

BioLaw Journal

Rivista di BioDiritto

Ed 2/2017

IN RICORDO DI STEFANO RODOTA'
CALL FOR PAPERS || Human Dignity
FORUM || Vaccini obbligatori

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 Bivio, 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, Patrizio Ivo D'Andrea, Gianmario Demuro, Anna Falcone, Pietro Faraguna, Margherita Fiorentini, Andrea Lollini, Roberto Perrone.

Parma: Stefano Agosta, Giancarlo Anello, 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.

June 2017

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. 2/2017

Table of contents

In ricordo del Prof. Stefano Rodotà	1
<i>Antonio D'Aloia</i>	
Editorial	3
<i>Roberto Bin</i>	
INTERVIEW – INTERVISTA	
Considerazioni sulla dignità	7
<i>Intervista a Giovanni Maria Flick</i>	
FORUM	
Forum: Vaccini obbligatori: le questioni aperte	15
<i>Alessandro Morelli, Federico Gustavo Pizzetti, Lucia Risicato, Antonio Ruggeri, Antonino Spadaro, Salvatore Curreri, Giusi Sorrenti, Carmela Salazar, Gabriele Maestri, Stefano Agosta, Paolo Falzea, Luigi D'Andrea</i>	
CALL FOR PAPERS	
HUMAN DIGNITY AND BIOLAW – DIGNITÀ UMANA E BIODIRITTO	
Dignidad ¿humana? Por un concepto de dignidad disociado de la especie humana	51
<i>Iñigo de Miguel Beriain</i>	
La dignità umana tra diritto internazionale, fondamenti storico-filosofici e prospettive nell'ambito del biodiritto	71
<i>Barbara Sgorbati</i>	
Sugli usi del concetto di dignità umana in bioetica e in biodiritto	83
<i>Demetrio Neri</i>	
La discussione sulla dignità umana nella bioetica contemporanea	93
<i>Massimo Reichlin</i>	
Reproduction, the Key to Human Evolution: a Legal and Ethical Study	103
<i>Elena Ignovska, Gastón Federico Blasi</i>	
Valorizzare la dignità della persona nelle «norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»	125
<i>Marta Perin</i>	

ESSAYS – SAGGI

Perché non è giusto vietare l'accesso alla riproduzione assistita alle donne in menopausa	145
<i>Maurizio Balistreri</i>	

Spigolature sulla legge "Gelli" tra testo e contesto	165
<i>Stefano Rossi</i>	

Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione	187
<i>Marta Fasan</i>	

PERSPECTIVES – PROSPETTIVE

Sul consenso sociale informato	201
<i>Carlo Flamigni</i>	

Vita umana e autodeterminazione. Una questione molto disputata	205
<i>Carmelo Vigna</i>	

COMMENTARIES – NOTE E COMMENTI

La diagnosi genetica preimpianto dalla sentenza della Corte costituzionale all'ordinanza del giudice comune. Ed il legislatore? Considerazioni, a prima lettura, sull'ord. Tr. Milano, sez. I civ., depositata il 18 aprile 2017 ...	209
<i>Rosanna Fattibene</i>	

In ricordo del Prof. Stefano Rodotà

Antonio D'Aloia

Un uomo di frontiera, anzi senza frontiere: così è stato definito Stefano Rodotà nel bel ricordo scritto da Tommaso Frosini per "Il Mattino". In effetti, nei suoi itinerari intellettuali Rodotà ha sempre attraversato le frontiere della scienza giuridica, spesso indicandone di nuove.

Diritto e politica, diritto e storia sociale, diritto e scienza, settori disciplinari del diritto: la riflessione di Rodotà si è spinta tra le linee di queste ormai apparenti divisioni, le ha ricostruite in punti diversi, mostrando prima e più approfonditamente ciò che stava emergendo.

Il suo contributo alla analisi (o meglio alla configurazione stessa) del diritto delle questioni bioetiche, e più in generale del rapporto tra diritto scienza e tecnologie, è stato fondamentale e anticipatore.

Dal pionistico *Elaboratori elettronici e controllo sociale* del 1973, alla raccolta di scritti su *Questioni della bioetica* della fine degli anni ottanta, da *Repertorio di fine secolo* del 1992, in cui la parte III era intitolata emblematicamente "un mondo nuovo" (si parlava di procreazione, consenso informato, scelte di fine vita, ingegneria genetica), fino ai più recenti *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto* (del 2006), e *Il diritto di avere diritti* del 2012, Rodotà ha giocato con straordinaria competenza e capacità di intuizione, la sfida mutevole, e continuamente esposta a novità e assestamenti, del progresso scientifico e tecnologico, e delle sue implicazioni etiche, culturali, e politico-giuridiche.

Aveva capito da tempo, Rodotà, che «il terreno forse del conflitto più profondo ... è la biologia», aggiungendo che «un mondo inquieto s'interroga

sui dilemmi della vita e della morte, sul senso di tecnologie della riproduzione già in grado di sconvolgere i sistemi di parentela e l'ordine della procreazione, sul rispetto della dignità umana di fronte alla trasformazione del corpo in macchina o merce, su una ricerca genetica che arriva a predire destini individuali e promette interventi in profondità sui caratteri costitutivi della persona». In questo senso le sue riflessioni non erano mai una semplice lettura (per quanto critica) dell'esistente o delle posizioni e delle ragioni di volta in volta in conflitto, ma uno sguardo lungo, pieno di domande inedite, di curiosità ed inquietudini, ben cosciente che la posta in gioco era più alta e complessa della soluzione di problemi e casi pur drammatici, ma la ridefinizione stessa delle categorie del diritto, la presa d'atto dei suoi limiti nel poter afferrare tutto quello che si muove nel delicato rapporto tra 'natura' e 'artificio'.

Le questioni erano affrontate su un registro inevitabilmente influenzato dalla sua passione civile e politica: non era solo il giurista a discutere di dilemmi bioetici sull'inizio o la fine della vita, di possibilità e limiti dell'intervento sul genoma umano, di medicina predittiva o intelligenza artificiale, di clonazione; ma il convinto sostenitore di un'idea di dignità umana fortemente radicata sull'autodeterminazione del soggetto, sulla sua irriducibile soggettività morale.

Ha dato dignità scientifica alla parola biodiritto, come espressione di una transizione verso quella che lui stesso chiamava una 'doppia interdisciplinarietà': interna ai settori della scienza giuridica, e come esigenza di un dialogo costante e (reciprocamente intriso di curiosità) tra il mondo del diritto e le altre scienze implicate nel discorso bioetico.

Nella introduzione, scritta insieme a MariaChiara Tallacchini, al primo volume del Trattato di Biodiritto (monumentale opera in 6 volumi diretta e curata con Paolo Zatti, che riprende per noi il pro-

Editorial

totipo americano della celebre e risalente *Encyclopedia of Bioethics* di Warren Reich), sottolinea la necessità che il biodiritto si traduca in 'percorsi di comprensione' «*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*».

L'eredità di Stefano Rodotà è davvero ricca di prospettive e ipotesi teoriche, e proprio per questo è al tempo stesso difficile, impegnativa. Contiene semi da coltivare, idee da sviluppare, consapevolezza che il diritto va studiato oltre le forme e le regole, che vanno capite e interpretate le strutture sociali e le forze che ne guidano le dinamiche di cambiamento, le connessioni profonde e reciproche con la storia sociale, economica, politica.

Per questo è stato un Maestro e un punto di riferimento oltre una singola Scuola e un singolo settore disciplinare.

Michele Ainis ha ricordato che per Rodotà «ai diritti bisogna voler bene»; ma non ai diritti solitari, o irrelati, o 'insaziabili' (per usare la fortunata espressione di Anna Pintore), ma ai diritti che costruiscono legami sociali proprio grazie «al loro collegarsi strutturale con la solidarietà e i suoi doveri».

Sembra quasi una sequenza ideale quella che disegna Rodotà scrivendo dopo *Il diritto di avere diritti*, il piccolo ma denso scritto sulla *Solidarietà* come 'utopia necessaria' (2014), che nella sua appassionata visione «scardina barriere, demolisce la nuda logica del potere, [...] è l'antidoto ad un realismo rassegnato che non lascia speranze, che non lascia diritti».

Come i diritti, anche la solidarietà –nella elaborazione di Rodotà – è oltre il tempo e lo spazio dei diritti nazionali, è contemporaneamente 'intra-generazionale' e 'intergenerazionale'.

La sua forte sensibilità politica, l'idea che il diritto è non è solo un riflesso inerte della storia sociale ma contribuisce a forgiare i suoi percorsi, emerge nella riflessione conclusiva di questo libro, che possiamo considerare un pezzo della sua eredità. La solidarietà rivela una 'capacità trasformativa': di fronte ad essa non c'è solo un «*presente ingrato*» di cui rimanere 'prigionieri', ma «*l'apertura verso un futuro non scritto una volta per tutte*», il futuro di «*una società umana e democratica, che sa individuare i principi che la fondano, e dai quali sa di non potersi separare*».

Aveva seguito con attenzione la nascita di *Biolaw Journal*, accettando di far parte del Comitato scientifico della Rivista. Un grande onore per tutti noi, e una enorme responsabilità nel continuare oggi e domani un percorso di ricerca e di confronto – sempre aperto, libero, pluralista – sugli impatti etico e giuridico degli avanzamenti della scienza e della tecnologia.

Alla Sua memoria dedichiamo questo fascicolo.

Parma, 24 giugno 2017

Dignità umana e biodiritto

Roberto Bin

Pochi concetti hanno avuto altrettanta fortuna nel dibattito culturale degli ultimi decenni del concetto di dignità umana. Già definirlo come un “concetto” è però un po’ fuorviante. ‘Concetto’ evoca un’idea definita, e la dignità umana manca proprio di una definizione sufficientemente univoca. Ciò nonostante il fatto che la dignità umana sia richiamata da testi normativi sia di provenienza internazionale sia costituzionali, a partire dal primo articolo della Dichiarazione universale dei diritti dell’uomo («Tutti gli esseri umani nascono liberi ed eguali in dignità e diritti») e dall’art. 1 della Costituzione tedesca («La dignità dell’uomo è intangibile. È dovere di ogni potere statale rispettarla e proteggerla»), ma ripreso anche dall’art. 3 della Costituzione italiana («Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale»), non ha portato ad ottenere una definizione utile e convincente.

Persino la giurisprudenza costituzionale tedesca, sempre così propensa a affrontare i problemi definitivi più ardui, non sembra voler aiutare chi cerca la definizione della dignità. Anche recenti e importanti decisioni, come il *Luftsicherungsgerichtsurteil*, non offrono elementi che ci consentano di inquadrare il perimetro della dignità umana, che portino oltre la generica affermazione che essa vieta la degradazione dell’uomo a cosa, l’annullamento della personalità, la riduzione delle persone a strumento ecc. Del resto il valore assoluto della dignità umana fa sì che essa non si riduca a uno o più specifici diritti, né che essa possa essere “bilanciata” con l’esigenza di garantire questo o quel diritto o principio. Non scontrandosi e conciliandosi con gli altri diritti e principi, ne restano appunto indeterminati il perimetro, i margini, la definizione.

Se gli strumenti del diritto, usualmente così colaudati e efficienti, non ci sono d’ausilio, l’elaborazione filosofica non ci offre maggiori elementi. È pacifico che il tema della dignità umana, che ha le sue radici divaricate nel pensiero di Kant e nella filosofia cristiana, sia stato riproposto con forza a seguito degli orrori del nazismo, come reazione al “male radicale” che esso ha rappresentato (H. Arendt). Da che cosa la dignità umana rifugga è chiaro, ma a cosa miri invece non lo è affatto.

Se questo è vero in genere, nel campo del biodiritto è ancora più vero. Non è un caso che il biodiritto sia oggi il terreno su cui il tema della dignità umana è richiamato con maggiore frequenza. I dibattiti che animano il biodiritto evocano temi così intimamente legati all’essenza della vita umana che l’“architrave” dei principi costituzionali (come è stata definita la dignità umana) non può che essere tratta in gioco di continuo. Ma anche qui, richiamarla non serve a risolvere il nodo, ma solo ad enunciarlo: la dignità umana è il nome con cui viene enunciato il problema, certo non la sua soluzione.

Tracciando l’invito a contribuire a questo fascicolo abbiamo cercato di mettere a fuoco alcune questioni preliminari a qualsiasi ricerca del significato della locuzione “dignità dell’uomo”. Innanzitutto che cosa significhi ‘uomo’; poi se a qualificare la dignità subisca una degradazione solo per l’aspetto morale e fisico della persona, o non vi sia una degradazione dovuta alle condizioni economiche e sociali in cui si è costretti a vivere; e infine chi sia il giudice qualificato a denunciare la violazione della dignità.

Ecco come i quesiti sono stati formulati:

1. La dignità dell’uomo è un principio che può riferirsi esclusivamente all’uomo o vi sono profili della dignità che possono avere valore anche per altre specie viventi?

2. La dignità dell'uomo protegge solo l'essere vivente o si estende anche agli antecedenti della vita, cioè al materiale biologico che "serve" a creare la vita o a curare la malattia?

3. La dignità dell'uomo protegge solo l'essere vivente o si estende anche al corpo del defunto, alle sue spoglie, alle sue ceneri e alla sua memoria?

4. La dignità dell'uomo protegge l'essere vivente la cui vita è minacciate da condizioni di repressione, persecuzione, violazione dei diritti umani: quelle che, appunto, sono le condizioni che fungono da premessa alla protezione internazionale dei rifugiati e fanno sorgere i presupposti del diritto di asilo. Ma vi sono condizioni di povertà e di esclusione sociale che comportano la violazione della dignità dell'uomo?

5. Chi è il giudice della violazione della dignità dell'uomo, la società e i suoi organi oppure il soggetto che vede violata la sua dignità? Episodi ben noti (come per es. il caso francese del "lancio del nano") rendono cruciale la risposta a questo quesito, e condizionano la risposta a quelli successivi;

6. Esiste un modello "oggettivo" di dignità umana che possa sovrapporsi alle valutazioni "soggettive" di essa? In particolare, può un concetto astratto di dignità sovrapporsi alle valutazioni del soggetto che, per es., potrebbe ritenere più degna la cessione di un organo o l'affitto dell'utero piuttosto che la prosecuzione della vita in condizioni intollerabili di miseria e di degrado sociale?

7. Molto si discute sul suicidio assistito: ma quanto gli argomenti che si intrecciano in relazione ad esso presuppongono una risposta al quesito precedente, ossia contrappongono una visione soggettiva ad una oggettiva del "valore della vita" e della sua dignità?

Lo spettro dei quesiti era volutamente tenuto molto vasto, intendendo così attrarre contributi

che sviluppassero sia il profilo teorico-filosofico del tema prescelto, sia quello giuridico-argomentativo, magari rivolto a esaminare i casi reali o ipotetici in cui visioni d'insieme e interessi opposti entrano in conflitto.

I contributi che qui pubblichiamo si confrontano tutti con i problemi definitori della dignità umana, assumendo un atteggiamento realistico sulla possibilità di raggiungere una definizione soddisfacente. Il contributo di Iñigo de Miguel Beriain (*Dignidad ¿humana?*) pone sotto critica il modello antropocentrico "forte" della dignità umana, che non guarda dentro alla concreta realtà delle persone, non sempre e non tutte pienamente "degne". Lo scritto di Barbara Sgorbati (*La dignità umana tra diritto internazionale, fondamenti storico-filosofici e prospettive nell'ambito del biodiritto*) ripercorre il quadro generale del tema sin dalle sue radici filosofiche, con particolare attenzione per la nozione di persona e di essere umano. Demetrio Neri (*Sugli usi dell'appello al rispetto della dignità umana in bioetica e in biodiritto*) approfondisce il tema dell'autonomia individuale e critica l'uso (anche nella disciplina europea) della dignità umana come limite, moralmente giustificato, di tale autonomia. Massimo Reichlin (*La discussione sulla dignità umana nella bioetica contemporanea*) argomenta il punto di vista opposto, collegando solidamente la dignità umana alla responsabilità morale. Lo scritto di Elena Ignovska e Gastón Federico Blasi (*Reproduction, the key to human evolution: A legal and ethical study*) ci regala un'accurata ricostruzione della giurisprudenza delle corti internazionali dei diritti focalizzata sugli aspetti etici e giuridici della procreazione responsabile. Infine il contributo di Marta Perin (*Valorizzare la dignità della persona nelle «norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»*) appunta l'attenzione sullo specifico argomento delle DAT.

Da segnalare, pubblicato nelle «Prospettive», lo scritto di Carmelo Vigna (*Vita umana e autode-terminazione. Una questione molto disputata*) che tocca temi perfettamente rientranti nei temi della call.

Considerazioni sulla dignità

Intervista a Giovanni Maria Flick*

Roma, 17 maggio 2017

Per introdurre la parte tematica di questo fascicolo dedicato alla dignità, e all'uso di questa nozione in bioetica, abbiamo pensato di sollecitare le riflessioni di Giovanni Maria Flick, Presidente Emerito della Corte Costituzionale, che ha recentemente scritto un volume dal titolo "Elogio della dignità" (Roma, 2015). La forma è quella dell'intervista, di cui si è cercato di mantenere, nella trascrizione, l'impostazione discorsiva e la struttura colloquiale. Il testo, dopo la trascrizione, è stato rivisto dal Presidente Flick, che ringraziamo per la disponibilità avuta nei nostri confronti.

D: Nel tuo libro intitolato "Elogio della dignità", utilizzi, proprio nel primo capitolo, un'espressione interrogativa che è molto efficace: "se non ora, quando?". Perché è particolarmente importante oggi parlare di dignità, in particolare sul terreno delle implicazioni etiche e giuridiche dello sviluppo scientifico e tecnologico?

R: Per due ragioni, anche contingenti se vuoi, che poi hanno trovato una conferma più generale. Abbiamo raggiunto un tale livello di sviluppo tecnologico e di apparente dominio sulla tecnica – mentre in realtà è la tecnica che rischia di dominare noi, in vista della logica del profitto – che ci sarebbe da aspettarsi un maggiore equilibrio nel rapporto tra noi e ciò che ci circonda. Invece, da un lato la logica del profitto, tipica di un certo sviluppo della globalizzazione, dall'altro lato la logica della violenza e del potere, con tutte le aberrazioni

a cui essa dà luogo nei conflitti che stiamo vivendo, fanno capire come la dignità è un bene che corre il rischio di essere perduto per strada. "Se non ora, quando", perciò – che è stato uno degli slogan chiave della battaglia per la condizione femminile – vuole sottolineare proprio la drammatica attualità del tema. Mi domando quando dobbiamo aspettare a elogiare la dignità: quando non avremo più una capacità di avere rispetto l'uno per l'altro?

L'idea della dignità è quella di un ponte tra passato, presente e futuro; questa è la lezione fondamentale dell'art. 1 della *Grundgesetz*, dove è scritto, in modo da sancire un nuovo inizio dopo la negazione assoluta di ogni umanità, che "La dignità della persona è intangibile. Al suo rispetto e alla sua protezione è vincolato l'esercizio di ogni potere statale. Il popolo tedesco riconosce pertanto i diritti umani inviolabili e inalienabili come fondamento di ogni comunità umana, della pace e della giustizia nel mondo". L'idea di fondo è sempre la stessa, ma si evolve nel tempo; le aggressioni alla dignità sono sempre le stesse, anche se qualitativamente e quantitativamente si potenziano con il dominio della tecnica e del profitto; questi ultimi, sommati fra di loro, corrono il rischio di farci perdere il senso del rispetto reciproco.

D: La dignità è un predicato dell'uomo. Eppure, soprattutto negli ultimi anni, una rinnovata attenzione per le cose della natura e per le altre specie viventi ha contribuito allo sviluppo di un dibattito che sembra condurre ad una estensione 'soggettiva' della nozione di dignità.

R: La mia sensazione è che, per come è costruibile il concetto di dignità (sia nella cultura cattolica, l'uomo ha dignità perché creato a immagine e somiglianza di Dio; sia nella concezione illuministica nella quale la persona umana è vista come fine e mai come mezzo) noi dobbiamo pensare a

* L'intervista è stata realizzata dal prof. Antonio D'Aloia, componente dell'editorial board di *BioLaw Journal*, e Professore di Diritto Costituzionale nell'Università di Parma.

un concetto di dignità ancora essenzialmente antropocentrica. In essa però può rientrare tutto il tema non solo del rapporto dell'uomo con le altre persone (che poi è il concetto, io credo, nel quale vive la dignità soprattutto nell'art. 3 della Costituzione, quando si parla di pari dignità sociale); ma anche la necessità del rispetto verso le altre componenti della realtà circostante che sono in contatto con l'uomo. La crudeltà nei confronti di un animale allora, non è tanto riconducibile ad un autonomo profilo di lesione della dignità dell'animale; quanto piuttosto ferisce la dignità dell'uomo, cioè di colui che commette quell'atto di crudeltà.

