Environmental Standards?*, cit.

For a wider overview of the relevant issues and of States' position with respect to human rights violations committed by corporations or other private subjects, also see: B. BAGLAYAN, *Corporate Liability Debate still Alive and Kicking in US Courts*, EJIL Talk, 30 May 2016, available at <https://www.ejiltalk.org/the-corporate-liability-debate-is-still-alive-and-kicking-in-us-courts/> (last visited 15/09/2017). Also see: *States' obligations to respect and protect human rights abroad. Joint Statement on John Ruggie's Draft Guiding Principles*, available at https://www.fidh.org/IMG/pdf/States_obligations_to_respect_and_protect_human_rights_abroad-2.pdf (last visited 16/09/2017).

¹⁴⁷ Organization of African Unity (OAU), Protocol to the African Charter on Human and People's Rights on the Establishment of an African Court on Human and People's Rights, cit.

¹⁴⁸ See, for example: *Tanganyika Law Society and The Legal and Human Rights Centre v the United Republic of Tanzania and Reverend Christopher Mtikila v the United Republic of Tanzania*, App. No. 009&011/2011. The decision is particularly emblematic of the African Court's human rights-based approach to the national Constitution while scrutinizing them with regard to the Charter.

might even go so far as ‘pronounc[ing] itself on the legal findings of a national Supreme Court’.¹⁴⁹ This kind of scrutiny is so pervasive that it goes even beyond the important results achieved by the case law of the European Court of Human Rights (ECtHR), which is the undisputed global reference and inspiration in the area of international judicial protection of human rights. Therefore, it may be recommended that where the Court finds any breach of the right to science or of the right to enjoy the benefits of scientific progress, or a breach of the freedom of research, it might articulate the contents of the States’ duties in greater detail when ‘mak[ing] appropriate orders to remedy the violation’ pursuant to Article 27 of the Protocol to the African Charter on Human and Peoples’ Rights on the Establishment of the African Court on Human and Peoples’ Rights.¹⁵⁰ But this is not the only noteworthy strength in the approach of the AfCHPR: indeed, the Court has undertaken an outstanding approach of scrutiny of the States’ legislations and constitutions that relies on the Charter as a parameter of constitutionality. For these reasons, legal scholars have suggested that we could possibly look on the Court as an emerging ‘Supreme Court for Africa’.¹⁵¹

In light of the considerations made, the development of a regionally concerted programme to be developed within the framework of the African Union and of the NEPAD Agency seems an adequate and effective means of tackling the weaknesses of clinical trial management in Africa, relying on a human-rights based and biolegal approach.

Some measures should be considered as primary means for putting into practice this purpose. One of the major weaknesses of the African system is represented by the structural inadequacies of institutions and by the lack of regional-level coordination. The creation of a regional authority en-

¹⁴⁹ G. PECORELLA, *The African Court on Human and Peoples’ rights and its case law: towards a Supreme Court for Africa?*, 22 June 2015, available at <https://aninternationallawblog.wordpress.com/2015/06/22/the-african-court-on-human-and-peoples-rights-and-its-case-law-towards-a-supreme-court-for-africa/> (last visited 17/09/2017).

¹⁵⁰ See, for example: *Peter Joseph Chacha v The United Republic of Tanzania*, App. No. 003/2012, available at <http://www.african-court.org/en/index.php/55-finalised-cases-details/850-app-no-003-2012-peter-joseph-chacha-v-united-republic-of-tanzania-details> (last visited 17/09/2017).