Il mancato rispetto della natura (io credo che il rispetto del prossimo è il rispetto dell'ambiente e in questa logica si allarga a tutta la tematica ecologica) è una componente negativa della dignità della persona. Nondimeno, a me sembra che sia già abbastanza difficile costruire un concetto non troppo evanescente di dignità collegando il tema di essa alla persona come tale, per doverla o poterla allargare ulteriormente ad altre realtà che integrano la sua posizione di dignità; ma che non rivestono una autonoma (a mio avviso, almeno) concezione di dignità tutelabile.

Sono convinto ad ogni modo che un comportamento aggressivo verso l'ambiente, verso la natura, verso il patrimonio culturale, sia un attentato verso la dignità mia e degli altri. Il rispetto dell'ambiente e della natura è sempre un predicato della condizione della persona: sia della dignità in astratto, dell'uomo in quanto tale; sia della dignità in concreto, dell'uomo persona nel suo misurarsi con gli altri.

Lo sfruttamento aggressivo delle risorse naturali e ambientali concorre ad inasprire le ingiustizie del mondo globale. Il tema della dignità è fortemente coinvolto nella crisi ecologica del mondo moderno. La figura dei c.d. migranti ecologici (diversi dai richiedenti asilo e dai c.d. immigrati eco-

nomici) potrebbe diventare una dei volti più drammatici della crisi della dignità umana.

Le grandi contraddizioni del mondo moderno si tengono insieme, la distruzione dell'ambiente con la povertà e l'esclusione sociale su vasta scala, e interrogano la nostra concezione di dignità, che secondo la Costituzione italiana è anche e soprattutto, vorrei dire, dignità sociale. Una dignità dell'uomo nella concretezza delle sue dimensioni esistenziali, dei suoi bisogni elementari, che il Papa ricorda con accenti molto forti nell'Enciclica *Laudato si'*: il diritto alla casa, il diritto al territorio, il diritto alla libertà di coscienza, il diritto al cibo.

Sono tutte realtà e valori che oggi sono negati in molte parti del mondo; alcuni di essi sono negati proprio perché i territori sono stati saccheggiati dalle nazioni ricche. Abbiamo cominciato a capire che la disegualianza nasce anche dalle differenze abissali tra le retribuzioni dei top manager e le retribuzioni dei lavoratori. È un po' la versione moderna della situazione nella quale ci stiamo trovando molto tempo: il 90% delle risorse del mondo è dedicato al 10% dei paesi ricchi. Agli altri non rimane che il dover fuggire dalla terra che non dà più loro da mangiare; che non dà più loro acqua per dissetarsi. Essi vanno ad accrescere le diverse categorie dei migranti: migranti economici, richiedenti asilo, migranti ecologici.

D: Molti hanno evidenziato che la dignità è un concetto troppo pieno di significati divergenti; alla fine rischia di essere una nozione inutile, che non ci aiuta a risolvere molti dei conflitti che caratterizzano soprattutto il campo della biomedicina e della bioetica.

R: Sì, in parte è così. Anche Gustavo Zagrebelsky – per richiamare una posizione emblematica – ritiene che la dignità sia un concetto in fondo troppo ambiguo per poter fondare un discorso preciso di diritti, doveri, valori.

Ma io non credo che la dignità debba aiutarci a risolvere dei conflitti; la dignità deve spingerci a cercare, che è una cosa diversa. Se posso, vorrei richiamare una bellissima immagine di Bobbio: “compito della scienza non è quello di disseminare verità, ma è quello di disseminare dubbi”. Può valere in un certo senso anche per la dignità.

D: La dignità può essere allora una traccia per cercare, poi, delle risposte.

R: Esatto. Compito della dignità è quello di continuare a spingere e a cercare. È un concetto in sé dinamico, che vive dentro i rapporti umani e la diversità delle persone, e si nutre delle prospettive della solidarietà e della sussidiarietà. Io credo che da questo punto di vista la dignità sia il famoso ponte che ci aiuta a tenere sveglia la tensione e l'attenzione morale su certi problemi.

D: Uno dei conflitti ‘classici’ e ‘irrisolti’ della bioetica (e del biodiritto) riguarda il modo di definire cosa è vita, quando comincia e in che modo il diritto può o deve tutelare la vita nei suoi momenti iniziali, e la dignità dell'uomo rispetto al progetto di vita, sia esso concepito, sia esso embrione.

R: Credo che sia giusto e apprezzabile il ragionamento di mediazione e di equilibrio che è stato svolto ad esempio dalla Corte costituzionale fin dalla sentenza 27 del 1975, e che è stato poi ripreso dalla legge sull'interruzione della gravidanza, n. 194 del 1978. Mi sembra che questa impostazione sia rimasta anche nelle decisioni che hanno portato la Corte a dichiarare irragionevoli alcuni ‘blocchi’ o limiti alla possibilità di accedere alla fecondazione medicalmente assistita posti dalla versione originaria della legge n. 40 del 2004.

La Corte ha cercato un punto di mediazione tra due valori contrapposti, ciascuno dei quali tenderebbe ad essere tirannico: il valore della vita della

madre, il valore della vita in fieri del concepito (o dell'embrione). Non può essere compito del diritto definire quand'è che comincia la vita o quando finisce. È compito del diritto mediare e mettere in equilibrio, se ci riesce, nel caso concreto, i due interessi contrapposti sottostanti a quelle posizioni. Quindi, quello che nell'aborto si è arrivati a definire, cioè l'interesse alla salute della madre, dell'individuo che vive, non può non prevalere sull'interesse dell'individuo in formazione.

Qui diventa centrale il ruolo del giudice, proprio nella ricerca di questo equilibrio ragionevole tra i diritti e del temperamento delle contrapposte aspirazioni di ciascuno di questi ultimi ad una potenziale tirannia sugli altri diritti. Il passaggio dai valori alle regole, e dalle regole alla decisione del caso concreto, non può non essere scandito, al momento terminale, dalla valutazione del giudice. Non solo e non tanto per i contenuti di ciò che dice, ma perché il giudice deve essere l'arbitro imparziale che garantisce il dialogo, che garantisce il contraddittorio nel senso più vivo, l'ascolto e la valutazione delle ragioni di tutte le parti in causa. Cioè non illudiamoci che troveremo dei contenuti comuni. Probabilmente potremo arrivare a un dialogo che ci consenta di trovare degli spunti di condivisione parziale.

D: Molti hanno evidenziato che il protagonismo necessario del giudice sui temi biogiuridici è legato anche al fatto che il giudice, a differenza del legislatore, che osserva i problemi dall'alto, immagina fattispecie astratte e generali, guarda il caso nella sua drammaticità umana, nella sua carica emotiva.

R: Questo è vero, e questa diversa modalità di intervento crea a volte cortocircuiti, conflitti. Penso al caso Englaro, che ha visto la trasformazione di un dramma umano in un conflitto di attribuzioni tra poteri dello Stato, cioè tra la Cassazione e il Parlamento.

La decisione del giudice, anche quando non ci convince, contiene almeno tre garanzie fondamentali: la catena delle impugnazioni per rimettere in discussione il problema; l'obbligo di motivazione; la riferibilità della decisione al caso singolo.

D: Rimanendo su questi temi e conflitti della biomedicina di inizio vita, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea contiene un titolo dedicato alla dignità (i primi articoli), e tra i due corollari della dignità rispetto alla medicina troviamo il divieto di clonazione riproduttiva, il divieto di pratiche eugenetiche, e il divieto di fare del corpo una fonte di lucro. Come si pone, secondo te, il tema della maternità surrogata rispetto a questi principi.

R: Nella maternità surrogata hai anche altre complicazioni. La mia tesi in materia di maternità surrogata la riconduco a un discorso di metodo più ampio. Il tema del diritto alla genitorialità viene trattato, pressoché esclusivamente, come tema di eguaglianza o di diseguaglianza tra adulti, tra i potenziali genitori. “Io ho diritto ad avere figli anche se sono parte di una coppia omosessuale, altrimenti vengo discriminato nella mia omosessualità”. O, al contrario, “io sono diverso dall'altro, perché la diversità tra uomo e donna è innegabile, e quindi è giusto che io non possa...”. Allora, il problema viene visto tutto sotto l'angolazione dell'uguaglianza, in quest'ottica, ma soprattutto del diritto ad avere un figlio. Non viene visto invece, come ti dice la Carta di Nizza, nell'ottica del diritto del figlio ad avere un genitore, che deve essere un genitore adatto a lui.

Vi sono molti casi, in concreto, nei quali il diritto ad avere un genitore giustifica la supplenza parziale alla maternità reale con una maternità surrogata; o giustifica la sostituzione della genitorialità biologica con una genitorialità legale, rimuovendo tutti gli ostacoli che ci sono (età, diversità

di sesso ecc.). Ma non puoi generalizzare una regola di questo genere. Ancora una volta emerge l'importanza – in materia di bioetica o di biodiritto – della valutazione del caso concreto, e non semplicemente dell'affermazione del principio astratto. Quindi in tema della maternità surrogata a me non sembra che sia possibile il divieto per il divieto, come abbiamo noi in Italia. Come non mi sembra che sia possibile, al contrario, quella speculazione commerciale che ogni tanto vediamo fare pubblicitariamente.

Anche perché tutte le volte che tu affermi un diritto, riconosci immediatamente la possibilità del suo sviluppo abnorme e patologico attraverso la sua deformazione e l'abuso. Se solo affermi il diritto alla maternità surrogata, avremo un domani un numero spropositato di “cliniche” per la maternità surrogata. Il riconoscimento di un diritto quando ci si trovi in una condizione di emergenza rischia di agevolare la creazione ad hoc dei presupposti di quella emergenza nel caso singolo.

D: Dignità e memoria: ricorre spesso questa connessione. Ne hai parlato anche tu nel libro a cui prima abbiamo fatto riferimento.

R: Il dibattito sul diritto alla memoria è dal mio punto di vista fondamentale. Continuo a ripetere che, in tempi di globalizzazione, di logica del profitto, di abolizione del tempo e dello spazio, attraverso la rete e attraverso la dimensione virtuale, sono essenziali la difesa e la rivendicazione del diritto alla memoria come quella del diritto al territorio. Sono due dimensioni strettamente collegate: pensiamo al caso dei nativi americani che hanno chiesto e ottenuto da varie Corti, arrivando fino alle massime istituzioni giudiziarie (come la Corte interamericana dei diritti umani o la Corte suprema USA), il risarcimento dei danni per la spoliazione dei terreni dei loro avi.

Cambiando ed ampliando la prospettiva, la condanna del negazionismo della Shoah è essenziale

oltre che pienamente giustificabile, perché non è possibile – né culturalmente né giuridicamente – che nei confronti di un popolo che è stato prima censito, contato, poi chiuso nei ghetti, poi mandato nelle camere a gas e nei forni crematori, si pretenda adesso di distruggerne anche la memoria. Uno dei punti che mi colpisce di più del “Se questo è un uomo” di Levi è quella affermazione del militare SS che dice, “è inutile che cerchiate di ricordavi e di scrivere qualcosa su ciò che state passando, perché tanto nessuno vi crederà; crederanno tutti a noi”.

Il diritto alla memoria perciò è e deve essere inviolabile; l'offesa alla memoria va considerata alla stregua di un'offesa alla dignità di un uomo e (nel caso della Shoah) di un popolo, come sintesi della dignità e della identità di coloro che in passato appartennero e di coloro che oggi appartengono a quel popolo.

In generale, sono convinto che la dignità protegge non solo l'essere che vive, ma anche quello che non è più. Il diritto alla memoria diventa così un elemento di dignità di colui che sopravvive e di dignità di coloro che a lui sono legati. Altro problema è quello dell'alternativa fra il giudice e lo storico, per difendere la dignità di chi non c'è più; o quello della necessità di reprimere forme di negazionismo che si risolvono in realtà in forme di istigazione all'odio, al razzismo, alla discriminazione.

D: *Hai spesso sottolineato che la dignità è soprattutto dignità sociale, anzi “pari dignità sociale”, secondo la formula costituzionale del primo comma dell’art. 3. In questo senso possiamo dire che questa formula è molto lungimirante e ricca di implicazioni.*

R: Anche se la nostra Costituzione non parla espressamente di dignità umana, non contiene una formula come l'art. 1 della Costituzione tedesca, essa è impregnata di dignità. Nella sintesi che

ha cercato di trovare tra la dimensione del personalismo e la dimensione sociale (un personalismo sociale o, se vuoi, l'umanesimo integrale di Maritain, perché poi è quello il concetto di fondo a cui mi sembra che la Costituzione si ispiri), è una Costituzione in cui la dignità è un connotato di rispetto verso l'altro ed è reciproco; è un connotato connaturato alla identità, alla realtà umana che esprime il rapporto con gli altri.

La mia dignità si manifesta, si concreta nel mio rapporto con gli altri, nel rispetto che io ho per gli altri e che gli altri hanno per me. La pari dignità sociale può essere intesa come un percorso per arrivare a quella pienezza di partecipazione e di sviluppo della persona umana che l'art. 3 comma 2 fissa come obiettivo fondamentale del messaggio costituzionale. Possibilità di sviluppo e divieto di discriminazioni: queste sono le implicazioni principali della nozione di pari dignità sociale.

Questa formula è davvero una formula molto intelligente perché coglie l'essenza di una dignità che si realizza nella solidarietà e nella fraternità, che non sono mere espressioni di carità cristiana ma doveri costituzionali. A questa stregua, possiamo recuperare il pensiero di Gandhi sui doveri come vera fonte dei diritti. Lo riporto nel mio volume: “Se adempiamo i nostri doveri, non dovremo andare lontano a cercare i diritti. Se, lasciando i doveri inadempiti, rincorriamo i diritti, ci sfuggiranno come fuochi fatui. Quanto più li inseguiamo, tanto più fuggono lontano”.

Questo è ciò che la Costituzione italiana rende molto bene nel momento in cui mette insieme nella stessa norma (l'articolo 2) i diritti inviolabili e i doveri inderogabili; io non posso concepire diritti se non concepisco al tempo stesso doveri di attuazione, di osservanza di questi diritti. E si ha sempre un rapporto di reciprocità tra gli uni e gli altri. A volte però c'è un'enfasi di diritti cui non corrisponde un'enfasi di doveri, come rileva Haberle con una domanda ben nota: «perché par-

liamo sempre di diritti e non parliamo quasi mai di doveri?».

D: Prima hai fatto un riferimento al caso Englaro, dunque al tema del fine vita. In quel contesto (oggi soprattutto con riferimento al tema del suicidio assistito) c'è stato e continua ad esserci un uso ambivalente del concetto di dignità: la dignità della vita in sé, indisponibile e inviolabile, e la dignità nella valutazione che ciascuno ha della sua vita, della qualità della sua esistenza sofferente e malata.

R: Per restare all'esempio del suicidio assistito, credo che il legislatore non potrebbe mai prevedere una forma lecita di assistenza, di assistenza vera, di contributo causale, al suicidio, come so che c'è in altri Paesi.

Altra cosa è invece il rifiuto di cure, che lascia la malattia fare il suo corso naturale in un modo che il soggetto ritiene più consono alla sua dignità e alla sua volontà.

Chi è giudice della violazione della dignità? La società o l'uomo stesso? Dovrei pensare, ragionando proprio nella logica della Costituzione, che se la mia dignità esiste anche come relazione con gli altri e come rispetto verso gli (e da parte degli) altri, non credo che io possa ergermi a giudice esclusivo della mia dignità pretendendo che gli altri accettino e basta.

Credo che sia inevitabile riconoscere alla società, attraverso i suoi organi, il diritto a giudicare della dignità o meno del mio comportamento nella misura in cui l'attentato alla dignità possa ledere diritti e interessi fondamentali della società e degli altri. Altrimenti, il costituente non avrebbe parlato di pari dignità sociale o forse non si sarebbe nemmeno occupato del concetto di dignità. Se la dignità è un concetto di relazione con gli altri, bisogna che il giudice non sia né io né l'altro, ma sia un terzo in grado di valutare con equilibrio le due soluzioni. Ovviamente, questo deve avvenire ri-

spettando il più possibile la mia posizione, la mia visione di dignità. I limiti devono essere proprio i limiti vitali, il riconoscimento della vita altrui, il riconoscimento dell'eguaglianza, il rispetto dell'altro.

Nondimeno, per rimanere sul profilo generale, io credo che non possa esserci solo una visione oggettiva del valore della vita, perché il valore della vita lo misuri in base a ciò che è la persona, a ciò che pensa la persona. Ogni vita ha indubbiamente un valore in sé; per questo nemmeno lo Stato può privarti della vita per punirti, quale che sia il crimine che tu abbia commesso. La pena di morte è comunque, al di là delle motivazioni 'legali', una strumentalizzazione inaccettabile del valore della vita. Anche sull'ergastolo ho cambiato idea, dopo l'esperienza che ho maturato in questi anni. E adesso sono decisamente contrario, perché anche l'ergastolo è una forma di strumentalizzazione dell'altro e della sua vita.

D: Non è facile trovare e mantenere questo equilibrio tra valore oggettivo e contenuti 'soggettivi' della dignità.

R: Non è per nulla facile, ecco perché va valutato caso per caso. Apprezzo quello che ho letto della requisitoria milanese di archiviazione del procedimento penale contro Marco Cappato accusato di assistenza e aiuto al suicidio nella drammatica vicenda di Fabiano Antoniani.

In quel caso si è cercato di salvare il principio e nello stesso tempo di rispettare la situazione concreta. Anch'io penso come il Pubblico Ministero (stando alle notizie riportate dai media) che non vi sia stata assistenza o agevolazione al suicidio, ma una testimonianza di umana solidarietà nella altrui realizzazione di una volontà più volte convintamente manifestata. Secondo me, colui che accompagna una persona a morire non aiuta al suicidio; aiuta la dignità di colui che ha deciso di uccidersi, che è una cosa ben diversa.

Capisco che queste sottilizzazioni siano molto di etica, o di discussioni di dottrina, ma è quello che penso. Una cosa è somministrare il medicinale, la sostanza che uccide; una cosa è astenersi da far funzionare la macchina che tiene in vita (nella sostanza possono sembrare uguali, ma sono invece profonde le differenze); una terza cosa, ancora diversa, è accompagnare la persona, la quale va a decidere di por fine alla sua vita. Anche se è inevitabile che in questa casistica vengano a crearsi delle situazioni di disegualianza derivanti dalla diversità di condizioni fisiche in cui può venire a trovarsi chi decide di porre termine alla propria vita.

D: Questa cosa che hai detto tu, cioè il tentativo di tenere insieme principio e realtà gli inglesi la traducono con il concetto di bioequity.

R: Esatto. Naturalmente può creare dei problemi notevolmente complessi, in concreto. Però, tornando al caso di Dj Fabo, se si lavora interpretativamente sull'art. 580 c.p. (istigazione e aiuto al suicidio), si può forse concludere nel senso che Cappato non ha aiutato Dj Fabo ad uccidersi, ma a mantenere la dignità mentre quest'ultimo ha deciso di realizzare la sua scelta di suicidio.

Bisogna tener conto che nei casi di fine vita non ci sono interessi contrapposti, almeno non come abbiamo visto nell'aborto, nei casi di prima. C'è però l'esigenza di evitare che si pongano le premesse di una breccia che si sa quando si apre ma non si sa quando si chiude, tra il rispetto della decisione del singolo (sul quale io non posso farci niente, a meno che esso non sia in evidente stato confusionale e allora va salvato) e un aiuto dei terzi a quella decisione che può diventare in realtà suggestione, convincimento, sfruttamento. Posso solo rispondere concettualmente: a me sembra che quando sono in gioco interessi contrapposti il giudice non possa che essere fuori, non possa che rappresentare la società, pur con

tutti i limiti che può avere in un giudizio che riguarda una posizione personale.

Per concludere su questo punto, allora, posso dire che il concetto di dignità, pur vago, evanescente, ambiguo, sia tuttavia necessario. Nessuno di noi ha il diritto di dire che è più dignitosa la vita nella sofferenza della vita spenta per evitare la sofferenza. Non possiamo valutare situazioni che non abbiamo personalmente vissuto ed in cui siamo coinvolti solo fino ad un certo punto.

Sono convinto che la vita è un diritto personalissimo, inviolabile da parte di tutti i terzi (compreso lo Stato); ma non può considerarsi indisponibile per il suo titolare. Non esiste un obbligo di vivere coercibile come preclusione e limite al 'diritto di morire' esercitato attraverso il rifiuto a tutto campo del trattamento sanitario, e non solo attraverso il rifiuto, già oggi previsto, dell'accanimento terapeutico. Intendo cioè riferirmi alla possibilità di rifiutare – anche attraverso il c.d. testamento biologico, se pure con le cautele necessarie in un caso di anticipazione come questo – i c.d. trattamenti di sostegno vitale.

D: Vorrei rimanere su questo accenno che hai fatto al tema del dolore, della sofferenza, che sta diventando sempre più centrale nel discorso bioetico; penso alla legge 38 del 2010, o al recente documento del CNB sulla sedazione permanente continua.

R: Ritengo che questa nuova concezione del dolore, anche giuridico-normativa, rappresenti un grande traguardo, un importante passo in avanti anche a proposito della dignità, in particolare se tu pensi che il dolore un tempo era considerato strumento di pentimento o di espiatione dei peccati o strumento investigativo come la tortura. E questo passo in avanti lo ha fatto anche la Chiesa nel momento in cui ha accettato l'idea che il fine di alleviare il dolore fa dimenticare le conseguenze di questo percorso che può portare alla morte

Interview

la persona. Io non voglio la morte della persona, io voglio alleviare il dolore. Mi dirai che è ipocrita, ma l'uomo deve ragionare anche in base a questo tipo di possibilità, di vie di fuga laterali.

Come ho scritto nel mio libro, le terapie palliative sono fondamentali per accompagnare il decorso finale della malattia, e per assicurare condizioni di dignità nel morire. Sullo sfondo di questi conflitti tragici, che a volte (come nel caso Lambert o in quello di Terry Schiavo) attraversano le famiglie, deve essere mantenuto e rafforzato il dovere dello Stato, oltre che di chi è vicino al malato, di assicurare un percorso di assistenza, di superamento del dolore, di solidarietà, in una parola di dignità.

Ciascuno muore solo; ma non è questa una buona ragione perché gli altri aggravino o comunque non cerchino di rendere meno dolorosa questa solitudine.

Forum: Vaccini obbligatori: le questioni aperte

Introduzione

Alessandro Morelli

Professore ordinario di Diritto costituzionale. Università "Magna Græcia" di Catanzaro

Mail: alessandro.morelli@unicz.it

Il decreto-legge n. 73/2017, recante «*Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale*», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 7 giugno 2017, introduce alcune importanti novità in materia di vaccinazioni obbligatorie. Nel provvedimento si legge che l'intervento normativo sarebbe giustificato dalla necessità di emanare disposizioni atte a «garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica e di assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale». Il decreto intende assicurare anche il rispetto degli obblighi assunti e delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea. Il provvedimento era stato deliberato dal Consiglio dei ministri il 19 maggio 2017 ed è stato pubblicato dopo ben diciannove giorni, un lasso di tempo notevole se si considera che, in base a quanto previsto dall'art. 77 Cost., il decreto-legge può essere adottato in «casi straordinari di necessità e d'urgenza».

I primi problemi che si sono posti attengono proprio all'adeguatezza dello strumento norma-

tivo impiegato rispetto alle finalità perseguite e alla denunciata situazione di emergenza: sussistono, in questo caso, i presupposti idonei a giustificare l'approvazione da parte del Governo del decreto-legge? Su tale questione le risposte degli studiosi non sono univoche, per l'incertezza che ancora grava sul controllo di costituzionalità inerente ai presupposti della decretazione d'urgenza, anche se, com'è noto, la Corte costituzionale ha riconosciuto la propria competenza in merito, riservandosi d'intervenire, tuttavia, nei soli casi di «evidente» mancanza dei presupposti (cfr. soprattutto sentt. nn. 29 e 161/1995; n. 330/1996; n. 398/1998; nn. 16 e 29/2002; n. 341/2003; nn. 6 e 285/2004; n. 62/2005; n. 171 del 2007 e n. 128 del 2008). Ci troviamo forse dinanzi ad uno di questi casi? Davvero non era possibile attendere l'approvazione di una legge ordinaria, che avrebbe consentito una più ampia e ponderata discussione sulle misure che s'intendevano introdurre? E quali fattori possono avere legittimamente inciso sulla scelta del Governo-legislatore, condizioni accertate di emergenza sanitaria o anche ragioni di opportunità politica (come le possibili lungaggini del dibattito parlamentare, dato anche il carattere controverso degli interventi in questione, o la circostanza dell'ormai imminente scadenza della legislatura)?

Un secondo ordine di problemi attiene al contenuto del provvedimento, che porta a 12 il numero complessivo delle vaccinazioni obbligatorie, precisando che esse sono gratuite e che devono avere luogo «in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita». Sono previste ipotesi di esonero (nel caso di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale) e di omissione o differimento (per «accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal

medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta»). Alla sanzione amministrativa pecuniaria (da euro cinquecento a euro settemila-cinquecento), da infliggersi ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori che non osservino l'obbligo vaccinale, si aggiunge, inoltre, la previsione per cui l'azienda sanitaria locale territorialmente competente deve segnalare l'inadempimento dell'obbligo vaccinale alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i Minorenni «per gli eventuali adempimenti di competenza» (art. 1).

Grande clamore mediatico hanno suscitato, inoltre, le previsioni riguardanti gli istituti scolastici. Si stabilisce, in particolare, che i dirigenti delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale e ai tutori la presentazione di «idonea documentazione» (o di autocertificazione) comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie (o l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse nei casi previsti) o ancora la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, che eseguirà le vaccinazioni entro la fine dell'anno scolastico. Si precisa, inoltre, che la mancata presentazione di tale documentazione deve essere segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai dirigenti scolastici e dai responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, all'azienda sanitaria locale competente che, qualora non si sia già attivata per la violazione del medesimo obbligo vaccinale, provvede ai necessari adempimenti (compresa, ove ne ricorrano i presupposti, la

segnalazione al Tribunale per i Minorenni). Si differenzia, inoltre, la condizione dei servizi educativi per l'infanzia e delle scuole dell'infanzia (incluse quelle private non paritarie) dagli altri gradi d'istruzione: per i primi, a differenza dei secondi, la presentazione della suddetta documentazione costituisce requisito di accesso (art. 3). Si prevede, infine, che i minori che non possano vaccinarsi per motivi di salute siano inseriti in classi in cui siano presenti solo minori vaccinati o immunizzati (art. 4).

La questione centrale che, dal punto di vista del diritto, si pone, a fronte di tali misure, è se esse configurino una composizione ragionevole (o meglio: non irragionevole) dei diversi principi e diritti costituzionali in campo, tra cui soprattutto la tutela della salute, quale «interesse della collettività», ma anche «fondamentale diritto dell'individuo» (art. 32 Cost.), l'obbligo d'istruzione (art. 34 Cost.) e la libertà personale (art. 13 Cost.). Problemi di grande rilevanza e di non agevole risoluzione, in merito ai quali si è chiesto il parere di studiosi di diritto costituzionale e di diritto penale, che hanno generosamente accettato di rispondere a tre quesiti, con cui si è tentato di sintetizzare le complesse tematiche sopra richiamate. Le domande sono riportate qui sotto, prima dei diversi interventi, pubblicati nell'ordine in cui sono pervenuti. Agli autorevoli partecipanti a questo *Forum* va il mio più sentito ringraziamento.

Sullo sfondo della vicenda si pongono questioni di formidabile portata, come quelle del rapporto tra scienza e diritto e dei limiti che i pubblici poteri incontrano, in uno Stato costituzionale, nell'adozione di provvedimenti che comprimono il diritto di autodeterminazione degli individui per garantire la salute pubblica. Gli interventi al presente *Forum* offrono elementi utili a un dibattito che resta aperto e che necessita ancora di un confronto costruttivo tra diverse

sensibilità e tra differenti (ma complementari) visioni del diritto.

Si segnala che, dopo la chiusura del Forum, avvenuta il 28 giugno 2017, sono stati approvati alcuni emendamenti che hanno parzialmente modificato il contenuto del decreto-legge, dei quali non si è potuto tenere conto nelle risposte al questionario. Al momento in cui si scrive, la modifica più rilevante è la riduzione a 10 del numero delle vaccinazioni obbligatorie.

Forum

Quesiti

1. Il decreto-legge n. 73/2017 prevede una serie di misure volte ad ampliare e a rendere effettivo l'obbligo in capo ai genitori di sottoporre a vaccinazione i propri figli. Il Presidente del Consiglio ha affermato che, pur non sussistendo, al momento, un'emergenza nazionale, l'obiettivo delle misure è proprio quello di evitare che le difficoltà che oggi si riscontrano in tale ambito si trasformino in vere emergenze sanitarie, poiché, «nel corso degli anni, la mancanza di misure appropriate e il diffondersi soprattutto negli ultimi mesi anche di comportamenti e teorie antiscientifiche hanno provocato un abbassamento dei livelli di protezione». È costituzionalmente corretto l'uso dello strumento di normazione scelto, considerando che l'art. 77 Cost. prevede che il decreto-legge possa essere adottato «in casi straordinari di necessità e di urgenza»?

2. Il decreto prevede per i genitori e per i tutori, in caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale, una sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquecento a euro settemilacinquecento. Non si incorre, tuttavia, nella sanzione se, a seguito di contestazione da parte dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, si provveda, nel termine indicato nell'atto di contestazione, a far somministrare al minore il vaccino ovvero la prima dose del ciclo vaccinale, a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla schedula vaccinale in relazione all'età. Decorso il suddetto termine, l'azienda sanitaria locale competente provvede a segnalare l'inadempimento dell'obbligo vaccinale alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i Minorenni per gli eventuali adempimenti di competenza. Si prevede, inoltre, che spetta ai dirigenti scolastici

e ai responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni, richiedere ai genitori e ai tutori la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie, ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse nei casi previsti. La presentazione di tale documentazione costituisce requisito di accesso ai soli servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia (comprese quelle private non paritarie), ma non per gli altri gradi di istruzione. Tali misure possono ritenersi compatibili con le disposizioni costituzionali in materia di diritto alla salute, libertà personale e, soprattutto, con quanto previsto dall'art. 34, comma 2, Cost., a norma del quale «l'istruzione inferiore, impartita per almeno otto anni, è obbligatoria e gratuita»?

3. Il decreto aumenta il numero dei vaccini obbligatori, che passano da 4 a 12 per l'aggiunta di una parte di quelli che prima erano considerati facoltativi. Secondo il CODACONS, la trasformazione delle vaccinazioni facoltative in obbligatorie costringerà a sottoporre i bambini a una dose massiccia di vaccini, senza alcuna possibilità di una diagnostica prevaccinale, con conseguente incremento delle reazioni avverse. Tale circostanza potrebbe pesare in un eventuale controllo di ragionevolezza della normativa, qualora il decreto-legge dovesse essere sottoposto, nelle forme previste, al sindacato della Corte costituzionale?

Risposte di Federico Gustavo Pizzetti

Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico,
Università degli Studi di Milano

Mail: federico.pizzetti@unimi.it

1. Merita, innanzitutto, sottolineare che pare si tratti della prima volta in cui un obbligo vaccinale generale (non legato, cioè, a specifiche categorie di soggetti in relazione alla loro attività lavorativa o ad altre circostanze particolari) viene introdotto attraverso il ricorso allo strumento del decreto-legge, invece che mediante l'impiego di una legge ordinaria (cfr., in tal senso, in passato: le vaccinazioni antivaiole, l. n. 5849/1888, antidifterica, l. n. 891/1939, antitetanica, l. n. 292/1963, antipoliomielitica, l. n. 51/1966, e anti epatite virale B, l. n. 165/1991; mentre il d.l. n. 334/1981, conv. in l. n. 457/1981, aveva *abolito*, e *non* introdotto, la vaccinazione antivaiole di cui all'art. 266 r.d. n. 1265/1934, e comunque solo dopo che l'obbligo in questione era stato già da tempo sospeso con la l. n. 323/1977).

In effetti, la previsione di un *nuovo obbligo vaccinale* per decreto-legge potrebbe porre alcune delicate questioni soprattutto in caso di mancata (o parziale) conversione del decreto stesso in assenza di una legge che, ex art. 77 u.c. Cost., faccia salvi i rapporti giuridici sorti sulla base del decreto non convertito.

Nella fattispecie, infatti, coloro i quali avessero provveduto a vaccinarsi (o a far vaccinare i minori su cui esercitano la potestà genitoriale o la tutela) nei termini stabiliti dal decreto medesimo durante la sua vigenza, si ritroverebbero, poi, una volta che sia intervenuta la decadenza, ad aver subito una prestazione non più rimovibile, che ha inciso sulla loro sfera fisica (o su quella dei minori), la cui obbligatorietà e contestuale copertura legislativa è venuta meno sin

dal tempo in cui è stata eseguita con tutti i rischi di contenziosi a carico dello Stato che potrebbero perciò verificarsi (anche in punto di risarcimento del danno).

Ad ogni modo, la riserva di cui all'art. 32 Cost. *non* è, specificamente, di "legge formale" e può, dunque, essere costituzionalmente soddisfatta anche mediante l'adozione di un decreto-legge, fatti salvi i requisiti di «*straordinaria necessità ed urgenza*» stabiliti dall'art. 77 Cost., oltretutto i limiti imposti dall'art. 32 Cost. ai trattamenti sanitari obbligatori (tutela della salute pubblica e rispetto della persona umana).

Ora, è noto che la giurisprudenza della Corte costituzionale ritiene, in generale, sindacabile il vizio di insussistenza dei requisiti previsti dall'art. 77 Cost. soltanto nei termini di una loro «*evidente mancanza*» (*ex multis*, Corte cost., sent. n. 272/2005).

Il preambolo del d.l. n. 73/2017 riporta, a quanto consta, tre diversi ordini di motivi che avrebbero giustificato l'adozione del decreto: *a*) la ritenuta straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica; *b*) la ritenuta straordinaria necessità ed urgenza di assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale; *c*) la ritenuta necessità di garantire il rispetto degli obblighi assunti e delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea.

Tali motivazioni, se valgono, in effetti, a scongiurare quella «*evidente mancanza*» di giustificazioni all'adozione di un decreto-legge che la Corte potrebbe accertare in sede di giudizio di legittimità costituzionale, e se altresì danno

conto delle buone ragioni di pubblico interesse sanitario che hanno mosso l'Esecutivo ad intervenire tempestivamente, non sono, tuttavia, del tutto immuni da qualche "sbavatura".

Innanzitutto, in caso di obbligo vaccinale previsto da decreto-legge, è quantomeno plausibile ritenere che il ricorso al provvedimento d'urgenza con forza di legge richieda l'effettiva constatazione, e la menzione di tale avvenuta constatazione nel preambolo dell'atto, di una situazione o di conclamata epidemia o di grave rischio epidemico di livello generale non fronteggiabile né coi tempi dettati dallo strumento legislativo ordinario, né mediante il ricorso all'art. 117 d.lgs. n. 112/1998 che consente al Sindaco del luogo di adottare ordinanze contingibili ed urgenti in materia sanitaria soltanto in relazione a specifici focolai infettivi, territorialmente circoscritti.

Di tale situazione emergenziale generale non si ritrova, però, traccia nel d.l. in esame. Anzi, vale la pena osservare che il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019, approvato il 19 gennaio 2017, e quindi poco tempo prima dell'entrata in vigore del d.l. n. 73/2017, pur avendo ben evidenziato l'andamento negativo delle vaccinazioni e la conseguente, progressiva diminuzione, su scala nazionale, delle soglie di copertura al di sotto dei livelli che garantiscono la protezione dell'intera popolazione (c.d. «immunità di gregge»), non aveva segnalato né la straordinaria necessità, né l'urgenza di modificare il regime giuridico di obbligatorietà delle vaccinazioni. Il Piano, infatti, si era limitato semmai a suggerire solo un'intensificazione dell'opera di *persuasione* da parte delle autorità sanitarie, nei confronti della popolazione, in modo tale da ampliare la sottoposizione *volontaria*, e *non coatta*, ai piani vaccinali sulla base del dialogo e del consenso informati.

Inoltre, quanto meno stando ai dati puntuali forniti nella *Relazione* di accompagnamento al d.d.l. A.S. n. 2856 (di conv. in legge del d.l. n. 73/2017), è solamente in relazione al morbillo che si sta effettivamente registrando, nei primi mesi dell'anno in corso, un numero talmente elevato di nuovi casi, anche fra gli adulti, rispetto alla media nazionale del periodo, da giustificare una particolare ed accentuata preoccupazione in Italia e all'estero; ed è solamente rispetto alla rosolia (oltreché allo stesso morbillo) che l'Italia risulta, in questo momento, maggiormente impegnata, anche fronte di specifiche e negative segnalazioni recenti da parte dell'OMS, nel conseguimento dell'obiettivo di Paese "free".

Il d.l. n. 73/2017 è, però, andato ben oltre queste due situazioni specifiche, non essendosi limitato solamente ad introdurre l'obbligatorietà delle profilassi anti-morbillo e anti-rosolia (art. 1, c. 1, *lett. i*) ed *l*)), ma avendo stabilito tutta una serie di ulteriori vaccinazioni obbligatorie sino a un totale di dodici (art. 1, c. 1, *lett. da a*) a *n*)), senza punto differenziarne il rispettivo regime in relazione al variegato quadro epidemiologico oggi riscontrabile.

Inoltre, la specifica motivazione costituita dalla «straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica» [cfr. *supra*, *sub a*)], presente nel preambolo dell'atto, non si ritrova poi riprodotta nell'art. 1, laddove, nel disporre le vaccinazioni obbligatorie, si fa *unicamente* riferimento ai fini di tutela della salute pubblica e di mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica, nonché al rispetto degli obblighi assunti a livello europeo e internazionale.

Manca, dunque, la esplicita *menzione anche dell'obiettivo di assicurare l'«omogeneità a livello nazionale»* delle varie attività di prevenzione, contenimento e riduzione dei rischi sanitari, *che, invece, risulta doverosa* per poter assicurare la piena corrispondenza fra i motivi dell'atto con forza di legge e i fini del suo contenuto dispositivo.

Rispetto, poi, alla motivazione legata alla «straordinaria necessità ed urgenza di assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale» [cfr. *supra*, sub b)], se la ragione dell'intervento legislativo del Governo fosse stata effettivamente solo quella di mantenere costanti le condizioni di sicurezza epidemiologica – s'intende, rispetto ai livelli attuali –, allora sarebbe stata forse persino sufficiente un'opera di "manutenzione" del (pre-)vigente regime di vaccinazioni raccomandate, intervenendo, semmai, su fattori diversi dall'estensione dell'obbligo vaccinale.

Invece, è proprio l'introduzione dei numerosi obblighi di vaccinazione previsti dal d.l. n. 73/2017 a dimostrare come l'azione governativa, a differenza di quanto motivato, sia stata, in realtà, *rivolta ad "incrementare"* (e non a "*mantenere costanti*") i tassi di profilassi attuali, visti soprattutto i valori di copertura significativamente bassi registrati nelle ultime coorti (di cui sarebbe stato, peraltro, opportuno – se non addirittura doveroso – fare anche solo un minimo cenno nella stessa parte motiva del decreto-legge).

Sembra, quindi, esserci un certo qual "disallineamento", sotto quest'aspetto, fra la motivazione addotta e la misura adottata.

Infine, quanto al motivo del «rispetto degli obblighi assunti dall'Italia e delle strategie concordate a livello europeo e internazionale, e degli

obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea» per il contrasto alla diffusione delle malattie infettive [cfr. *supra*, sub c)], tali obblighi e obiettivi sono stati citati dal Governo in modo piuttosto generico.

Non solo: in relazione ad essi, lo stesso Esecutivo ha fatto riferimento unicamente alla *necessità e non anche alla straordinarietà ed urgenza* di un intervento come, invece, sarebbe stato richiesto, ex art. 77 Cost., per il ricorso al provvedimento provvisorio con forza di legge.

2. In passato, l'art. 47 del d.p.r. n. 1518/1967 prevedeva, quale condizione necessaria ai fini dell'ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami, la presentazione alle autorità scolastiche, da parte dei genitori o di chi ne faceva le veci, delle certificazioni riguardanti le vaccinazioni effettuate.