¹⁵¹ G. PECORELLA, cit. For some brief comparison with individual petitions before the East African Court of Justice, see A. POSSI, *Time-limitation Clause Against Private Litigants of the East African Court of Justice: A Call for a Purposive Interpretation of Article 30(2) of the East African Community*, 7 August 2017, available at <https://aninternationallawblog.wordpress.com/2017/08/07/time-limitation-clause-against-private-litigants-of-the-east-african-court-of-justice-a-call-for-a-purposive-interpretation-of-article-302-of-the-east-african-community/> (last visited 17/09/2017). Again, see *Tanganyika Law Society and The Legal and Human Rights Centre v the United Republic of Tanzania and Reverend Christopher Mtikila v the United Republic of Tanzania*, App. No. 009&011/2011. For deeper analysis of the African Court’s approach: J. B. CARTES RODRÍGUEZ, *El Tribunal Africano de Derechos Humanos y de los Pueblos: ¿hacia un África en paz?*, in *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, vol. XVII, 2017, 251-289. For more in-depth analysis, see S. FENNELL, D. ANDONI, *The African Court of Human Rights and Peoples’ Rights: Basic Documents*, Oisterwijk, 2014. For an overview of International Courts’ efforts to ensure protection to human rights, with particular regard to the European Court of Human Rights but with important reference to the East African Court of Justice and to the Court of Justice of the Economic Community of West African States (ECOWAS), see: L. R. HELFER, *The Successes and Challenges for the European Court, Seen from the Outside*, EJIL Talk, 14 May 2014, available at <https://www.ejiltalk.org/the-successes-and-challenges-for-the-european-court-seen-from-the-outside/> (last visited 15/09/2017).

trusted with coordination, monitoring and oversight and having regulatory powers should be a priority. This authority would be at the top of a comprehensive system based at national level on the existing National Regulatory Authorities (NRAs), in order to take advantage of their expertise and experience and of the institutional framework already in place. The regional authority might be a newly created body or the African Medicines Agency. The latter seems an interesting option, also in light of the words of Mrs Margareth Ndomondo-Sigonda, the NEPAD Agency Head of Health Programmes, who has remarked on the importance of a strong institutional framework for ensuring equitable and qualitatively appropriate access to medical products, and has clarified that the AMA 'will also contribute to establishing an enabling environment for the development of the pharmaceutical industry and lead to better coordination of different partners and stakeholders undertaking medicines regulatory strengthening and harmonisation efforts on the continent'.¹⁵²

From an operational perspective, adoption of a 'multilevel' approach, complemented by mutual support between States, seems a suitable route for the implementation of the programme and the achievement of its objectives, for the purpose of ensuring effective coordination between the regional authority and the NRAs. In this respect, some inspiration can be drawn from the experience of the East African Community with the Medicines Regulatory Harmonization (EAC MRH) Programme. The programme was adopted within the East African Community Medicines and Health Technologies Policy, which is currently under development to complement several provisions of the EAC Treaty.¹⁵³ Some of the relevant provisions are Article 118 of the EAC Treaty, concerning health, contained in Chapter 21, on Regional cooperation on health, social and cultural activities, and Article 117, opening Chapter 21. The latter provision sets a duty of cooperation on Partner States within the scope of Chapter 21 for the purpose of achieving the objectives of the Community contemplated in Article 5 of the EAC Treaty, according to which Partner States shall undertake to 'develop policies and programmes aimed at widening and deepening co-operation' in the field of research. Finally, the reference framework on which adoption of the (EAC MRH) Programme relies is complemented by the EAC Common Market Protocol that contemplates integration in the health sector as the main policy priority.¹⁵⁴

The (EAC MRH) Programme provides an interesting model as far as concerns its strategies for reducing the time necessary for registering essential medicines to treat priority diseases and the mechanism of mutual recognition of the decisions taken by NRAs in Partner States. Additionally,

¹⁵² In this regard, see <http://www.nepad.org/content/african-medicines-agency> (last visited 17/09/2017).

¹⁵³ Treaty Establishing the East African Community, Arusha, 30 November 1999, in force 7 July 2000, 2144 UNTS 255.

¹⁵⁴ Protocol on the Establishment of the East African Community (EAC) Common Market which entered into force on 1 July 2010. For deeper analysis, see J. MASHINGIA, A. PATEL, *op. cit.*, 13-24. Medicines Regulation in the East African Community: Landscape Summary Report, cit. For a human rights outlook, also see: E. RWABYO, *East African Community System And The Protection Of Human Rights* available at https://www.academia.edu/21692906/EAST_AFRICAN_COMMUNITY_SYSTEM_AND_THE_PROTECTION_OF_HUMAN_RIGHTS (last visited 19/09/2017). For some information on the approach of the East African Court of Justice when human rights implications are at stake, see A. POSSI, *The East African Court of Justice: Towards Effective Protection of Human Rights in the East African Community*, in *Max Planck Yearbook of United Nations Law*, 17, 2013, 173-195, and <http://www.ijrcenter.org/regional-communities/east-african-court-of-justice/> (last visited 17/09/2017).