Negli ultimi vent'anni del secolo scorso, invece, il raggiungimento di una copertura vaccinale più che soddisfacente e la contestuale emersione di un orientamento culturale favorevole a un approccio basato sull'adesione consapevole e volontaria alle profilassi, hanno condotto, da una parte, alla depenalizzazione dei reati inerenti all'inadempimento dell'obbligo vaccinale, sostituiti da illeciti amministrativi con sanzioni molto basse, e, dall'altra parte, alla modifica, con d.p.r. n. 355/1999, del regime di ammissione a scuola.

La mancata vaccinazione non ha, quindi, più sbarrato al bambino la possibilità di accedere all'istruzione obbligatoria mentre è restato in piedi il controllo sanitario sul mancato assolvimento delle pratiche vaccinali da parte dei genitori o tutori garantito dalla segnalazione all'a.s.l. e al Ministero della Sanità a carico dell'autorità

scolastica (controllo divenuto, però, nel corso del tempo, di modesta effettività).

Ora, invece, stando a quanto riporta la *Relazione* al d.d.l. n. A.S. 2856, a fronte di un vistoso e costante calo delle vaccinazioni, si rende necessario rideterminare il rapporto fra ammissione alla frequenza scolastica, da un lato, e assolvimento dell'obbligo vaccinale, dall'altro.

Il diritto alla salute deve, in effetti, considerarsi prevalente sul diritto allo studio sia pur all'interno di un ragionevole bilanciamento (cfr. Cons. St., sez. III, sent. n. 1662/2017 in relazione ai servizi educativi comunali).

Un bilanciamento, quest'ultimo, che, come si è visto dai mutamenti di indirizzo regolamentare subito sopra ricordati, va condotto non in astratto, ma alla luce delle specifiche condizioni di volta in volta date sul piano storico-sociale (per quanto riguarda la diffusione di un'adeguata e corretta conoscenza da parte della popolazione della prevenzione vaccinale), epidemiologico (per quel che concerne la diffusione delle malattie infettive anche in relazione ai fenomeni di globalizzazione e migrazione in corso che comportano lo spostamento di grandi quantità di merci e di elevati numeri di persone fra aree geografiche non omogenee dal punto di vista della sicurezza sanitaria) e tecnico-scientifico (in relazione alla disponibilità di vaccini con un ridottissimo rischio di effetti collaterali rispetto agli ampi effetti benefici assicurati alla salute individuale e collettiva, oltreché al contenimento e alla riduzione della spesa sanitaria).

La questione, in ogni caso, si pone non già con riferimento alla scuola dell'obbligo, per la quale lo Stato può, allo stesso tempo, obbligare alle vaccinazioni, ai sensi dell'art. 32 Cost., e alla frequenza scolastica, ex art. 33, c. 2 Cost., ma per quella *non* dell'obbligo laddove, in effetti, si

determina un problema di contrasto fra il "diritto" allo studio, non altrimenti obbligatorio, da una parte, e l'"obbligo", *ex lege*, di sottoporsi a vaccinazione per poter fruire di tale diritto allo studio, dall'altra.

La soluzione operata dall'art. 3, c. 3 d.l. n. 73/2017 prevede, in parte, una sorta di ritorno al passato *ante* d.p.r. n. 355/1999 e, in parte, il mantenimento del regime recente *post* d.p.r. n. 355/1999.

Si stabilisce, infatti, che per le *scuole dell'obbligo*, la *mancata presentazione* di idonea documentazione *continui a non costituire un requisito di accesso*, ferma restando l'attivazione del meccanismo di segnalazione alla competente a.s.l., di cui all'art. 2, c. 2, che conduce, qualora i genitori o tutori continuino a non ottemperare all'obbligo anche dopo la contestazione del mancato adempimento da parte dell'amministrazione sanitaria, all'irrogazione della sanzione amministrativa pecuniaria elevata da euro 500 a euro 7.500 e alla segnalazione alla competente Procura della Repubblica presso il Tribunale per i Minorenni per gli eventuali provvedimenti di competenza (art. 1, cc. 4-5).

Invece, per i *servizi educativi per l'infanzia e per le scuole dell'infanzia*, la cui frequenza *non costituisce obbligo scolastico*, si prevede che la presentazione della documentazione vaccinale *ritorni ad essere requisito per l'iscrizione del minore* così com'era tanti anni fa.

Ora, trattandosi di scuole o servizi per l'infanzia, forse, più ancora che la garanzia del "*diritto allo studio*", che assume maggior rilievo nei successivi gradi di istruzione, è essenzialmente il compito specifico di "*protezione dell'infanzia*", posto a carico della Repubblica dall'art. 31 Cost., a venire in piena evidenza (insieme, va da sé, alla responsabilità dello Stato di tutelare efficace-

mente la salute individuale e collettiva ex art. 32 Cost.).

Sotto quest'aspetto, allora, prevedere che un bimbo possa accedere alla scuola dell'infanzia solamente se è stato prima vaccinato, trova la propria comprensibile "ratio" nella peculiare esigenza, che la Repubblica fortemente avverte, di proteggere, nello specifico, l'infante (oltreché la salute degli altri consociati in generale), tenuto conto vuoi della sua maggior vulnerabilità alle malattie infettive nei primi periodi di vita, vuoi del più elevato rischio di esposizione a contagio tipico della tenera età e dei contesti della scuola materna o del nido (dove sono all'ordine del giorno, ad es., lo scambiarsi e poi il mettere in bocca giocattoli o ciucci, il gattonare a stretto contatto gli uni con gli altri, etc...).

3. Come noto, per costante giurisprudenza costituzionale (*ex multis*, Corte cost., sent. n. 274/2012), le previsioni legislative in materia di salute non possono basarsi sulla pura discrezionalità politica, ma devono tenere conto anche dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite tramite istituzioni e organismi (di norma nazionali e sovranazionali) a ciò deputati.

L'obiezione del CODACONS, così come formulata, potrebbe, dunque, essere giudicata, in sede di sindacato della Corte costituzionale, non di particolare pregio.

Infatti, la somministrazione dei vaccini diventati obbligatori ai sensi dell'art. 1, c. 1 d.l. n. 73/2017 è da tempo raccomandata senza particolari controindicazioni, e in base a risultanze scientifiche accreditate anche a livello internazionale, da appositi Calendari Vaccinali che dovrebbero scongiurare i pericoli di "sovraccarico

vaccinale" (sempre che tale sovraccarico sia realmente possibile...).

Inoltre, l'art. 1, c. 2 prevede, in ogni caso, l'esenzione dall'obbligo di vaccinazione per tutti i soggetti che sono a rischio specifico di reazione avversa sulla base di una valutazione e certificazione rimessa al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta.

Si tratta di una previsione coerente con la giurisprudenza costituzionale (*ex multis*, Corte cost., sent. n. 307/1990) che ritiene rispettoso dell'art. 32 Cost. quell'obbligo di trattamento sanitario che, fermo restando l'effetto benefico per la salute collettiva, non incide negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, eccetto che per quelle sole conseguenze, che, proprio per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario e siano pertanto da ritenersi tollerabili.

Nella denegata ipotesi che, nonostante ciò, si abbiano reazioni avverse causalmente riconducibili alla somministrazione del vaccino (è stato escluso, ad es., il nesso causale fra vaccinazione e patologia autistica: cfr. Cass., sez. lav., sent. n. 12821/2016), a ristoro del danno patito dalla persona vaccinata opererà, comunque, il meccanismo di indennizzo posto a carico dello Stato dalla l. 210/1992 (e s.m.i.).

Risposte di Lucia Risicato

Professore ordinario di Diritto penale, Università degli Studi di Messina

Mail: risicato@unime.it

1. A voler essere maliziosi, pare che in questo caso il Governo abbia adottato lo strumento della decretazione d'urgenza per... prevenire l'urgenza. Fermo restando che le preoccupazioni sulle derive antiscientifiche dell'attuale momento storico paiono più che fondate, sarebbe più corretto avvalersi di una *legge* sull'obbligo delle vaccinazioni, espressione di una volontà parlamentare almeno condivisa e ragionevolmente discussa nella sua sede istituzionale.

2. Limitare l'accesso del minore, nei casi previsti dal decreto, ai soli servizi educativi per l'infanzia e alle scuole per l'infanzia, non invece per gli altri gradi di istruzione, è condotta che contrasta, a mio avviso, con l'irrinunciabile diritto all'istruzione del minore. Le sanzioni ai genitori implicano un bilanciamento d'interessi tra libertà personale, esercizio della potestà genitoriale e tutela della salute *pubblica*, con ragionevole prevalenza di quest'ultima. Fatti di cronaca degli ultimi mesi denunciano il ritorno sconvolgente di malattie un tempo sconfitte (come la poliomielite) o fortemente circoscritte (come la meningite): un'eventualità non trascurabile, se consideriamo che gli educatori dei minori non vaccinati potrebbero essere esposti al contagio di malattie assai pericolose se contratte in età adulta (morbillo, parotite, pertosse e via infettando. La stessa varicella, ritenuta "innocua", lascia l'inquietante latenza perpetua dell'*herpes zoster* nei suoi ospiti).

3. L'obiezione della diagnostica pre-vaccinale è, a mio avviso, debole: come sarebbe folle eliminare gli antibiotici per documentate reazioni avverse, è altrettanto impensabile bilanciare il *rischio* di reazioni avverse rispetto al numero incalcolabile di bambini sani. Altrettanto debole l'argomento relativo al presunto indebolimento del sistema immunitario a fronte dei dati ISTAT sulla mortalità infantile nel periodo 1887-2011 (http://www.istat.it/it/files/2014/01/Mortalita_sotto_i_5_anni-.pdf). Nel 1887 si contavano 399.505 decessi di bambini sotto i cinque anni, a fronte dei 2084 casi del 2011. Oggi il tasso di mortalità dei bambini sotto i cinque anni in Italia è inferiore a quello europeo e a quello degli Stati Uniti.

Beninteso, altra questione, in controtendenza rispetto a tutti i Paesi UE, è rendere obbligatori *tutti* i vaccini facoltativi senza operare alcuna distinzione in merito alla gravità e agli esiti della patologia da prevenire: da penalista mi viene in mente il principio di precauzione, applicato con scrupolosa acribia dal Consiglio dei ministri. Tralasciando problemi pratici come quello riguardante il presumibile esaurimento delle scorte di vaccini nei prossimi mesi e le cointeressenze non filantropiche delle case farmaceutiche, l'estensione indiscriminata – e per decreto legge – delle pesanti conseguenze dell'inosservanza dell'obbligo vaccinale all'omissione di vaccini finora facoltativi potrebbe essere ritenuta irragionevole dalla Consulta.

Risposte di Antonio Ruggeri

Professore ordinario di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Messina

Mail: ruggant@unime.it

1. A stare alla dichiarazione del Presidente del Consiglio, non si dà “al momento” una situazione di emergenza nazionale. Parrebbe, dunque, che non sussistano – perlomeno al presente – i presupposti fattuali per il ricorso alla decretazione d’urgenza. E, tuttavia, è proprio grazie a quest’ultima che può prevenirsi il ricorrere dell’emergenza.

Per altro verso, può dirsi che, se per effetto della campagna di vaccinazioni, può salvarsi anche una sola vita umana ovvero parare sul nascere il manifestarsi di inconvenienti particolarmente nocivi alla salute, ebbene parrebbe giustificata l’adozione dello strumento di cui all’art. 77 Cost. Il ragionamento da ultimo fatto, tuttavia, può esporsi ad un facile appunto critico: il rischio è, infatti, quello di una impropria generalizzazione, assumendosi che ogni intervento (o quasi...) in ambito sanitario possa (e, anzi, debba) aversi per decreto-legge.

Come che stiano al riguardo le cose, rifuggendo ora da ogni astrattezza, giudico francamente inimmaginabile che la Consulta voglia addossarsi la responsabilità, morale prima ancora che giuridica, di caducare sotto lo specifico aspetto ora discusso il decreto. Altra cosa – ma di questo dirò a momenti – è che la Corte possa giudicare, magari dietro adeguato utilizzo dei poteri istruttori, azzardato il ricorso obbligatorio alla vaccinazione in relazione a talune malattie, per le quali non sia provata l’esistenza di controindicazioni legate alla somministrazione del vaccino. In altri termini, i presupposti fattuali potrebbero giudicarsi insussistenti per talune vaccinazioni, non già per l’atto *ut sic*.

2. Non è chiara la *ratio* del diverso regime stabilito per asili-nido e materne da un lato, scuola dell’obbligo dall’altra: condizione della iscrizione l’avvenuta somministrazione del vaccino nel primo caso, obbligatoria anche nel secondo caso ma soggetta unicamente a sanzione la sua mancata effettuazione.

Due osservazioni al riguardo.

La prima è che tanto l’interesse all’istruzione quanto quello alla salute si appuntano in capo ai singoli come pure alla collettività. Non si capisce se e come essi siano stati “bilanciati” dall’autore del decreto. Se c’è infatti il rischio del contagio di malattie diffuse, anche per la scuola dell’obbligo parrebbe necessaria la effettuazione del vaccino quale condizione dell’iscrizione; se, di contro, il rischio non c’è o non è particolarmente elevato, parrebbe comunque meritevole di essere salvaguardato il diritto all’istruzione sin dalle scuole materne, laddove riceve il suo primo, particolarmente rilevante, radicamento. D’altro canto, per i soggetti portatori di malattie diffuse, la sottrazione all’ambiente scolastico per il tempo necessario è, giustamente, considerata compatibile con l’obbligo dell’istruzione.

Molto complessa, poi, la questione della informazione resa dall’azienda sanitaria locale alla Procura della Repubblica «per gli eventuali adempimenti di competenza». Ciò che ha fatto pensare che possa persino essere comminata la eventuale sospensione della potestà (*rectius*, responsabilità) genitoriale. La giurisprudenza costituzionale al riguardo ci ha ripetutamente insegnato che ogni automatismo legislativo, quale quello che al ricorrere di talune circostanze di particolare gravità porta alla perdita della potestà suddetta, potrebbe fare a pugni col preminente interesse del minore (v., tra le altre, sent. n. 31 del 2012; in un non dissimile ordine

di idee, anche Corte cost. nn. 7 e 150 del 2013, e Corte EDU, *M.D. e altri c. Malta*, 12 luglio 2012; più di recente, Corte cost. sent. n. 76 del 2017, con richiamo alla sent. n. 239 del 2014; un caso peculiare di perdita della potestà genitoriale a salvaguardia dei minori è quello avuto-si per effetto di alcuni provvedimenti del Tribunale di Reggio Calabria adottati a carico di alcuni soggetti malavitosi, al fine di evitare che i loro figli ricevessero un'educazione orientata alla commissione di reati: a commento, ora, G. Vanoni, *L'interesse del minore ad un'educazione conforme ai valori fondativi della Costituzione*, in [Consulta OnLine](#), 2/2017, 8 maggio 2017, 298 ss.). Il timore è, dunque, che, sottraendosi seppur non definitivamente il bambino all'ambiente familiare nel quale è amorevolmente accudito esclusivamente a motivo della sua mancata sottoposizione alle vaccinazioni, possa aversi un danno devastante per la sua equilibrata crescita. Che, in fin dei conti, la questione debba essere demandata al giudice mi parrebbe dunque inevitabile, come pure valuterei estremamente remota l'applicazione della misura suddetta, salvo che ad essa non si aggiungano ulteriori motivi che inducano ad adottarla.

3. Che la diagnostica prevaccinale debba esser fatta come si deve credo che non sia da mettere in dubbio. È solo all'esito di studi documentati, sui quali si riscuotano i più larghi consensi nel mondo della scienza, che può prescriversi l'obbligo della vaccinazione, per ciascuna delle malattie cui si riferisce e per tutte assieme.

La questione è particolarmente complessa, evocando in campo i sofferti rapporti tra scienza, etica e diritto.

Senza che se ne possa ora fare oggetto di riconsiderazione, neppure con la massima rapidità imposta a questo *forum*, desidero nondimeno

richiamare l'attenzione solo su un punto, rifacendomi a quanto, non molto tempo addietro, ha avuto modo di dire il giudice delle leggi nella discussa (e francamente discutibile) sent. n. 84 del 2016, a riguardo della destinazione degli embrioni crioconservati alla ricerca scientifica.

Sappiamo tutti il singolare (e, a mia opinione, non lineare) ragionamento fatto dalla Corte nella circostanza: per andare subito all'osso, quando la scienza è divisa, la Costituzione è obbligata a restare "muta", tant'è che nella circostanza il giudizio si è concluso nel senso della inammissibilità della questione. Solo che, pur restando la Costituzione "silente", ciò non toglie che possa (e debba) parlare il legislatore, assumendosi la responsabilità di prese di posizione in campo scientifico che potrebbero rivelarsi gravemente divisive, oltre che in seno alla scienza stessa, nel corpo sociale.

Insomma, in siffatte congiunture, la legge non trova sopra di sé – a quanto pare – alcun parametro costituzionale, che rimane "vuoto" non potendosi in esso immettere i frutti della scienza, ancora immaturi: una normazione, dunque, *Constitutioni soluta*, l'unico sindacato possibile restando quello usuale secondo ragionevolezza, il quale nondimeno non può avvalersi delle risultanze della scienza, in tesi mancanti o, come che sia, incerte.

Non sono in grado di dire, per ignoranza, se quest'ultima eventualità possa aversi in relazione ad alcuni tipi di vaccinazione: non la escludo ma confesso di non disporre degli argomenti necessari a suo sostegno. Mi pare, però, che la questione ora discussa riproponga imperiosamente l'altra, annosa questione della motivazione delle leggi (e atti equiparati). Investita infatti della questione stessa, la Consulta si troverebbe verosimilmente costretta a far congruo utilizzo dei poteri istruttori, non potendo altri-

menti pronunziarsi *causa cognita* sulla domanda di giustizia rivoltale; e credo che, ancora prima della Consulta, debba lo stesso giudice (potenzialmente) *a quo* chiedere lumi agli esperti. È questa la finale conferma che le questioni di costituzionalità scientificamente sensibili si sottopongono naturalmente ad apprezzamenti demandati, più (e prima ancora) che al legislatore, agli scienziati. Ed allora ci si può nuovamente chiedere se non sia finalmente giunto il momento di obbligare il legislatore a rendere conto del proprio operato nello stesso atto che racchiude opzioni di generale e rilevante interesse per la collettività.

Forum

Risposte di Antonino Spadaro

Professore ordinario di Diritto costituzionale, Università degli Studi "Mediterranea" di Reggio Calabria
Mail: spadaro@unirc.it

1. Un'interpretazione, più che letterale, direi "letteralistica" dell'art. 77, per altro placidamente diffusa in dottrina, indurrebbe ad escludere che – in assenza di emergenze legate ad epidemie – nel caso di specie sussistano i presupposti del D.L.

Tuttavia, tale comoda valutazione *standard*, meramente formale e dunque astratta, sarebbe affrettata e superficiale. È evidente, infatti, che, seppure non può constatarsi *in atto* la presenza di un'epidemia, possono comunque ragionevolmente ravvisarsi le condizioni perché essa *si possa* verificare, come sembra proprio nel nostro caso, visti la disinformazione diffusa in atto e il numero spropositato e crescente di bambini malati. In una simile fattispecie, più che un diritto, costituisce addirittura un *dovere* degli organi di indirizzo politico (Governo e Parlamento) provvedere *al più presto*, onde evitare il verificarsi dell'evento calamitoso. In particolare, spetta proprio al Governo intervenire "per tempo" – attraverso lo strumento privilegiato che l'ordinamento prevede in questi casi: il Decreto Legge – al fine di evitare che fenomeni epidemici (evitabili, con un'accorta politica di "prevenzione", essenziale del settore sanitario) invece si verifichino, con gravissimo danno per la salute pubblica.

Poiché purtroppo l'ordinamento costituzionale italiano prevede – per motivi storicamente superati (che qui non è il caso di approfondire) e superabili (ma la recente riforma costituzionale Renzi-Boschi si è scontrata con la volontà popolare) – un Parlamento bicamerale perfetto nelle funzioni, dunque un organo legislativo "pletori-

co" (circa mille persone), che usa procedure di approvazione delle leggi inutilmente "ridondanti" (quindi almeno *tendenzialmente* "lente"), appare del tutto ragionevole che intanto intervenga il Governo con un provvedimento urgente i cui effetti, del resto e com'è noto, comunque cesseranno retroattivamente ove non fosse convertito in legge da parte delle Camere.

2. La questione posta è tipicamente di "bilanciamento costituzionale" e correttamente, come risulta dal quesito, va affrontata su questo piano.

La previsione, prevista per i più piccoli, di subordinare l'"accesso" all'asilo nido o alla scuola materna ai soli bimbi vaccinati, appare senz'altro ragionevole. Nonostante prevedibili, seppur si spera marginali, inconvenienti per le famiglie inadempienti, non pare in gioco in questo caso il "diritto all'istruzione" (la scuola dell'obbligo iniziando appunto a 6 anni). Il "bilanciamento" fra diritto alla salute pubblica, ossia di tutti, e libertà personale individuale (più precisamente, trattandosi di minori, poteri e responsabilità genitoriali) vede senz'altro *espandersi* il primo ed *affievolirsi* la seconda: è impensabile che una libertà individuale – ma forse sarebbe più giusto dire una presuntuosa forma di auto-determinazione genitoriale – metta a repentaglio la salute collettiva. Essendo in gioco i *doveri*, e quindi la "responsabilità", dei genitori (artt. 30 e 31 Cost.), sono dunque ragionevoli anche le ipotesi di sanzione che il D.L., più in generale, sembra prevedere.

Per i minori della scuola dell'obbligo si prevede invece che non venga meno appunto l'obbligo scolastico, ma solo le misure sanzionatorie ricordate. In questo senso, la normativa prevista parrebbe ragionevole, e comunque non si por-

rebbe un problema di bilanciamento con la previsione dell'art. 33, comma 2, Cost.

3. Per rispondere in modo corretto, dunque non sprovveduto ed affrettato, a questa domanda, occorrerebbe uno previo e approfondito studio medico-scientifico della materia e quindi – nel caso del giudice costituzionale – una necessaria, preventiva ed accurata attività *istruttoria* presso le competenti autorità medico-scientifiche nazionali (e, si badi, internazionali), le uniche in grado di fornire adeguate informazioni in merito al numero esatto di vaccini che vanno ritenuti “obbligatori” e non meramente “facoltativi”, pena un significativo rischio per la salute pubblica nel nostro Paese. Se le risultanze di quest'indagine fossero nel senso che l'adozione, in Italia, non di 4 ma di ben 12 vaccini “obbligatori”, possa ritenersi una misura eccessiva, allora potrebbe dirsi che «il troppo stroppia» o, se si preferisce, che «ogni eccesso è difetto».

In termini giuridici, ciò significa che – in questo caso, e solo in questo caso – forse sarebbe possibile considerare *parzialmente incostituzionale* il D.L. Più precisamente, la Corte dovrebbe pronunciarsi con una *sentenza additiva d'incostituzionalità per irragionevolezza*: il D.L. sarebbe irragionevole – segnatamente per “incongruità mezzi-fini” – «nella parte in cui» la normativa «prevede» l'obbligatorietà dei vaccini “in eccesso” e comunque non preveda – la tutela della minoranza dei soggetti a rischio specifico di reazione avversa.

Risposte di Salvatore Curreri

*Professore associato di Istituzioni di diritto pubblico,
Università degli Studi "Kore" di Enna
Mail: salvatore.curreri@unikore.it*

1. È noto come il Governo interpreti gli stringenti presupposti costituzionali per l'approvazione del decreto legge (non casi "di necessità" o "d'urgenza", ma casi "di necessità e d'urgenza", e per di più "straordinari") in modo soggettivo e non oggettivo. Le ragioni di tale interpretazione estensiva, e talora abusiva, del dettato costituzionale, che ha di fatto trasformato il decreto legge in una iniziativa governativa rinforzata, sono molte, non ultima l'assenza di un procedimento parlamentare che consenta al Governo di vedere votati entro una data certa i provvedimenti indicati come essenziali per l'attuazione del suo programma.

In questo contesto, la scelta del Governo di ricorrere alla decretazione d'urgenza mi pare non solo non censurabile rispetto ai precedenti, ma anzi pienamente rispondente al dettato costituzionale in considerazione dell'esigenza di prevenire l'ulteriore diffondersi di malattie infettive per effetto dell'aumento delle mancate vaccinazioni, come segnalato da tempo dagli organismi sanitari nazionali e internazionali. Mancate vaccinazioni – non pare inutile ricordare – non improvvisate o casuali ma conseguenza della consapevole volontà di non adempiere ad un obbligo di legge in nome di una pretesa obiezione di coscienza.

Ciò precisato, non ho difficoltà a riconoscere che le motivazioni del decreto, se idonee a giustificarlo sul piano della necessità («garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica; assicurare il costante mantenimento di adeguate

condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale»; garantire il rispetto degli obblighi assunti e delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell'area geografica europea), lo sono meno sul piano dell'urgenza, dove si sarebbe potuto meglio esplicitare l'esigenza indifferibile di intervento, anche in vista dell'avvio del prossimo anno scolastico.

Ciò nonostante, non mi pare comunque che ci troviamo dinanzi ad un decreto legge in cui la mancanza dei presupposti costituzionali sia in tal caso evidente, e quindi meritevole di censura da parte della Corte costituzionale (sentenze nn. 29 e 161 del 1995) anche dopo la conversione in legge (sentenze nn. 171 del 2007 e 128 del 2008).

2. Le vaccinazioni rientrano tra i trattamenti sanitari obbligatori che per legge possono essere imposti a tutela della salute, giacché essa, oltreché "diritto dell'individuo", è "interesse della collettività" (art. 32 Cost.). Pertanto, pur in un'ottica di bilanciamento tra interessi costituzionali diversi e, nel caso specifico contrapposti – la libertà personale, l'istruzione obbligatoria, la salute – la tutela di un bene così primario come la salute della collettività deve prevalere sul diritto a ricevere sempre e comunque l'istruzione obbligatoria (art. 34.2 Cost.). Né si può, secondo me, fondatamente invocare, in nome della propria libertà personale (art. 13 Cost.), il diritto a non vaccinarsi giacché è proprio lo scopo non solo di migliorare o preservare lo stato di salute di chi è assoggettato a tale trattamento sanitario obbligatorio ma anche di preservare lo stato di salute degli altri «a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascu-

no alla salute in quanto diritto fondamentale» (C. cost. 307/1990, 2; v. anche 118/1996, 107/2013).

Del resto, non pare inutile ricordare come già la legge n. 51/1966, nel disporre l'obbligo della vaccinazione (antipolomielitica) quale condizione per l'ammissione dei bambini alla scuola dell'obbligo, prevedeva a carico dei genitori inottemperanti poteri sostitutivi e sanzioni ritenute dal giudice costituzionale non illegittimi (sentenza n. 132/1992), tra i quali la mancata ammissione alla scuola e agli esami, poi improvvidamente abrogata (art. 47.2 D.P.R. 1518/1967 come modificato dall'art. 1 D.P.R. 355/1999). Ciò perché la potestà dei genitori nei confronti del bambino è «riconosciuta dall'art. 30, primo e secondo comma della Costituzione, non come loro libertà personale, ma come diritto-dovere che trova nell'interesse del figlio la sua funzione ed il suo limite» (sempre C. cost. 132/1992).

Ma al di là di tali considerazioni, credo che il problema della costituzionalità delle vaccinazioni debba essere guardato e, se mi è consentito, "illuminato" dal principio solidarista sancito dall'art. 2 della Costituzione secondo cui la Repubblica, così come «riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo», al contempo «richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale» (corsi mio). La polemica contro l'obbligo di vaccinazione non è forse l'ennesimo segnale di come la dimensione solidaristica su cui una comunità nazionale deve fondarsi e reggersi sia messa in crisi da un individualismo apertamente vantato in nome di un'assoluta, e perciò malintesa, libertà personale? È invece in tale dovere di solidarietà sociale che le vaccinazioni trovano il loro fondamento ultimo; dovere che, di converso, giustifica l'obbligo dell'intera collettività, e per essa dello Stato, di risarcire ed indennizzare chi, sottoponendosi ad un trattamento sanitario

obbligatorio (art. 27-bis d.l. 90/2014) o comunque fortemente promosso (C. cost. 27/1998, 226/2000 293/2011, 107/2012), abbia subito un danno (C. cost. 307/1990, 192/1992, 118/1996, 38/2000, 262/2004, 293/2011).

3. Già in altre occasioni il giudice costituzionale ha censurato il legislatore quando si è voluto sostituire alla scienza medica, ponendo «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» (sentenza n. 151 del 2009). Ritengo pertanto che il legislatore per non abusare del suo potere e non incorrere quindi in una censura d'irragionevolezza, di fronte a siffatte obiezioni, debba affidarsi alle evidenze scientifiche come certificate dagli appositi organismi consultivi del Ministero della Sanità, a tal fine preposti come il Consiglio superiore di sanità e l'Istituto superiore di sanità. Ciò perché i trattamenti sanitari obbligatori si giustificano fintantoché diretti «non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri» (C. cost. 307/1990, 2; 118/1996, 107/2013). Qualora, pertanto, fosse provato che la somministrazione massiccia di vaccini possa recare danni alla salute, il legislatore non potrebbe imporre l'obbligo giacché in tal caso preserverebbe solo la salute collettiva a scapito di quella del singolo.

Piuttosto dalle informazioni in mio possesso non è chiaro se tutte queste vaccinazioni siano comprese nei livelli essenziali di assistenza sanitaria che il Servizio Sanitario Nazionale deve assicurare nell'intero territorio nazionale, facendosi carico dei relativi costi. Una diversa soluzione, infatti, potrebbe risultare discriminatoria nei confronti di coloro che non potrebbero so-

Forum

stenere le spese di tali vaccinazioni e sarebbe irragionevolmente contraria alla finalità perseguita, tanto più se come detto sanzionata con il mancato accesso alla scuola dell'obbligo.

Risposte di Giusi Sorrenti

Professore associato di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Messina

Mail: sorrentig@unime.it

1. Un uso preventivo del decreto-legge, qual è quello prefigurabile in relazione al decreto Lorenzin, è discutibile e in astratto presta il fianco a molte critiche se non sussistono comprovati argomenti che consentano di dimostrare che, nei tempi usuali di approvazione di una legge, si avrebbe un tale serio ed effettivo aggravamento delle condizioni di rischio da rendere politicamente inopportuna un'attesa dei tempi di deliberazione parlamentare. Solo in ciò infatti potrebbe ravvisarsi il requisito dell'urgenza richiesto dall'art. 77 Cost.; tanto più nei confronti di un provvedimento che incide in materia di diritti fondamentali dei singoli, nell'intento di apprestare una congrua tutela del bene altrettanto fondamentale della salute pubblica.

Altrimenti, lo strumento governativo si limita a sottrarre al Parlamento la ricerca di una soluzione ponderata e condivisa, raggiunta all'esito di una discussione pubblica cui possa fare eco un'adeguata informazione dei cittadini.

2. La questione della compatibilità con il diritto all'istruzione, obbligatoria e gratuita (ex art. 34 Cost.), non si pone per l'asilo nido e la scuola materna. Sebbene per la Corte costituzionale la c.d. scuola dell'infanzia rientri tra le prestazioni che l'organizzazione scolastica della Repubblica è tenuta ad apprestare e ne costituisca anzi la componente iniziale (sent. n. 370/2003)¹, essa

¹ Che richiama la sent. n. 467/2002, nella quale «pur negandosi l'inserimento degli asili nido nell'ambito delle vere e proprie istituzioni scolastiche, si è rilevata "la assimilazione, ad opera della legislazione

non è da considerare obbligatoria (art. 1, co. 622, l. n. 296/2006 e art. 1, circ. min. n. 101/2010). Il discorso cambia per la scuola inferiore, rispetto alla quale le sanzioni pecuniarie comminate dal decreto ai genitori che rifiutino il t.s.o. sono in attrito, in linea di principio, con le condizioni costituzionalmente previste a garanzia dell'istruzione. Ciò non toglie che il pesante condizionamento che deriva dal subordinare l'accesso alle c.d. scuole per l'infanzia all'adempimento degli obblighi di vaccinazione prescritti, in nome della tutela preminente della salute pubblica, possa porre ulteriori problemi in relazione al rispetto della libertà ed integrità della persona, nonché della libertà di scelta dei trattamenti medico-sanitari.

Come sempre accade, nelle fattispecie concrete in cui la "mappa" dei principi fondamentali in gioco si presenta piuttosto affollata, il parametro-chiave alla luce del quale sondare la validità della disciplina introdotta è quello della ragionevolezza.

Avvalersi, per assicurare la salvaguardia della salute pubblica, dell'obbligo di vaccinazione, assistere il rispetto con corpose sanzioni, estendere a ben 12 i vaccini obbligatori (sia pure calendarizzandoli per evitare un sovraccarico di iniezioni dei farmaci), il tutto in un contesto ambientale in cui non è in corso un'epidemia o emergenza sanitaria e nemmeno sussiste un rischio particolarmente elevato del loro insorgere, non sembra del tutto in linea con i criteri di adeguatezza e proporzionalità cui dovrebbe essere informata ogni scelta legislativa. In base ad essi, com'è noto, la compressione di certi principi costituzionalmente protetti, oltre che ne-

ordinaria, delle finalità di formazione e socializzazione perseguite dagli asili nido rispetto a quelle propriamente riconosciute alle istituzioni scolastiche».

cessaria, deve essere proporzionata all'esigenza di salvaguardare un principio pariordinato contrapposto, non altrimenti perseguibile. Per una puntuale valutazione al riguardo occorrerebbe essere in possesso di una serie di dati medico-scientifici rilevanti (ad es. sull'efficacia e sulle controindicazioni dei vaccini, o sulla correlazione tra popolazioni vaccinate e il tasso d'incidenza di talune malattie, etc.) la cui ricerca esula dal tenore e dagli spazi di questo *forum*: ci si limiterà perciò ad alcune considerazioni a carattere "indiziario".

Non si può ignorare il fatto che in molti Paesi europei (compresa la Germania, pur dopo l'allarme lanciato dalla morte per morbillo di un neonato non vaccinato), prevalentemente versanti in condizioni igienico-sanitarie assimilabili alla nostra, non è stato introdotto a tutt'oggi alcun obbligo di vaccinazione (Austria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Irlanda, Islanda, Lituania, Lussemburgo, Norvegia, Olanda, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Svezia). Anche laddove si è intrapresa la strada dell'obbligo imposto *ex lege*, il numero di vaccini prescritti è ben lontano dai 12 che si avrebbero in Italia, che verrebbero a costituire una sorta di irragionevole primato. A giustificarne la detenzione dovrebbero allegarsi specifiche e più gravi condizioni di rischio sussistenti sul nostro territorio che giustificino l'arretramento della soglia di salvaguardia contro il rischio di morbilità e/o diffusione di epidemie legato a ciascuna delle singole malattie per le quali il nuovo obbligo è introdotto: in mancanza, il semplice richiamo ad un indistinto principio di precauzione si palesa come un singolare eccesso.

Nel soppesare necessità, adeguatezza e proporzionalità delle misure, non si potrebbe poi trascurare che Parlamenti e Governi dei summenzionati Paesi europei assumono la responsabilità della cura della salute collettiva puntando

sulla prevenzione e la raccomandazione. In Germania (sulla base della *Präventionsgesetz* vigente dal 2016) l'unico obbligo di cui sono gravati i genitori è quello di consultare un pediatra sulle vaccinazioni dei propri figli, mentre si prevede l'irrogazione di una multa nel caso in cui si disattenda – ben diversamente che nel decreto Lorenzin – tale specifico obbligo di consultazione medica.

È sacrosanto allora il richiamo al dato rilevato dall'OMS, per cui «*During 2000-2015, measles vaccination prevented an estimated 20.3 million deaths. Global measles deaths have decreased by 79% from an estimated 651 600 in 2000 to 134 200 in 2015*»², purché esso – rilevato su scala mondiale e inequivocabile nel suo significato rispetto ai Paesi del Terzo Mondo o in via di sviluppo – valga non come slogan da agitare a favore della necessità di introduzione coattiva e indiscriminata di qualsiasi vaccinazione o peggio per ingenerare allarmismo, ma come un invito a contestualizzare le misure in relazione alle peculiari condizioni di vita in ciascuna area geografica e al corrispondente grado di esposizione in essa registrabile rispetto alle singole patologie.

3. Come si è detto, un'analisi costi-benefici sulle vaccinazioni, condotta avvalendosi delle risultanze scientifiche in materia e comparando

² V. il rapporto della *World Health Organization* (in <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs286/en/>), che prosegue: «*Measles is still common in many developing countries – particularly in parts of Africa and Asia. The overwhelming majority (more than 95%) of measles deaths occur in countries with low per capita incomes and weak health infrastructures. Measles outbreaks can be particularly deadly in countries experiencing or recovering from a natural disaster or conflict. Damage to health infrastructure and health services interrupts routine immunization, and overcrowding in residential camps greatly increases the risk of infection*».

l'attendibilità di studi che abbiano esiti tra loro divergenti, è indispensabile e risulta imprescindibile per il legislatore. La Corte costituzionale ha da tempo fissato un criterio di orientamento della legislazione nel settore sanitario, stabilendo che per intervenire normativamente in tale campo (limitando certi trattamenti o – è da ritenere – imponendoli) non si possa omettere la considerazione delle opinioni di medici ed organismi tecnico-scientifici (sent. n. 282/2002).

Gli organi di indirizzo politico italiani sembrano al riguardo piuttosto deficitari se è possibile denunciare la carenza di sufficienti ricerche scientifiche indipendenti, in particolare non finanziate dalle stesse multinazionali farmaceutiche, e se Parlamento e Governo hanno tollerato che nel 2001, per il ritiro dal mercato dei vaccini in formulazione singola e per la loro sostituzione con il c.d. esavalente, fossero divenute *di fatto* obbligatorie anche altre due vaccinazioni (contro la pertosse e l'emofilo B) oltre a quelle legalmente prescritte.

Risposte di Carmela Salazar

Professore ordinario di Diritto costituzionale, Università degli Studi "Mediterranea" di Reggio Calabria
Mail: carmela.salazar@unirc.it

1. L'insussistenza di una situazione di emergenza derivante dall'insorgenza di vere e proprie epidemie non esclude che possa parlarsi di un serio pericolo per la salute dei singoli e per quella pubblica. Chi scrive non ha competenze in questa materia, ma è noto che in occasione del dibattito pubblico, apertosi già prima della pubblicazione del decreto, medici, studiosi ed esperti hanno sottolineato come, quando in una comunità la percentuale delle vaccinazioni scende sotto la soglia del 95%, si infragilisce la cosiddetta "immunità di gregge": da qui il rischio del riaffiorare di malattie, specie nella prima infanzia, la cui diffusività è stata sin qui contrastata proprio grazie alla pratica dei vaccini. Pertanto, il mancato riscontro di estesi focolai di patologie gravi, capaci di propagarsi nell'immediato sull'intero territorio nazionale, non esclude che, essendosi effettivamente registrato un sensibile calo delle vaccinazioni, si sia concretizzata una situazione tale da giustificare l'adozione di un intervento d'urgenza. Peraltro, nella relazione illustrativa del decreto sono riportate rilevazioni statistiche che depongono in tale direzione: sarebbe stato opportuno che questi dati venissero sinteticamente richiamati nella "motivazione" del decreto, nella quale, invece, si legge un generico riferimento alla «straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica e di assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni

di sicurezza epidemiologica in termini di profi-lassi e di copertura vaccinale».

Anche per questo appare auspicabile che, qualora il decreto venga convertito, resti ferma la previsione relativa alla promozione, da parte del Ministero della salute, di iniziative di comunicazione e informazione istituzionale volte ad illustrare e favorire la conoscenza delle nuove disposizioni. Sempre che non si tratti di una norma-manifesto destinata a restare lettera morta, e nella speranza che tali iniziative siano costruite in modo tale da contribuire realmente ad innalzare il livello del dibattito pubblico in questa delicata e complessa materia.

2. Poiché il rigetto della domanda di iscrizione in caso di mancata sottoposizione alle vaccinazioni obbligatorie è previsto solamente per la scuola dell'infanzia, mentre con riferimento agli studenti frequentanti i cicli di istruzione obbligatoria le vaccinazioni non costituiscono requisito di accesso alla scuola o agli esami, non sembra che si possa parlare di un'incisione sul diritto costituzionale all'istruzione.