the East African Health Research Commission might inspire the establishment of a body responsible for the coordination and the promotion of joint research programmes, aimed at enhancing research capacity and at exchanging and sharing expertise, knowledge and data concerning clinical trials promptly and easily, for instance by means of databases.¹⁵⁵

5.2. The use of the legislative technique of criminalization as a means for enhancing harmonization between domestic legal systems

To complete the system suggested above and to improve harmonization of States' policies and legislative landscapes, this study suggests that the authority should also be empowered with recommending targeted measures to States, for example of a legislative nature, to enhance the national legal response to human rights violations committed in their territory and for improving the conduct of research. In this regard, some guidance can be offered by the experiences of several international binding instruments that have fruitfully combined a human rights-based approach with the legislative technique of criminalization of the infringements. This entails that States Parties, when implementing their duties under the Conventions, introduce in their legal orders specific provisions criminalizing the violations and establish a punitive and judicial response under criminal law. The United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances¹⁵⁶ and, within the Council of Europe, within the Council of Europe, the Convention against Trafficking in Human Organs,¹⁵⁷ the Council of Europe Convention on Action against Trafficking in Human Beings¹⁵⁸ and the Medicrime Convention are all examples of international agreements that

¹⁵⁵ Some inspiration can be drawn from: *Medicines Regulation in the East African Community: Landscape Summary Report*, cit. For further analysis of the East African Community's framework, also with respect to the sources of law and with justiciability, see: T.P. MILEJ, *What Is Wrong about Supranational Laws? The Sources of East African Community Law In Light of the EU's Experience*, in *ZaöRV*, 75, 2015, 579-617, Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht; J. E. RUHANGISA, *Rule of Law and Access to Justice in East Africa: The East African Court of Justice*, A Paper for Presentation During the Premier Course on the East African Community, organized by the Kituo cha Katiba, Hotel Africana, Kampala, Uganda, 12th – 15th September, 2012.

¹⁵⁶ UN Economic and Social Council (ECOSOC), United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, cit. For some interesting considerations see: P. ANDREAS, *When Policies Collide. Market Reform, Market Prohibition, and the Narcotization of Mexican Economy*, in H.R. FRIMAN, P. ANDREAS (eds.), *The Illicit Global Economy and State Power*, Lanham, Boulder, New York, Oxford, 1999, 125-142, 126 ff.

¹⁵⁷ Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs, cit. The Convention addresses cases where there has been no human trafficking, which fall within the scope of the Council of Europe Convention on Action against Trafficking in Human Beings that addresses cases of human trafficking for the purpose of organ removal. For deeper analysis, see M.À. PORXAS ROIG, *La Convención sobre la lucha contra el Tráfico de Órganos, una mirada desde la bioética*, in *Revista de Bioética y Derecho*, 40, 2017, 141-155.

¹⁵⁸ Council of Europe Convention on Action against Trafficking in Human Beings, cit. For further information on the implementation of the Convention and for a practical example, see Group of Experts on Action against Trafficking in Human Beings (GRETA), Secretariat of the Council of Europe Convention on Action against Trafficking in Human Beings (GRETA and Committee of the Parties) Council of Europe, *Report concerning the implementation of the Council of Europe Convention against Trafficking in Human Beings by Albania, Second Evaluation Round*, Council of Europe, Strasbourg, 2016, available at <https://rm.coe.int/168065bf87> (last visited 08/02/2018).

have adopted the technique of criminalization. Among these instruments, the Medicrime Convention¹⁵⁹ is the most significant reference for the purpose of this study, as it addresses drugs counterfeiting¹⁶⁰ and has departed from the traditional approach of international law to issues relating to medicines and the pharmaceutical industry, which focused on intellectual property rights and the interests of rights holders. The Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)¹⁶¹ and the Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA)¹⁶² are examples of this traditional approach.