Quanto alle altre sanzioni, il decreto individua espressamente soltanto quelle pecuniarie – previste anche dalla disciplina previgente, sebbene in misura più ridotta – ma tace sulle eventuali altre misure adottabili nei confronti dei genitori che non sottopongano i figli alle vaccinazioni, rimettendo ogni valutazione in merito al Tribunale dei minorenni. Dunque, non si avrà l'*automatica* sospensione della responsabilità genitoriale: soluzione drastica, per non dire brutale – che sarebbe stata di certo incostituzionale – inopinatamente annunciata da alcune anticipazioni apparse sui *media* prima della pubblicazione del decreto.

Ciò non toglie, tuttavia, che il Tribunale possa, in singoli casi, esprimersi in favore della sospensione: in merito a tale contestatissimo punto, ed in attesa del consolidarsi degli orientamenti che si formeranno nel tempo, si può richiamare la sent. n. 132/1992 della Corte costituzionale, proprio in tema di vaccinazioni, secondo cui «la potestà dei genitori nei confronti del bambino è [...] riconosciuta dall'art. 30, primo e secondo comma, della Costituzione non come loro libertà personale, ma come diritto-dovere che trova nell'interesse del figlio la sua funzione ed il suo limite. E la Costituzione ha rovesciato le concezioni che assoggettavano i figli ad un potere assoluto ed incontrollato, affermando il diritto del minore ad un pieno sviluppo della sua personalità e collegando funzionalmente a tale interesse i doveri che ineriscono, prima ancora dei diritti, all'esercizio della potestà genitoriale». Ed è appunto questo, conclude la Consulta, «il fondamento costituzionale degli artt. 330 e 333 cod. civ., che consentono al giudice – allorché i genitori, venendo meno ai loro obblighi, pregiudicano beni fondamentali del minore, quali la salute e l'istruzione – di intervenire affinché a tali obblighi si provveda in sostituzione di chi non adempie». La limitazione dei diritti dei genitori si giustifica, perciò, in nome dei diritti dei loro stessi figli, oltre che di quelli dei figli altrui.

Da notare come la Corte già in questa risalente pronuncia faccia discendere dal dettato costituzionale la peculiare posizione, nelle dinamiche familiari, del “superiore interesse del minore” pur senza evocare tale formula, che all'epoca non aveva ancora riscosso la fortuna che ne segnerà l'affermazione, durante gli anni successivi, nelle previsioni delle Carte e nelle decisioni delle Corti.

3. Il CODACONS si è espresso in tali termini prima che il testo del decreto-legge vedesse la luce, e perciò non ha potuto tenere conto del fatto che questo per un verso prevede la calendarizzazione dei vaccini, così da distribuirne nel tempo la somministrazione e, per l'altro, contempla la possibilità di chiedere l'esonero dagli stessi, o il loro differimento, per chi dimostri di trovarsi in condizioni cliniche tali da temere il prodursi di danni alla propria salute. L'obbligo, perciò, non è formulato nei termini di assoluta rigidità che il CODACONS sembra presupporre: il che – ad avviso di chi scrive – rende fragile il rilievo critico da esso avanzato.

Più in generale, l'innalzamento del numero delle vaccinazioni obbligatorie non sembra, *di per sé*, un dato idoneo a deporre per l'irragionevolezza della scelta operata dal Governo. Una eventuale questione di costituzionalità che volesse impernarsi su questo punto dovrebbe mostrare, argomentando in base ai dati statistici ed epidemiologici, che una tale espansione non appare giustificata dalle *reali* esigenze di tutela della salute riscontrabili in questo momento nel Paese. In sostanza, si tratterebbe di una questione costruita anche – ed inevitabilmente – su elementi extra-giuridici, volta a contestare la palese insussistenza dei casi straordinari di necessità ed urgenza e, perciò, ad ottenere dalla Corte costituzionale l'annullamento del decreto nella sua interezza.

Dubbi di costituzionalità potrebbero nascere, però, anche laddove si convenga sull'effettiva necessità di un intervento di urgenza. L'art. 32 Cost. – come è noto – consente al legislatore di qualificare come trattamenti sanitari obbligatori soltanto quelli che si rivelino idonei, al tempo stesso, a tutelare la salute pubblica e ad assicurare il benessere psico-fisico dei singoli: la conformità alla Costituzione della scelta governativa potrebbe allora essere contestata qualora,

alla luce di consolidate evidenze scientifiche, risulti che alcune tra le vaccinazioni un tempo facoltative ed oggi inserite tra quelle obbligatorie non rispecchiano entrambi i requisiti. In tal caso, la questione farebbe leva sulla erronea valutazione (o sulla mancata presa in considerazione), da parte del Governo, del quadro delle indicazioni clinico-mediche che dovrebbero orientare l'uso della discrezionalità legislativa in materia di trattamenti sanitari (*ex multis*, v. Corte cost., sent. n. 282/2012), mirando all'ottenimento di una sentenza riduttiva che stralci dal catalogo i vaccini ritenuti inadeguati a soddisfare le condizioni richieste dall'art. 32 Cost.

Risposte di Gabriele Maestri

Dottore di ricerca in Teoria dello Stato e istituzioni politiche comparate e cultore di Diritto pubblico comparato presso l'Università degli Studi Roma Tre
 Mail: gabriele.maestri@uniroma3.it

1. Io ritengo sia corretto. Di certo l'esistenza di un'emergenza vasta (come un'epidemia mortale) avrebbe richiesto l'adozione di un decreto-legge; ciò non toglie che possano esservi altri contesti gravi, al punto da giustificare la decretazione d'urgenza. Al di là delle parole del presidente Gentiloni, stando al preambolo il decreto-legge risulta emanato per «garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica e di assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale». L'attuale mancanza di «adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica» penso sia da considerare un caso *straordinario* (cioè “non ordinario” o, volendo, “non normale”), richiedente un intervento normativo più che tempestivo.

Nella relazione al d.d.l. di conversione si scrive che la «riduzione della percezione della pericolosità del contagio», la diffusione «di movimenti di opposizione alle vaccinazioni» e il «diffondersi di teorie – del tutto prive di fondamento scientifico – che mirano a enfatizzare la gravità e frequenza degli eventi avversi a vaccinazione», causano da anni il calo delle coperture per tutte le vaccinazioni (obbligatorie o raccomandate) al di sotto del 95%, soglia indicata dall'OMS per proteggere anche chi non può vaccinarsi (“immunità di gregge”). Se l'azione del legislatore dev'essere valutata, pure dalla Corte costituzionale, «allo stato attuale della scienza e del prevalente pensiero» (parole scrit-

te dalla Consulta nella sentenza n. 414/1995, in materia di accertamento della morte, e ribadite in seguito), le acquisizioni scientifiche più condivise aiutano a considerare «straordinario» il contesto.

Il requisito dell'*urgenza* è integrato dall'esigenza di evitare danni più gravi di quelli già in atto: in tal senso, i numeri crescenti dell'epidemia di morbillo sono eloquenti. Quanto alla *necessità*, si può citare – con cautela, per l'inevitabile “peso” politico della valutazione – l'ormai prossima scadenza della legislatura: difficilmente le Camere potrebbero terminare in tempi brevi la doppia lettura conforme di un testo pure importante, senza l'*input* (a immediata entrata in vigore) del Governo.

2. Circa il *diritto alla salute* ex art. 32 Cost., pur tutelando l'*autodeterminazione del singolo* (e certe decisioni della famiglia del minore), la stessa disposizione deve proteggere pure *la salute degli altri*, quali singoli e membri della *collettività che ha interesse a mantenersi sana*. Finora, oltre alla salute dei vaccinati, si era accettato di tutelare anche la scelta di non vaccinarsi, augurandosi che – in un'ottica di bilanciamento – la regola della vaccinazione fosse rispettata (senza obblighi pressanti) tanto da proteggere anche chi sceglieva di essere un'eccezione, non vaccinandosi. Ora che le eccezioni si sono rivelate estese e mettono a rischio gli effetti della regola, quel bilanciamento non sembra più adeguato e appare ragionevole far prevalere la *dimensione collettiva del diritto alla salute*: tutelandola anche imponendo lo *status* di vaccinato per accedere alla scuola pre-obbligo o assistendo con sanzioni l'obbligo vaccinale per i minori in età da istruzione inferiore.

Quanto al rispetto della *libertà personale*, da intendersi nella lettura più ampia consentita

dall'art. 13 Cost., non sembra proprio di poter dire che l'obbligo vaccinale introdotto leda in qualche modo o con qualche forma di violenza la *dignità personale*; né può ragionevolmente lederla, a mio giudizio, la scelta di subordinare all'effettuazione delle vaccinazioni prescritte l'accesso ai servizi educativi 0-6 anni e di prevedere sanzioni per le famiglie che non ottemperano all'obbligo, soprattutto se si considerano dette sanzioni come mancato adempimento dei doveri genitoriali ex art. 30 Cost.

Qualche riflessione in più richiede l'art. 34, comma 2 Cost., in tema di obbligatorietà e gratuità dell'istruzione inferiore. La questione dell'accesso alla scuola dell'obbligo aveva sollevato dubbi, pure in seno al Governo, prima dell'emanazione del decreto: forse il punto ha richiesto approfondimenti che hanno concorso all'anomalo intervallo di 18 giorni tra la deliberazione del Consiglio dei Ministri e la presentazione del testo al Presidente della Repubblica. Prima del 1999 era vietato l'accesso alla scuola dell'obbligo ai non vaccinati; il testo del d.l. n. 73/2017 è netto nel dire che la documentazione sull'effettuazione dei vaccini prescritti, comunque richiesta, «non costituisce requisito di accesso» a scuole diverse da quella dell'infanzia: il nuovo bilanciamento tra tutela della salute collettiva e diritto all'istruzione (garantito con la scuola dell'obbligo), dunque, è a favore del secondo ed è compatibile con l'*obbligatorietà* dell'istruzione inferiore (mentre non è un obbligo frequentare la scuola dell'infanzia, quindi è ragionevole aver previsto la vaccinazione come requisito d'accesso, considerando anche che in quelle scuole i continui contatti favoriscono enormemente la diffusione di malattie, dunque di minacce alla salute di chi non è vaccinato).

Quanto al requisito della *gratuità*, esso non sembra affatto violato dalla previsione di sanzioni in caso di mancata ottemperanza

all'obbligo vaccinale: da una parte, la risposta dell'ordinamento è legata solo alla condotta omissiva delle famiglie, senza alcun legame con l'ammissione a scuola (può addirittura precedere l'età scolare); dall'altra, le sanzioni non sono in alcun modo assimilabili a un corrispettivo da versare a fronte dell'erogazione di un servizio scolastico.

3. Premetto che, in questo caso, per una risposta compiuta sarebbero necessarie specifiche conoscenze medico-scientifiche di cui non dispongo. Di certo potrebbe aversi un giudizio di legittimità costituzionale sulla ragionevolezza dell'obbligatorietà delle 12 vaccinazioni: un ricorso è stato già annunciato da alcune Regioni, così come c'è chi è pronto a instaurare potenziali giudizi *a quibus* per interpellare la Consulta (e penso sia soprattutto questa la via mediante la quale si potrebbe più facilmente sindacare la costituzionalità dell'obbligo vaccinale cumulativo). Se fosse investita della questione, quasi certamente la Corte sceglierebbe di disporre un'ampia istruttoria, interpellando le massime autorità sanitarie nazionali e internazionali tanto sugli effetti della somministrazione combinata di vari vaccini, quanto sull'utilità reale di effettuare ricognizioni prevaccinali.

Detto questo, posso però subito notare che già ora è stabilito un calendario vaccinale, inserito nel Piano nazionale di prevenzione vaccinale: esso, nello stabilire tempi e modi delle somministrazioni (sia di quelle obbligatorie anche prima del decreto, sia di quelle che erano soltanto raccomandate), dovrebbe già tenere conto delle interazioni tra diversi vaccini, evitando la somministrazione qualora siano prevedibili o siano state riscontrate reazioni avverse; immagino che lo stesso calendario sia stato steso nel rispetto della *Guida alle controindicazioni alle*

vaccinazioni, rilasciata dall'Istituto superiore di sanità. Questo, unitamente alla previsione della possibilità di omettere o differire certe vaccinazioni «in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta» (dunque sulla base della perizia e dell'apprezzamento del professionista), rende più complicato immaginare l'esito negativo di un eventuale scrutinio di ragionevolezza della norma che rende obbligatorie le 12 vaccinazioni.

Questa è la valutazione che io posso svolgere allo stato delle mie conoscenze. Al di là delle peculiarità del singolo caso all'origine del giudizio di legittimità, resterebbe sempre nella disponibilità della Corte procedere alla ricordata istruttoria: sulla base dei dati raccolti, potrebbe anche ritenere di avere elementi per giudicare in parte irragionevole la somministrazione dei vaccini diventati obbligatori.

Risposte di Stefano Agosta

Professore associato di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Messina

Mail: sagosta@unime.it

1. Se si ammette che la riserva di cui all'art. 32 Cost. non sia di legge formale [per talune notazioni critiche sul punto, ancora di recente, A.A. Negroni, *Decreto legge sui vaccini, riserva di legge e trattamenti sanitari obbligatori*, in *Forum di Quad. cost.* (26 maggio 2017)] è inevitabile che il parametro costituzionale cui commisurare l'ammissibilità del presente intervento normativo slitti dalla disciplina dei trattamenti sanitari obbligatori a quella dei presupposti fattuali della decretazione d'urgenza: con riferimento, cioè, all'attitudine di un'emergenza ancora fortunatamente circoscritta nello *spazio* e futura (o, come che sia, prevedibilmente prossima) nel *tempo* a giustificare l'emanazione di un decreto-legge. Seppure assai ragionevole sarebbe attendersi – sotto il profilo *spaziale* – che siffatta categoria di interventi non solo debba dare adeguatamente conto della complessiva condizione epidemica nella propria epigrafe ma, anche, che un'eventuale rischio epidemico risulti non territorialmente limitato (F.G. Pizzetti, in questo *forum*), sotto quello *temporale* potrebbe parimenti ritenersi (invero con una certa dose di pragmatismo costituzionale...) che pur non dandosi *al momento* una situazione di urgenza nazionale solo l'adozione del D.L. in oggetto potrebbe a sua volta prevenire il ricorrere dell'emergenza (A. Ruggeri, A. Spadaro e G. Maestri, in questo *forum*).

Lungi dall'essere censurabile per evidente mancanza dei requisiti costituzionali (L. D'Andrea, in questo *forum*), siffatta iniziativa governativa perciò apparirebbe comunque rispondente al modello a fronte di consapevoli inadempimenti

dell'obbligo vaccinale più espressivi di una pretesa obiezione di coscienza che non frutto di mera casualità ed improvvisazione (S. Curreri e P. Falzea, in questo *forum*): a muovere poi anche solo dalla probabilità che la campagna di vaccinazioni in discussione possa valere a salvare pure una sola vita umana – e, comunque, arginare il rischio di pandemie potenzialmente nocive per la salute pubblica – ecco che un tempestivo intervento ad opera degli organi di indirizzo politico prima ancora che opportuno potrebbe rivelarsi persino doveroso (A. Ruggeri, cit.). Sempre in questa prospettiva, sarebbe in particolare sull'Esecutivo che incomberebbe l'onere di agire più pressante, ricorrendo appunto allo strumento che la Costituzione espressamente considera privilegiato in questi frangenti: tanto più che l'attuale bicameralismo perfetto italiano – infine non toccato dalla recente proposta di revisione costituzionale [in oggetto, *ex plurimis*, i contributi di AA.VV. al Seminario di studio su *Il referendum sulla riforma costituzionale: argomenti a confronto* (Università degli Studi di Messina, Dipartimento di Giurisprudenza, Sezione di Scienze Giuridiche e Storico-Giuridiche «T. Martines», 6 giugno 2016), in *Diritti regionali*, n. 3/2016, 532 ss.] – dal punto di vista *strutturale* coinvolgendo assemblee pletoriche di quasi un migliaio tra deputati e senatori e da quello *procedimentale* prevedendo percorsi di approvazione non di rado inutilmente ridondanti, non sembrerebbe consentire certo un'azione altrettanto tempestiva (A. Spadaro, cit.).

Certo non può non far riflettere che – in situazioni epidemiologiche nemmeno troppo diverse da quella attuale italiana (G. Sorrenti, in questo *forum*) – molti degli Stati a noi vicini abbiano piuttosto optato per il mantenimento della facoltatività vaccinale ovvero, pure quando abbiano ritenuto di battere l'opposto sentiero

dell'obbligatorietà, non hanno comunque nemmeno lontanamente sfiorato il picco (non già epidemico questo bensì) delle dodici prescrizioni imposte.

2. Assodato che la presente disciplina sia espressiva del più classico dei bilanciamenti tra *libertà* del cittadino ed *autorità* dello Stato (A. Morelli, *Introduzione a questo forum*, e A. Spadaro, cit.), è francamente difficile nascondersi che il bellicoso apparato sanzionatorio eretto contro i genitori negligenti – *ivi* compresa la misura della sospensione della potestà genitoriale (originariamente ventilata e poi formalmente stralciata, ma comunque *a priori* non esclusa: C. Salazar, in questo *forum*) – esibisca una netta *espansione* della seconda a fronte dell'*affievolimento* della prima (P. Falzea, cit.). Rispetto al contrapposto interesse all'autonomia *privata* del singolo individuo viene dunque opposto quello *pubblico* alla salute collettiva *ex art. 32 Cost.*: prima ancora che nella tradizionale declinazione di interesse della collettività genericamente valutata, in tale frangente esso nondimeno rilevarebbe soprattutto nella più pregnante dimensione dei minori considerati nel loro *best interest* (L. Risicato, in questo *forum*); è rispetto dunque a quest'ultimo che il legislatore opera perciò un bilanciamento tra valori di pari rango costituzionale pure in capo allo stesso soggetto minorenni (F.G. Pizzetti, cit.), dando evidentemente la precedenza alla tutela *primaria* della salute sul diritto a ricevere l'istruzione *ex art. 34*, comma 2, Cost. (S. Curreri e G. Maestri, cit.) declassato a condizione *secondaria* per la scuola dell'infanzia e non già per quella dell'obbligo (C. Salazar, G. Maestri e L. D'Andrea, cit.).

A venire insomma in rilievo non sarebbe tanto l'autodeterminazione *tout court* dei minori

quanto la loro fisiologica appartenenza alla «categoria di soggetti vulnerabili» [Comitato Nazionale di Bioetica, *Mozione. L'importanza delle vaccinazioni* (24 aprile 2015), in www.bioetica.governo.it]: rispetto alla quale ultima, il potere-dovere genitoriale si assume non solo in *positivo* – nell'obbligo di promuovere, com'è ovvio, il benessere psico-fisico dei propri figli – quanto piuttosto in *negativo*, relativamente al dovere di adottare ogni comportamento necessario ad evitare potenziali od attuali pregiudizi alla loro salute [S. Rossi, *Il decreto legge sui vaccini tra scienza e politica*, in www.lacostituzione.info (22 maggio 2017)]; intanto siffatta potestà nei confronti del bambino è espressamente «riconosciuta dall'art. 30, primo e secondo comma della Costituzione» in quanto però essa si configuri non «come loro libertà personale, ma come diritto-dovere che trova nell'interesse del figlio la sua funzione ed il suo limite» [Corte cost. sent. n. 132/1992 (*cons. dir.* non indicato) richiamata pure da C. Salazar, cit.]. Rimane naturalmente inteso che solo qualora si evinca da «fatti concreti» un pericolo reale per la salute individuale del minore – volta per volta da accertarsi – il diniego genitoriale alle vaccinazioni potrà legittimamente scriminare l'inadempimento vaccinale (così, rispettivamente, Corte cost. sent. n. 262/2004 e Corte cass. civ. sent. n. 5877/2004 richiamate da S. Rossi, *op. cit.*).