In light of these consideration about the Medicrime Convention, it may be argued that criminalization measures inspired by the Convention might be recommendable – on the part of the regional authority that this study suggests is established – also to develop effective responses to human rights violations in clinical trials. In particular, the regional authority might provide guidance for the

¹⁵⁹ Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, cit.

¹⁶⁰ Africa is seriously affected by drug counterfeiting. For example, only last December, Ugandan Authorities seized the counterfeit version of Avastin, a cancer drug, which was on sale in Kampala. The WHO had already launched an alert in this respect last August (available at http://www.who.int/medicines/publications/drug-alerts/WHO_ALERT_Avastin_and_SutentN3_2017EN.pdf last visited 08/02/2018, last visited 18/09/2017). Sub Saharan Africa is one of the most targeted areas: the WHO esteems that counterfeit drugs make up more than 50% of global drugs market and Sub-Saharan Africa accounts for 42% of reports of counterfeit and low-quality products received by the United Nations Agency since 2013. Counterfeit drugs in African market are mainly fake antimalaria and fake antibiotics, which has also determined an increase in the rate of antimicrobial and drugs resistance, as the WHO has recently stressed. Again, in 2016, the WHO had already reported that more than 122.000 children die every year in Africa due to the administration of substandard antimalarial drugs alone. For further information see <https://blueline.news/drug-testing/war-on-drugs/african-countries-are-developing-ways-to-combat-the-fake-drug-problem/> last visited 08/02/2018. Many efforts were made through the years for trying to tackle the problem and Nigeria seems to have adopted interesting solutions that, to some extent, have proven helpful, though serious criticalities still remain. For an interesting overview of the main aspects of the issue see *A bitter pill to swallow: the problem of, and solutions to, Sub-Saharan Africa's counterfeit pharmaceutical trade*, in *The Journal of Global Health*, 1 November 2014, available at <http://www.ghjournal.org/a-bitter-pill-to-swallow-the-problem-of-and-solutions-to-sub-saharan-africas-counterfeit-pharmaceutical-trade/> last visited 08/02/2018 and see <http://afro.who.int/about-us/governance/sessions/sixty-sixth-session-who-regional-committee-africa> last visited . The interconnection between drug falsification and clinical trials appears close for several reasons: causes are very similar, namely the lack of an appropriate regulatory framework and coordinated measures, along with political instability; again, inaccessibility of drugs is a major cause, and it pushes people in need to rely on the unsafe internet market. By reverse, on some occasions, drugs can be bought in open drug market, where drugs are sold in the open air at the corners of the streets without any kind of control. Another basic criticality is that drugs, in huge part, are imported, especially from China and India, which are two of the biggest sources of counterfeit drugs, and preventing fake drugs to access African States through appropriate control is quite hard. In this respect, it may be argued that ensuring some guarantees to research participants also after the termination of clinical trials, might be one of the solutions for additionally helping to prevent people in need's access to counterfeit drugs. For example, continuing treatment may be a viable solution in this regard. Again, applying a differentiated patent regime would help. What is more, besides the issues highlighted, it seems particularly unfair that Africa is so widely involved in drugs testing and, at the same time, access to safe drugs, especially safe basic drugs, is largely precluded to African people.

¹⁶¹ World Trade Organization (WTO), Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), cit.

¹⁶² Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA), cit.

harmonization of domestic systems in order to define a legislative framework of criminal responsibility of the perpetrators of the violations and a satisfactory mechanism ensuring protection and redress for victims. This could represent an effective response to the human rights violations committed by corporations, and might also have deterrent effects. What is more, such a solution would enable constitute States to fulfil their duty to respect and protect human rights against corporate violations. violations.¹⁶³

5.3. Pursuing some further specific paths

Furthermore, the promotion of harmonization could also benefit from some lessons coming from the European Union, which has succeeded in tackling the weaknesses of its previous framework on clinical trials as laid down in Directive 2001/20/EC.¹⁶⁴ The scientific community had criticised the Directive, arguing that it hindered scientific research by increasing significantly the administrative burden and the cost of academic clinical trials. Now, Regulation 536/2014,¹⁶⁵ which will come into force in 2019, has overcome these weaknesses and has put forward a new, widely welcomed system. In this regard, some inspiration could be drawn from the highest safety standards set in favour of participants, for example, the functions of assessment of the responsible ethics committee within the safety reporting mechanism and the procedure of substantial modification of the trial, that includes any change capable of having an impact on the rights of participants. Again, some inspiration could be drawn from the EU's approach to transparency, by ensuring public availability of information concerning the authorisation, the conduct and results of each clinical trial carried