3. È noto ed ampiamente consolidato *in primis* nella giurisprudenza costituzionale che – a meno di non tradursi in un irragionevole abuso di potere (S. Curreri, cit.) – nessun intervento normativo in campo medico-sanitario possa ormai fare a meno dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite attraverso apposite istituzioni ed organismi consultivi a ciò deputati, di estrazione sia nazio-

nale (come, per il Ministero della Salute, il Consiglio Superiore di Sanità e l'Istituto Superiore di Sanità) che soprannazionale, a solo beneficio della pura discrezionalità politica. Nel caso di specie, solo una preventiva, approfonditamente documentata e ampiamente condivisa attività di diagnostica prevaccinale avrebbe perciò potuto legittimamente autorizzare la generalizzata introduzione di un obbligo di vaccinazione per la popolazione come quella in discorso: seppure *in astratto* poco compatibile coi tempi contingenti che dovrebbero dirsi invece tipici dello strumento della decretazione d'urgenza, tale monitoraggio preventivo potrebbe quindi *in concreto* ritenersi acquisito se sol si consideri che – fino a prima dell'emanazione del presente decreto – la somministrazione degli otto vaccini aggiuntivi, lungi dall'essere ancora obbligatoria, è stata pur sempre raccomandata dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (il quale ha difatti predisposto un'apposita calendarizzazione degli interventi allo scopo di ridurre al minimo il rischio derivante da un "sovraccarico" vaccinale) (F.G. Pizzetti, G. Maestri e L. D'Andrea, cit.).

Allorquando, invece, la scienza medica fosse concorde nel ritenere che l'indiscriminata e massiva somministrazione di vaccini possa contribuire ad innalzare il livello medio di salute collettiva a scapito nondimeno di quella individuale è chiaro che, per ciò solo, l'eccesso così perpetrato finirebbe irrimediabilmente per convertirsi in *difetto* (A. Spadaro, cit.), un simile TSO non dovendo più essere consentito giacché per natura sempre e comunque diretto non solo a migliorare, o a preservare, lo stato di salute di chi vi è assoggettato ma, anche, a garantire quello altrui (S. Curreri, cit. richiamando, tra le altre, Corte cost. sentt. nn. 307/1990, 118/1996 e 107/2013, e L. D'Andrea, cit.): con la conseguenza che, a mezzo di una pronuncia riduttiva, potrebbero non difficilmente essere stralciati

dall'attuale elenco quei vaccini che non dovessero più soddisfare i requisiti prescritti dall'art. 32 Cost. (C. Salazar e, non dissimilmente, pure P. Falzea, cit.).

Ma pure qualora gli esiti diagnostici dovessero malauguratamente mostrarsi fra loro non completamente convergenti, non è detto – come, invece, sembra essere stato ad esempio sostenuto dalla celebre sent. n. 84/2016 in tema di destinazione alla ricerca scientifica degli embrioni soprannumerari – che la Costituzione (e, nei limiti dei principi di ragionevolezza e precauzione, lo stesso legislatore che di essa è chiamato a dovere pur sempre dare naturale implementazione nell'esperienza) debba per ciò stesso restare necessariamente silente (A. Ruggeri, cit.).

Sul delicatissimo punto, è comunque da registrare la recente presa di posizione del giudice eurounitario il quale – interrogato in via pregiudiziale dalla *Cour de cassation* francese (dec. 12 novembre 2015) sull'interpretazione dell'art. 4 dir. 85/374/CEE del Consiglio (25 luglio 1985), relativa al *Ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi* – ha ritenuto che, pur in mancanza di consenso scientifico, «il difetto di un vaccino e il nesso di causalità tra il medesimo e una malattia possono essere provati con un complesso di indizi gravi, precisi e concordanti» come, in particolare, la prossimità temporale tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della patologia, l'assenza di precedenti medici personali e familiari della persona vaccinata nonché l'esistenza di un numero significativo di casi repertoriati di comparsa di tale malattia a seguito di simili somministrazioni (CGUE, sez. seconda, causa C-621/15, *W. e altri c. Sanofi Pasteur M.S.D. e altri*, 21 giugno 2017, in <http://curia.europa.eu>).

Anche nel difficile caso delle vaccinazioni pediatriche obbligatorie che oggi ci intrattiene si riaffaccia insomma (semmai con più prepotenza del solito) la *vexata quaestio* del rapporto intercorrente tra medicina e diritto e dei suoi mobili confini: sebbene non vi sia adesso lo spazio necessario per approfondire con un minimo di adeguatezza l'enormità della tematica, resta ad ogni modo il fatto che – non dissimilmente da quanto visto accadere in altri ambiti (sopra tutti quello della procreazione medicalmente assistita) – nella perdurante inidoneità della scienza medica a fornire *absolute certezze* in materia non può che consolidarsi pure in tale ambito uno statuto *forte* del diritto, chiamato dunque a somministrare sul punto (quantomeno) *non irragionevoli certezze* (volendo, S. Agosta, *Bioetica e Costituzione*, I, *Le scelte esistenziali di inizio-vita*, Milano, 2012, part. 57).

Forum

Risposte di Paolo Falzea

Professore ordinario di Diritto costituzionale. Università "Magna Græcia" di Catanzaro

Mail: falzea@unicz.it

1. Ritengo che a questa prima domanda debba rispondermi senz'altro in modo affermativo. Sono ben altri i casi verificatisi in cui era lecito dubitare della legittimità del ricorso a tale strumento per mancanza dei presupposti richiesti dalla Costituzione. A maggior ragione se si tiene conto che, secondo l'orientamento della Corte costituzionale, è necessario che la carenza dei presupposti ex art. 77 Cost. sia evidente. Quello in esame mi sembra, anzi, uno dei pochi casi in cui la correttezza del ricorso allo strumento del decreto legge non possa mettersi in dubbio. Il «caso straordinario di necessità ed urgenza» di cui parla l'art. 77 Cost. in ipotesi come quella in questione non deve certamente ritenersi circoscritto a un'emergenza nazionale derivante da un'epidemia, essendo ben sufficiente ad integrarlo invece una situazione di allarme derivante dal diffondersi di teorie che di fatto provocano un abbassamento del livello di guardia contro le malattie contagiose. In questo caso l'intervento tempestivo mira proprio a scongiurare il verificarsi di un'emergenza nazionale. Altro e ben diverso discorso è se la situazione di allarme che il Governo pone a giustificazione del suo intervento sia reale. Considerata la miriade di notizie di dubbia attendibilità che ogni giorno ci raggiungono, sarebbe opportuno affidarsi, per affrontare problemi di siffatta delicatezza, ad evidenze scientifiche di soggetti accreditati che siano frutto di sperimentazioni e ricerche che poggino su solide basi. È di questi giorni la notizia della morte a causa del morbillo di un bambino affetto da leucemia, contagiato

dal fratello non vaccinato. Circostanza quest'ultima smentita dopo pochi giorni.

2. Rispondendo al quesito in ordine alla compatibilità di un obbligo vaccinale che condiziona la possibilità di frequentare la scuola dell'obbligo e l'art. 34, comma 2, della Cost. che prevede l'istruzione obbligatoria e gratuita per otto anni, devo dire che non mi pare che possa porsi nemmeno astrattamente il problema. Quanto alla gratuità certamente non rileva; quanto all'obbligatorietà, essa certamente non viene meno se all'obbligo di frequentare la scuola per otto anni si accompagna un altro obbligo, qual è quello delle vaccinazioni.

È piuttosto su un altro piano che a mio avviso si pone il problema, e cioè quello del bilanciamento tra libertà positive e libertà negative. Nel nostro caso, tra principio di autodeterminazione e libertà di pensiero (*sub specie* di libertà di non vaccinarsi) e diritto alla salute.

Preliminarmente occorre fare alcune considerazioni che attengono alla modalità di realizzazione dei diritti sociali. In particolare ritengo che una volta fatto carico allo Stato della realizzazione di alcuni diritti, individuali e collettivi, quali la salute, da ciò possa derivare una serie di conseguenze.

La prima è che allo Stato compete, con il limite costituzionale della ragionevolezza, contemperare la più intensa ed estesa tutela del diritto sociale con le risorse di bilancio. È questa una necessità evidente, anche se, in linea di principio, la Corte costituzionale ha affermato che «è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione» (sent. n. 275/2016). Affermazione, questa, che rischia, tuttavia, di restare una dichiarazione di princi-

pio di fronte alla realtà. Si pensi, solo per fare un esempio tra i tanti, alla cura per l'epatite C, attraverso terapie costosissime, che lo Stato ha sinora riservato esclusivamente ai malati più gravi. In realtà compete, pur sempre, allo Stato determinare il livello di realizzazione del diritto che ci si può permettere in un determinato momento storico.

Un'altra conseguenza è che, dovendo lo Stato farsi carico della realizzazione del diritto sociale ed essendo suo compito ottenere il massimo possibile di realizzazione, non vi è dubbio che a ciò si accompagni la pretesa di porre in essere misure limitative di libertà negative. Ciò è di immediata evidenza nei casi in cui l'esercizio della libertà individuale senza alcun limite abbia l'effetto di compromettere il diritto collettivo. Così rispondono ad un principio solidaristico e, prima ancora al principio del *neminem ledere*, i divieti di fumo in locali pubblici diretti a tutelare l'interesse collettivo alla salute. Ma l'intervento limitativo dello Stato ha la pretesa di estendersi anche a comportamenti individuali che non mettono in gioco diritti collettivi.

Certamente in linea astratta allo Stato non dovrebbe essere consentito imporre ai singoli l'obbligo di assumere comportamenti diretti a preservare la propria salute individuale. Tuttavia, nel momento in cui lo Stato assume il compito di prestare assistenza a tutti, la salute individuale finisce di essere un bene nella totale disponibilità del singolo per i riflessi che assume, in via diretta, in ordine al costo dell'assistenza del singolo e, in via indiretta, in ordine alla tutela della salute collettiva. Così rientra certamente nella libertà di determinazione del singolo decidere se indossare il casco utilizzando una moto o la cintura di sicurezza guidando un'auto: se il singolo subisce un infortunio perché non usa il casco o la cintura di sicurezza rientra, infatti, nella sua responsabilità. Ma se lo Stato de-

ve farsi carico delle conseguenze negative per la salute del singolo, compromesse dal mancato uso di tali dispositivi di sicurezza, ne deriva la sua pretesa di limitare la libertà negativa del singolo imponendone l'uso. In questi casi la limitazione non è in funzione della tutela della salute come bene collettivo – se il singolo non usa il casco o la cintura non mette certo in pericolo la salute collettiva – ma è in funzione della salute individuale della quale è chiamato a farsi carico lo Stato. Nel nostro caso la prescrizione dell'obbligatorietà delle vaccinazioni troverebbe un suo fondamento nella circostanza che la mancata vaccinazione mette a rischio la salute del singolo, anche a prescindere dai rischi di epidemie; di qui l'obbligo di vaccinazione anche per malattie non direttamente contagiose (ad esempio, il tetano).

Pur non essendo possibile in poche battute affrontare un tema di siffatta complessità, ritengo che il punto cruciale della questione risieda nella ricerca dell'equilibrio tra la tutela delle libertà negative e quella delle libertà positive. La strada credo non possa essere altra da quella tracciata dall'art. 32, comma 2, Cost. del limite del rispetto della persona umana, utilizzato dalla giurisprudenza in tema di autodeterminazione terapeutica dei pazienti. D'altra parte è indubbio che le libertà negative assumano, in uno Stato sociale che pone al vertice della piramide assiologica il concetto della dignità umana, una valenza anche solidaristica, per non dire deontica, che ne determina un esercizio responsabile.

Se rientra nel contenuto minimo del rispetto della persona umana anche l'insieme delle convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche che orientano il singolo nelle sue determinazioni volitive, certamente restano escluse le convinzioni personali non fondate su dati scientifici (così la Corte costituzionale in una sua remota decisione – n. 134/1988 – ha ritenuto che i con-

vincimenti che riguardavano sostanzialmente la scarsa utilità e la probabile dannosità del vaccino antipolio non rientrassero nella protezione accordata al rispetto della persona umana perché non suffragati da elementi scientifici).

Certamente il punto di equilibrio non può essere frutto di un bilanciamento in termini economici, come sembra potersi desumere dalla circostanza che compressioni della sfera individuale non sono dati riscontrare laddove un comportamento individuale mette a rischio la salute del singolo ma comporta al tempo stesso un utile per lo Stato (il fumo o il gioco, solo per restare agli esempi più evidenti); soprattutto alla luce degli orientamenti della Corte costituzionale in tema di limiti alla libertà di iniziativa economica posti a protezione di valori primari attinenti alla persona umana (Corte costituzionale n. 56/2015), ma deve essere ricondotto sempre alla triade: libertà negative, libertà positive e principio solidaristico.

3. Quanto all'ultimo quesito, ritengo che il Parlamento si sarà sicuramente (o avrebbe dovuto, secondo la giurisprudenza della Corte) fatto carico di questo problema attingendo a dati scientifici evidenti. Nell'eventualità di un esame della Corte, le circostanze negative addotte potranno avere un peso nel controllo di ragionevolezza della normativa se e in quanto fondate su evidenze scientifiche suffragate da sperimentazioni. Si tratterebbe in questo caso di un bilanciamento non tra principi di rango costituzionale, ma piuttosto, nell'ambito della tutela dello stesso principio, tra il peso delle evidenze scientifiche a favore dei vaccini (nel tipo e nel numero individuati dal decreto) e di quelle a esse contrarie.

Risposte di Luigi D'Andrea

Professore ordinario di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Messina

Mail: dandreal@unime.it

1. Certamente un'interpretazione rigorosa (e restrittiva, in considerazione della natura eccezionale del potere conferito al Governo) dei presupposti previsti dall'art. 77, Il comma, Cost. per l'adozione del decreto-legge indurrebbe ad abbracciare la tesi secondo la quale nella fattispecie in esame il potere di decretazione d'urgenza sarebbe stato incostituzionalmente esercitato. Tuttavia occorre considerare che i presupposti indicati dalla disposizione costituzionale sono inevitabilmente soggetti ad una valutazione ad alto tasso di discrezionalità politica, che naturalmente resta soggetta a sindacato di ragionevolezza della Corte costituzionale, la quale infatti si è più volte (sentt. nn. 29 e 161 del 1995) dichiarata competente a censurare soltanto "l'evidente mancanza" dei casi straordinari di necessità e di urgenza". E nel caso di specie, pur non ricorrendo, secondo le dichiarazioni dello stesso Presidente del Consiglio, una situazione attuale di emergenza, mediante l'adozione del decreto-legge n. 73/2017 si intende prevenire una condizione – certo assai grave – di natura epidemica, essendo stato emanato «per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica e di assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profiassi e di copertura vaccinale» (secondo il preambolo dello stesso decreto-legge). Come è noto, una simile esposizione a rischio della salute pubblica (ed è appena il caso di rammentare che la salute, ai sensi dell'art. 32 Cost., è "inte-

resse della collettività") è generata dalla riduzione della consapevolezza della pericolosità del contagio e dal diffondersi di opinioni contrarie alle vaccinazioni, e dal conseguente significativo calo delle coperture per tutte le vaccinazioni – tanto obbligatorie quanto raccomandate – al di sotto della soglia critica (il 95%) indicata dall'OMS. A suggerire l'adozione dello strumento eccezionale del decreto-legge ha molto probabilmente concorso la considerazione che la fine della legislatura è ormai prossima, e dunque alto si presentava il rischio che i due rami del Parlamento non giungessero ad approvare definitivamente il testo legislativo, nonché il non lontano avvio del prossimo anno scolastico.

2. Naturalmente, la questione adesso sollevata si presenta come un tipico problema di bilanciamento di interessi costituzionali nella fattispecie confliggenti: il diritto/dovere dei genitori di mantenere, istruire ed educare i figli, il diritto (ma anche l'obbligo) all'istruzione, la salute, «fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività» (art. 32). In ordine all'accesso all'asilo nido ed alla scuola materna (la cui frequenza non è giuridicamente obbligatoria), il bilanciamento operato dal Governo vede la prevalenza del diritto alla salute, richiedendosi obbligatoriamente lo *status* di vaccinato. In riferimento alla scuola dell'obbligo, la documentazione relativa all'effettuazione delle vaccinazioni prescritte non si pone quale requisito di accesso alle strutture scolastiche, privilegiandosi perciò il diritto/dovere di istruzione (appunto obbligatoria) e approntando il sistema come garanzia del diritto alla salute sanzioni amministrative pecuniarie. Mi sembra che simili bilanciamenti non siano irragionevoli. Comunque, non mi pare dubbio che l'obbligo di vaccinazione debba essere inquadrato nell'ambito dei "doveri inderogabili di solidarietà politica, eco-

nomica e sociale” (art. 2 Cost.), e che la prerogative garantite ai genitori nei confronti dei figli dall’art. 30 Cost. non possono che trovare come imprescindibili punti di riferimento gli interessi costituzionalmente protetti dei figli (a partire dal diritto alla salute) e della stessa collettività (il già richiamato profilo collettivo dell’interesse alla salute).

3. Anche la domanda relativa alla conformità alla Costituzione dell’aumento da 4 a 12 dei vaccini obbligatori (qualificandosi adesso come tali anche quelli fin qui ritenuti facoltativi) configura un tipico problema di ragionevolezza delle opzioni normative. La risposta, infatti, non può in alcun modo essere desunta da coordinate di tipo giuridico-formale, dovendosi necessariamente guardare a dati, indicazioni e *standards* forniti da organismi scientifici (segnatamente, medici), nazionali (Consiglio superiore di sanità e Istituto superiore di sanità) e sovranazionali (la già citata OMS), che la Corte potrebbe eventualmente acquisire esercitando i poteri istruttori di cui dispone: se la scienza medica (tramite tali sue qualificate espressioni) affermasse che la somministrazione di vaccini prevista dal decreto-legge n. 73/2017 presenti qualche significativo pericolo per la salute del singolo, sproporzionato rispetto ai vantaggi che ne potrebbero derivare, la misura disposta dall’art. 1, I comma si dovrebbe qualificare come incostituzionale. È peraltro opportuno porre in evidenza che è comunque predisposto un calendario vaccinale, inserito nel Piano nazionale di prevenzione vaccinale, che fissa tempi e modalità di somministrazione dei vaccini, appunto al fine di prevenire i rischi prevedibili in caso di somministrazione congiunta.

Dignidad ¿humana?

Por un concepto de dignidad disociado de la especie humana

*Iñigo de Miguel Beriain**

HUMAN? DIGNITY IN SUPPORT OF A CONCEPT OF DIGNITY SEPARATED TO THE IDEA OF HUMAN SPECIES

ABSTRACT: The concept of human dignity plays a role in our contemporary societies, in that it serves as an essential foundation of human rights. However, today we are far from having found a reasonable basis on which to justify that special value we attribute to humans. As a consequence, movements that criticize the idea of human dignity have proliferated, proposing alternative axiological systems. In this text, we will study, firstly, the effective strength of both the anthropocentric model that is built on the belief in human dignity and the solvency of the main alternatives proposed. In conclusion, the suitability of re-constructing a weak anthropocentric model will be shown following the guidelines already indicated by Engelhardt in the last century.

KEYWORDS: dignity; chimera hybrid; anthropocentrism; marginal cases; animal rights

SOMMARIO: 1. Introducción – 2. El sentido de la idea de dignidad humana – 3. El ser humano como especie única y separada de todas las demás – 4. El argumento de los casos marginales o de la superposición de especies – 5. ¿Dignidad más allá de la especie humana?

1. Introducción

A día de hoy, es innegable que el concepto de dignidad humana ocupa un papel fundamental no sólo en las discusiones éticas (y bioéticas), sino, incluso, más allá. Así, no faltan quienes consideran que constituye la piedra maestra en la bóveda de los derechos humanos, siendo a menudo considerada el único fundamento de esos derechos¹. Y es que la idea de dignidad humana es, en último término, el motivo que habitualmente se esgrime para justificar por

* *GI. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea. Mail: Inigo.demiguelb@ehu.eus. El autor quiere agradecer el apoyo recibido del Gobierno Vasco a través de las ayudas a grupos de investigación, IT 1066-16. Artículo seleccionado tras su anonimización por el Consejo de Dirección de la Revista de entre los estudios presentado al "Call for papers" sobre la Dignidad humana.*

¹ Especialmente reveladoras resultan en este sentido las palabras de DWORKIN cuando escribió que nadie que pretenda tomar en serio los derechos humanos puede dejar de lado la "vaga pero poderosa idea de dignidad humana" (Cfr: R. DWORKIN, *Taking rights seriously*, Cambridge, 1977). SPIEGELBERG, a su vez, ha considerado a la dignidad como "uno de los pocos valores comunes de las sociedades pluralistas en que vivimos" (Cfr: SPIEGELBERG H., *Human dignity: A Challenge to Contemporary Philosophy*, in GOTESKY, R, and E. LASZLO (Eds.), *Human dignity. This Century and the Next*, New York, 1970, pág. 62). Todo ello justifica, a nuestro juicio, las palabras con las que PECES-BARBA inaugura su excelente aportación sobre la materia: "la importancia de la dignidad humana es



qué los seres humanos, los individuos pertenecientes a la especie *homo sapiens* poseen un valor más elevado que el de todas las demás especies de seres vivos y, por tanto, disfrutan de una serie de derechos, en cuanto que intereses jurídicamente protegidos, de los que los animales (menos aun los vegetales) carecen.