¹⁶³ Possibly, the adoption of a targeted agreement by African States would be recommendable, arguably within the framework of the African Union. However, as the conclusion of an international agreement would take time and efforts, it would also be recommendable to adopt regionally concerted measures and policies to fight unlawful and unethical experimentation in the framework of the African Union through the means described above, which seems a solution more easily achievable in the short term and which is the main view that this paper wishes to suggest.

¹⁶⁴ Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practices in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use' (the 'Clinical Trials Directive'), available at https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/directive_en (last visited 17/09/2017). The website also offers an overview of the main issues related to the Directive. For more in-depth analysis, see P. DAMAS, K.J. FALKE, J. MANCEBO, A. PESENTI, *The European Union Directive on Clinical Research: present status of implementation in EU member states*, in *Intensive Care Medicine*, April 2005, 476-479.

¹⁶⁵ Regulation EU No 536/2014, available at https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation_en (last visited 17/09/2017); T.K. HERVEY, J.V. MCHALE, *European Union Health Law: Themes and Implications*, Cambridge, 2015, 302 ff.; P. VAN PHAM, A. ROSEMAN, *Safety, Ethics and Regulations*, Cham, 2017, 202 ff.; I. VERMEULEN, *Regulatory requirements*, in D. SHAMLEY, B. WRIGHT (eds.), *A Comprehensive and Practical Guide to Clinical Trials*, London, San Diego, Cambridge, Kidlington, 2017, 36 ff. Some criticism was expressed as to the former EU framework on clinical trials, namely, the view which the British Parliament had expressed, shared by scientists in the United Kingdom as well: <https://www.parliament.uk/mps-lords-and-offices/offices/bicameral/post/work-programme/biology-and-health/clinical-trial-regulation-in-the-uk/> (last visited 18/09/2017). See White Paper. The EU Clinical Trials Regulation – Main Changes and Challenges, CROM Source, available at <https://www.cromsource.com/wp-content/uploads/2015/02/The-EU-Clinical-Trials-Regulation-Main-Changes-and-Challenges.pdf> (last visited 17/09/2017).

out in the EU. Such rules on transparency increase the efficiency of clinical trials and help to prevent their unnecessary duplication and their repetition when found to be unsuccessful, which also helps to save resources.

The experience of the EU may also provide some interesting guidance for improvement of the Pan African Clinical Trials Registry (PACTR),¹⁶⁶ a regional register of the clinical trials conducted in Africa, which can be registered on it free of charge. The purposes of the PACTR are praiseworthy, however it might benefit from upgrading of its functions and from the establishment of a functional connection with oversight authorities and ethics committees (namely, in the system suggested here, the central regional authority to be established, which may be the AMA), the NRAs and the Research Ethics Committees (RECs). In this respect, a key suggestion is to make registration of clinical trials compulsory, to ensure adequate assessment of the applications for clinical trials and their compliance with ethical and human rights standards, to ensure oversight and monitoring throughout the trial and, last but not least, to ensure transparency and confidentiality of the data collected during the trial. Possibly, although this is objectively a very ambitious goal, creating a section of the register listing the participants in clinical trials per State would be helpful for monitoring the experiments and for protecting better the rights of participants. For example, registration could help to ensure continuing treatment to participants where the medications they received during the testing proved to be effective.

This reflection paves the way for some further proposals as to the continuing obligations of sponsors, which seem necessary under a human rights-based approach intended to transcend the individual sphere and lay the basis for a long-term legacy. For example, with reference to sponsors' continuing obligations, access could be provided at facilitated conditions to a wide set of drugs, which can be complementary, for better results of the treatment. Again, facilitated conditions would become particularly relevant where access to medications is hindered by the patent regime, a likely threat for patients, especially in developing countries, as important scholarship has pointed out.¹⁶⁷ Some solutions might be to impose differential pricing or to introduce a specific clause on patents, in order to allow facilitated conditions of access where medications might be life-saving

¹⁶⁶ A. ABRAMS, N. SIEGFRIED, *A Pan African Clinical Trials Registry for the specific needs of triallists on the continent*, in *South African Medical Journal*, 4, 100(5), May 2010, 294-295; A. ABRAMS, N. SIEGFRIED, *Growing everyday: the Pan African Clinical Trials Registry*, in *Journal of Evidence Based Medicine*, 4(3), 2011, 172-178; A. ABRAMS, N. SIEGFRIED, *The Pan African Clinical Trials Registry: year one data analysis of the only African member of the World Health Organization Network of Primary Registries*, in *Journal of Evidence Based Medicine*, 3(4), November 2010, 195-200. Wider information on the Pan African Clinical Trials Registry (PACTR) can be found at <http://www.pactr.org/> (last visited 17/09/2017).

¹⁶⁷ For an in-depth analysis of feasible, interesting solutions and of the relevant issues at stake, see: I. CANGELOSI, *Patent Pool and Access to Medicines. Innovative strategies for spreading antiretroviral drugs*, 2012; S. JUNEJA, A. GUPTA, S. MOON, S. RESCH, *Projected savings through public health voluntary licences of HIV drugs negotiated by the Medicines Patent Pool (MPP)*, in *PLoS One*, 12(5), 2017, available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5444652/> (last visited 19/09/2017); M. MORLA GONZÁLEZ, *Las patentes farmacéuticas y el comercio del medicamento*, in *Ius et Scientia*, 3(1), 2017, 183-194; M. ORTEGA, *El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo*, in *Revista de Bioética y Derecho*, 37, 2016, 23-36.

or, in relation to particular treatment needs, for example where a given treatment has proved effective in patients difficult to treat by other means.

Furthermore, in a long-term perspective, the sponsors may be theorized to have duties to educate the local staff involved in the clinical trial. Sharing of knowledge, expertise and good practices could be an important resource for the local personnel and for the community, which could represent a valuable legacy also for future generations of physicians and medical professionals in general and for patients.

Finally, the establishment of targeted bodies in partnership with NRAs would help to provide technical support to the authorities from both a medical and a legal viewpoint. Language support would be an added value, since communication between the medical staff and participants is often hampered by language barriers. Moreover, the staff of such bodies could be trained to provide support and advice to participants as well, to help to fill the gap in the dissemination of legal information and in ensuring access to protection and to legal remedies.

6. Conclusions

Globalization of clinical trials has become a major challenge for the 21st-century world, especially for the international community that is committed more than ever to human rights as a means for providing effective solutions to an unprecedented global reality.

The protection of the right to health and to development, self-determination, the right to science and to enjoyment of the benefits of scientific progress and of freedom of research in clinical trials require concerted efforts that transcend the boundaries of States and cultural and economic differences, for the general and no longer common interest of reaffirming human dignity and ethics. Practices such as unregulated experimentation and unethical rules dumping are some of the most subtle and unacceptable practices of commercialization of human beings.

Nowadays, Africa is doing its best to overcome its dramatic past and the world, especially the most developed countries cannot leave this Continent alone in this struggle.

In order to effectively support Africa's effort to affirm ethics and human rights in medical experimentation, developed countries should overcome their paternalistic approach. While providing economic support and medical aid are helpful as short-term responses and should hopefully be ongoing, in the long term a more stable and long-lasting regional balance has to be created. What Africa arguably needs is to build a strong and concerted management capacity to deal with clinical trials, and to develop local education and training centres for present and future medical professionals and researchers. Human rights and ethics should be mainstreamed in training as a basic component.

African States should be the main protagonists in this process, and the measures suggested in this paper intend to enhance their role and place their responsibility at the centre: since private actors, in particular corporations, which are the main perpetrators of human rights violations in medical experimentation in developing countries are not bound by human rights treaties and specific duties, States have to be put in charge. This is consistent with their duty to protect, respect and uphold human rights, and this view has found general acceptance in the international community.

The call for effective commitment by the States is clearly expressed in the recently approved General Comment No. 24 (2017) on State obligations under the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights in the context of business activities.

The importance of granting appropriate protection to human rights against the acts of private subjects is such that it transcends national borders and assumes extraterritorial relevance.

The need to develop a satisfactory response is especially clear when we consider that Principle 13 of the UN Guiding Principles on Business and Human Rights addresses corporations and invites them to 'seek to prevent or mitigate adverse human rights impacts that are directly linked to their operations, products or services by their business relationships, even if they have not contributed to those impacts'.¹⁶⁸

It follows that dialogue and negotiation between African States and private players within their jurisdictions are recommendable to ensure compliance with human rights' standards in all operational fields, including clinical trials.¹⁶⁹ This approach should be accompanied by appropriate legislative, administrative and judicial measures and remedies within a coordinated regional framework. In this regard, the African experience so far has given us an important lesson: isolated or fragmentary attempts to provide solutions may be promising but need to expand beyond national borders and translate into regional-level joint cooperation. Public health needs inter-State dialogue and coordination, especially to prevent the creation of 'research tourism' and medical experimentation-paradises for the pharmaceutical industry where ethics dumping takes over. This is what is currently happening, for example, in South-America, a world region that should look to Africa for inspiration and to avoid similar mistakes.

¹⁶⁸ The purpose of the UN Guiding Principles on Business and Human Rights is indeed to provide an effective response to human rights violations linked to business activity from an overall perspective, by addressing more specifically corporations as perpetrators as well. In particular, UN Commission on Human Rights' Resolution E/CN.4/RES/2005/69 (available at http://ap.ohchr.org/documents/E/CHR/resolutions/E-CN_4-RES-2005-69.doc last visited 08/02/2018. For further information see <http://www.ohchr.org/EN/Issues/Business/Pages/BusinessIndex.aspx>, last visited 08/02/2018) stated clearly the objective of "identify[ing] and clarify[ing] standards of corporate responsibility and accountability for transnational corporations and other business enterprises with regard to human rights" while requesting the appointment of a special representative of the Secretary-General (SRSG), who then adopted the UN Guiding Principles on Business and Human Rights. This perspective helps to enrich States' position and duties recalled above at page 30, as Principle 11 states that: "The responsibility to respect human rights is a global standard of expected conduct for all business enterprises wherever they operate. It exists independently of States' abilities and/or willingness to fulfil their own human rights obligations, and does not diminish those obligations. And it exists over and above compliance with national laws and regulations protecting human rights" and additionally clarifies that "[b]usiness enterprises should not undermine States' abilities to meet their own human rights obligations, including by actions that might weaken the integrity of judicial processes."

¹⁶⁹ Dialogue between African States may help to adopt a consistent approach to be coordinated and implemented at the regional level within the African Union and the NEPAD Agency, for example through the solutions that this study aims at suggesting. Again, dialogue and negotiation between African States and pharmaceutical corporations may be more effective when carried out not by each State individually but jointly, which would also help to adopt common standards and guarantees for research participants in Africa, for example by adopting some of the measures suggested as continuing treatment, support for education of local staff and differentiated patent regimes.

The Judges of the District Court of Connecticut, in the United States of America, have attempted to advocate an accountability regime based on international human rights law to address the chilling commercialization of children in Kano. They tried to pave the way for the incorporation of the universal values enshrined in human rights law in domestic litigation to affirm the corporations' responsibility. However, the obstacles are still many and this courageous interpretation took too long a step with respect to the rules on application of international law and its impact on the domestic legal systems.

Beyond the States' obligations, treaties and commitments, there is something more that we should not forget: humanity. Human rights are not simple duties for States and proclamations for advocates, human rights are the ultimate essence of humanity, despite and beyond the cultural relativism that threatens to overwhelm our world. And while it is a fact that law lags behind relentless scientific progress,¹⁷⁰ it is also true that we cannot let biolaw lag behind humanity.

¹⁷⁰ For in depth analysis of this view, see D.I. GARCÍA SAN JOSÉ, *International Bio Law. An International Overview of Developments in Human Embryo Research and Experimentation*, cit., 149, 164, 179, 189, 192.