Ahora bien, ¿posee el concepto de dignidad humana la entidad suficiente como para dar realmente por finiquitada esta cuestión? ¿Sirve, efectivamente, como herramienta de justificación del presunto estatuto moral superior del ser humano? ¿Hemos cerrado de verdad definitivamente la discusión sobre los sujetos, sobre el *quién* de la moral, a través de la atribución de un papel absolutamente protagonista a lo humano? Hay buenos motivos por los que pensar que así es. En primer lugar, es obvio que en el inconsciente colectivo se ha instalado una aparente aceptación de la idea de la sacralidad de lo humano y sólo de lo humano. Más aún, algunas de las más relevantes teorías de la justicia, como la expuesta por John Rawls, han interiorizado hasta tal punto ese antropocentrismo moral fuerte² que apenas se molestan en justificar por qué han de ser sólo los agentes morales humanos los protagonistas de la elección, o por qué la posición que habrían de ocupar en la sociedad hipotética diseñada se limitaría al de seres humanos dotados de esas capacidades, otorgando así rango de obviedad a la cuestión de quién es el nosotros de la moral³. Hay, en segundo lugar, que tener presente la proliferación de textos legales que dan carta de naturaleza a este predominio de lo humano, contribuyendo así a cimentar este estado de las cosas. Creencia popular, teoría filosófico-política y norma jurídica parecen, por tanto, compartir una común apuesta por el predominio de lo humano en la ética.

Sin embargo, desde nuestro punto de vista sería ingenuo aceptar que con todo ello se ha dado por definitivamente concluido el debate sobre la dignidad humana y su reconocimiento universal. De hecho, lo más ajustado a la realidad sería decir que hace ya tiempo que son muchas las voces que ponen en duda su auténtica relevancia desde varios ángulos diferentes. De entre todos ellos, el que

decisiva para el Derecho y en más de una de sus ramas se encuentran razones parciales que justifican esa importancia” (Cfr: PECES-BARBA G., La dignidad de la persona desde la Filosofía del Derecho, in Cuadernos Bartolomé de las Casas, 26, 2002, págs. 21-61 (11)), palabras, por otra parte, perfectamente coherentes con su descripción de la dignidad como fuente última del Derecho. Véase también, sobre este punto: HÄBERLE P., El Estado Constitucional, México, 2001, Capítulo Quinto, «La Dignidad Humana como Proceso Antropológico Cultural» y «La Vinculación entre Dignidad Humana y Democracia». DE ASÍS R., Sobre el concepto y el fundamento de los Derechos: Una aproximación dualista, Madrid, 2001, págs. 31-37. CAMPOY CERVERA I., Una revisión de la idea de dignidad humana y de los valores de libertad, igualdad y solidaridad en relación con la fundamentación de los derechos, in Anuario de Filosofía del Derecho, 21, 2005, págs. 143-166. PECES-BARBA MARTÍNEZ G., Dignidad humana, in TAMAYO, J. J., (Dir.), 10 palabras claves sobre Derechos Humanos, Estella: Verbo Divino, 2005, pp. 56-76. PÉREZ LUÑO A.E., Derechos Humanos, Estado de Derecho y Constitución, Madrid, 1999, págs. 181-184 y 317-332; RHODA E. & DONNELLY J., Human Dignity and Human Rights, in Universal Human Rights in the theory and practice, Princeton, 2002, págs. 66 ss).

² En este texto entenderemos como antropocentrismo moral fuerte el modelo axiológico que considera que todos y sólo los humanos tienen derechos, en cuanto que todos y sólo éstos poseen dignidad. Con lo que la dignidad es, por desconatado, el fundamento del antropocentrismo moral fuerte.

³ Véase, en este sentido, la excelente crítica a la sorprendente e injustificada exclusión de lo animal en el modelo rawlsiano que han incluido en sus obras autores como REGAN (Cfr: REGAN T., *The Case for Animal Rights*, cit., capítulo 5, sección 5.4), NUSSBAUM (Cfr: NUSSBAUM M. C., *Las fronteras de la justicia*, Barcelona, 2007, págs. 323 y ss) o PLUHAR (Cfr: PLUHAR E. B., *Beyond Prejudice. The moral significance of human and nonhuman animals*, Durham and London, 1995, págs. 234 y ss).



más nos interesa destacar ahora es el que subraya que la idea de dignidad humana se halla inextricablemente unida a una postura axiológica fuertemente antropocentrista, que hace de *todos* los humanos y *sólo* de ellos los protagonistas de lo moral, que es tan desacertada como injusta. Desacertada, porque se basa en una visión idílica de lo humano como entidad separada de lo animal que no se corresponde con la realidad de los hechos. Injusta, por cuanto a menudo implica tratar a seres que comparten los mismos rasgos moralmente significativos de manera diferente, simplemente porque pertenecen a especies distintas. A partir de estas críticas, se han alzado propuestas que pretenden extender los derechos más allá de la especie humana, hasta abarcar, cuando menos, a algunas especies animales, como por ejemplo los delfines o los grandes simios, pero también otras que tratan de corregir los excesos del antropocentrismo a través de alguna forma de limitación de la dignidad atribuida a seres humanos particularmente desafortunados (como los anencéfalos o quienes se hallan en estado vegetativo persistente, por ejemplo).

El objetivo del presente texto consiste, en primer lugar, en determinar la verdadera vigencia de la idea de dignidad humana. Una vez desmontada esta hipótesis, analizaremos cuáles deberían ser las consecuencias del abandono de la idea de antropocentrismo moral, a través de un análisis crítico de los modelos alternativos más importantes que se han trazado con el fin de sustituirlo. Finalmente, incluiremos algunas notas sobre la idoneidad de combinar algunas de estas propuestas en un modelo antropocentrista débil, esto es, una propuesta que continúe aceptando la primacía de lo humano, pero sin llegar a los excesos que propugna el antropocentrismo fuerte. Con tal fin, procederemos en tres direcciones. En primer lugar, analizaremos la idea de dignidad humana. En segundo lugar, expondremos sus limitaciones y, en tercer lugar explicaremos por qué una extensión del valor moral a algunos de los seres humanos no inherentemente dignos es razonable. Por fin, explicaremos por qué esto no implica la necesidad de extender esta consideración a otros animales ni al conjunto de la especie humana, lo que se traducirá en un rechazo razonable al antropocentrismo fuerte y a los modelos animalistas más difundidos.

2. El sentido de la idea de dignidad humana

2.1 El concepto de dignidad humana

¿Qué es la dignidad humana? Esta es una pregunta sumamente compleja, por cuanto la palabra dignidad conoce diferentes significados, que a veces se confunden, produciendo resultados desalentadores para el debate ético⁴. Así, en primer lugar, la idea de dignidad se corresponde con la noción clásica de *maiestas*, hallándose emparentada con otros conceptos como los de honor, honra, estatura moral, etc⁵. Aun siendo diferenciables todas estas nociones, y aun siendo posible distinguir entre dignidad como cualidad otorgada por la sociedad, o relacionada con los propios actos, por ejemplo, es bien cierto que todas estas modalidades de la idea de dignidad tienen en común una misma naturaleza: todas ellas son valores, esto es, cualidades que fluctúan y que conocen de antónimos. Uno puede ser más o menos digno en función de la calificación moral de sus actos, e,

⁴ BEYLEVELD D., and R. BROWNSWORD, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*. Oxford, 2001.

⁵ NORDENFELT L., *The Varieties of Dignity*, in *Health Care Analysis* 12 (2), 2004, págs 69-81.



incluso, ser considerado un ser indigno, un humano reducido al rango de bestia, de acuerdo con las palabras de Santo Tomás de Aquino.

Hay, no obstante, otro concepto de dignidad que tiene una naturaleza muy diferente, en cuanto que no es un valor, sino que se define como *el valor* que un ser posee, un valor especial que no conoce graduación ni antónimo⁶. Cuando decimos que el ser humano es un ser dotado de dignidad, lo que queremos señalar es que posee un valor superior al de cualquier otro animal, que no es indigno por comparación, sino, simplemente, *no-digno*⁷. Este, evidentemente, es el significado del término que quiso proporcionarle Kant en su *Fundamentación para una Metafísica de las Costumbres*, y es el que ha triunfado a partir de su inclusión en la mayor parte de las declaraciones de derechos producidas a partir de la segunda mitad del siglo XX, como la Declaración Universal de Derechos Humanos y las que se han generado en el ámbito concreto de la bioética en los últimos años, como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005. Por tanto, será este significado de dignidad del que nos ocuparemos en las próximas páginas de este artículo⁸.

2.1 La fundamentación de la dignidad humana

La delimitación del concepto de dignidad, con toda su dificultad, nunca ha sido, sin embargo, asunto tan complejo como el de su fundamentación, ya que este problema trata de la esencial de la moral, de lo que hace que unos seres deban ser considerados particularmente valiosos desde un punto de vista ético. ¿Qué hace que el ser humano se eleve sobre los demás animales hasta constituirse en el único sujeto de la moral? Esta pregunta conoce variadas respuestas en el campo del antropocentrismo moral, que van desde quienes defienden la preeminencia de los humanos sobre un punto de partida religioso (así, por ejemplo, quienes defienden la idea de que el ser humano ha sido creado a imagen y semejanza de Dios), hasta quienes sostienen fórmulas más puramente filosóficas para llegar a esa misma conclusión. Esta concreta formulación del modelo antropocéntrico -la más sólida, a nuestro juicio-, se basa a su vez en la idea de que *todos y sólo* los seres humanos son dignos porque *todos y sólo* ellos⁹ poseen ontológicamente -esto es, por naturaleza, *ergo*, por el mero hecho de ser humanos- una cualidad o cualidades que gozan de preeminencia moral, ya sea el sentido de lo moral, unas mejores capacidades cognitivas, o cualquier otra¹⁰.

⁶ KAMM F.M., *Intricate ethics: Rights, responsibilities, and permissible harm*. Oxford, New York, 2007

⁷ SPIEGELBERG H., *Human Dignity: A Challenge to Contemporary Philosophy*, in eds. R. GOTESKY and E. LASZLO, *Human Dignity. This Century and the Next*, New York, 1970, págs. 39-62.

⁸ ANDORNO R., *Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics*, in *J Med Philos* 34 (3), 2009, págs. 223-240. DOI: <https://doi.org/10.1093/jmp/jhp023>

⁹ SERRANO ha caracterizado perfectamente este punto en el siguiente fragmento: "De entre todos los seres de la tierra sólo el hombre es persona, pues sólo él es de naturaleza racional. La dignidad de la persona la tiene sólo el individuo humano y todo individuo humano. Esta dignidad se tiene desde que comienza la vida humana hasta que se termina, y se basa en la condición de persona irreplicable. No cabe deducirla, por tanto, de la aparición en un momento determinado de tal o cual cualidad en mayor o menor grado. Por otro lado, atentaría al sentido común y al propio orden jerárquico de los seres el extender esa dignidad a seres que no son personas" (Cfr: SERRANO RUIZ-CALDERÓN J. M., *Cuestiones de bioética*, Madrid, 1992, págs. 121 y 122).

¹⁰ GEWIRTH A., *Human rights: Essays on justification and applications*, Chicago, 1982; MARTÍNEZ MORAN N., *Persona, dignidad humana e investigaciones biomédicas*, in Martínez Morán, N. (Coord.). *Bioteología*,



Evidentemente, este tipo de argumento no niega que haya, efectivamente, algunos seres humanos que no muestren estas cualidades, sino que afirma que, si no lo hacen es porque interviene o ha intervenido algún factor externo que les impide hacerlo¹¹. Así, un embrión o un feto no son capaces de pensar porque aún no han desarrollado un sistema cognitivo que, sin embargo, acabarán formando porque su naturaleza humana los predispone a ellos. Un humano con Alzheimer, en cambio, no puede elaborar pensamientos complejos porque una patología le ha privado de una cualidad que poseía por naturaleza¹². Más aún, se llega incluso a afirmar que hasta un anencéfalo comparte esa misma dignidad porque su naturaleza humana incluye unas cualidades que no ha podido, ni puede, ni podrá desarrollar por una malformación. Una versión un tanto más desprovista de metafísica -pero en el fondo similar- es la que a menudo se denomina la “norma de la especie”, esto es, la necesidad de juzgar a los seres no por sus cualidades individuales sino por los rasgos propios de la especie a la que pertenecen¹³. De este modo, se hace posible saber cuándo nos hallamos ante un ser enfermo, esto es, aquejado de una patología que le impide poseer rasgos que de otro lado poseería y cuándo, en cambio, simplemente contemplamos un ser “normal”, es decir,

Derecho y dignidad humana, Granada, 2003, págs 3-43; PALACIOS-GONZÁLES C, *Human dignity and the creation of human–nonhuman chimeras*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 18 (4), 2015, págs. 487-499.

¹¹ El profesor RAMÓN LUCAS ha tratado de explicar esta aproximación distinguiendo entre tres órdenes o niveles diferentes dentro de un ser: en primer lugar, las operaciones o actividades que es capaz de llevar a cabo, que no tienen que ver con lo que un ser es; en segundo lugar, sus capacidades, esto es, lo que un ser puede hacer; y, en tercer lugar, la sustancia, es decir, lo que hace que ese ser disponga de esas capacidades y desarrolle esos actos. Es esa sustancia, la naturaleza humana, la que hace que dispongamos de unas capacidades, que desarrollaremos o no, y con las que actuaremos o no, pero que se hallan presentes en todo momento. De ahí, por fin que no tenga ningún sentido hablar del concepto de persona como algo diferente del de ser humano: todo ser humano es persona, y el único ser que puede ser considerado como tal es el ser humano (LUCAS R., *Antropología y Problemas Bioéticos*, Madrid, 2001, pág. 96).

¹² El profesor Roderick T. LONG, de la Universidad de Auburn ha utilizado vacas en su ejemplo. Nos parece más adecuado el de los simios. Véase: LONG R. T., *Why Fur Is Not Murder*, en internet: <http://praxeology.net/unblog01-03.htm#13>. Su ejemplo puede hallarse también en: http://en.wikipedia.org/wiki/Argument_from_marginal_cases. Última visita: 12 de Mayo de 2014.

¹³ Véase: MELDEN A. I., *Rights and Persons*, Oxford, 1977, pág. 214; DE LORA P., *La familia humana y otros animales*, cit., pág. 21. En España, este argumento ha sido acogido, por ejemplo, por ADELA CORTINA, quien ha escrito que: “Sin duda hay seres de la especie humana que no pueden ejercer esas capacidades, como ocurre con los niños, los discapacitados psíquicos o los enfermos mentales, pero en estos casos se entiende que la carencia no es una simple característica, como ocurriría si un animal no humano careciera de esa capacidad. Un pájaro sin alas no es un pez, y un ser humano seriamente discapacitado no es un mono. No es una obligación moral para la sociedad intentar que individuos no humanos puedan sentarse a la mesa, compartir conversaciones, entender que celebramos un cumpleaños y cualesquiera otras actividades sociales de la vida cotidiana. Sí lo es en el caso de que sea un individuo de la especie humana, y por eso, cuando se trata de capacidades valiosas es una obligación de la comunidad ayudarse, para que puedan llegar a ejercerlas. Ése es el sentido de la norma de la especie, por eso esas capacidades deben protegerse con un derecho. No significa esto que la norma de la especie funcione como una suerte de ley natural, sino que es la base natural frente a la cual valoramos aquellas capacidades que nos parecen irrenunciables para llevar adelante una vida buena y entonces tenemos un motivo moral para ayudar a esos seres a desarrollarlas. Como la comunidad humana es el medio de socialización de los seres humanos, y sólo en ella cabe la posibilidad de desarrollar esas capacidades, la comunidad humana tiene motivos morales para sentirse moralmente obligada a proteger a sus miembros, reconociéndoles derechos y plasmando sus obligaciones en políticas públicas como una elemental cuestión de justicia” (Cfr: CORTINA A., *Las fronteras de la persona. El valor de los animales, la dignidad de los humanos*, Madrid, 2009, cit., pág. 188).



un ser que no muestra otras cualidades que las propias de su especie (y adoptar las consecuencias oportunas, claro)¹⁴.

Obviamente, esta serie de afirmaciones necesitan, para ser mínimamente sostenibles, no sólo de una cierta fe en el concepto de naturaleza humana, sino también de la constatación de dos hechos fundamentales: 1) que siempre ha sido, es y será posible diferenciar inequívocamente a un ser humano de cualquier otro ser y 2) que, efectivamente, las cualidades que fundamentan la dignidad son exclusivamente humanas y ninguna otra especie las muestra, esto es, que todos y cada uno de los seres humanos poseen las cualidades que consideramos como moralmente significativas en mayor grado que cualquier animal. Ambas apreciaciones se hallan hoy sometidas a serias críticas, como mostraremos en los siguientes apartados.

3. El ser humano como especie única y separada de todas las demás.

Como acabamos de indicar, el primer pilar sobre el que se asienta la idea de dignidad humana es que, efectivamente, la especie humana es perfectamente distinguible de cualquier otra. Este postulado es absolutamente fundamental ya que si no fuera así, esto es, si hubiera ocasiones en las que no supiéramos si nos hallamos ante un humano o no, el antropocentrismo dejaría de ser útil a la hora de proporcionar respuestas a nuestros dilemas morales. De ahí que en los últimos tiempos este movimiento se haya esforzado en establecer que, efectivamente, todo ser humano comparte con el resto de la familia humana un rasgo exclusivo. Éste, a su vez, se ha descrito en términos puramente biológicos, hasta el punto de que se ha querido situar el nexo común de la humanidad en la posesión de un ADN común, diferenciado del de cualquier otro ser vivo. La consecuencia más obvia de esta necesidad ha sido una progresiva sacralización del ADN humano, que ha conocido su mejor expresión en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997, cuyo artículo 1 señala que “*El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad*”.

El problema que existe, no obstante, es que este escenario tan convincente desde un punto de vista teórico no se corresponde fielmente con la realidad de los hechos. Para empezar, no es en absoluto

¹⁴ Este argumento ha encontrado su mejor plasmación en la llamada “analogía de la silla rota”, formulada por TIBOR MACHAN, quien ha escrito lo siguiente: “Las clasificaciones y las adscripciones de capacidades se basan en la idea, de sentido común, de realizar generalizaciones. Una forma de mostrar esto es caer en la cuenta de que las sillas rotas, aunque no sean adecuadas para que uno se siente en ellas, siguen siendo sillas, no monos o palmeras. Las clasificaciones no son algo rígido, sino algo razonable. A pesar de que hay gente que ya sea durante un corto periodo de tiempo o durante uno más prolongado –por ejemplo, cuando duermen o cuando se hallan en coma- carecen de agencia moral, en general las personas poseen esas capacidades, mientras que los que no son personas carecen de ellas. Así pues, tiene sentido asignarles derechos, de manera que sus capacidades sean respetadas, y puedan ser protegidas. Esto, sencillamente, no funciona para otros animales” (Cfr: MACHAN T., *Putting Humans First: Why We Are Nature's Favorite?*, citado en: http://en.wikipedia.org/wiki/Argument_from_marginal_cases. Última visita: 12 de Mayo de 2014. Véase también, a este respecto: DE LORA, P., *Justicia para los animales. La ética más allá de la humanidad*, cit., pág. 238 y ss).



cierto que la especie humana sea algo así como un milagro evolutivo, surgida de la nada en un momento dado y diferenciada absolutamente de todo lo anterior. De hecho, el *homo sapiens* no es sino una especie animal que surgió de otros homínidos a través de un lento proceso. Si no somos capaces de contemplar este hecho es porque dichas especies antecesoras se extinguieron hace miles de años. Pero es bastante obvio que en algún momento tuvieron que existir seres que no sabríamos si calificar como humanos o no, por cuanto no serían sino, a lo sumo, primates sometidos a curiosas mutaciones genéticas. A esto hay que añadir que la evolución de los homínidos no fue uniforme. Hoy sabemos que, junto a nuestra especie, la evolución dio origen a otras formas de primates inteligentes, como el *Homo neanderthalensis*, el *Homo floresiensis*¹⁵, o el *Homo Denisovens*¹⁶ que la mayor parte de los antropólogos y paleontólogos consideran que no forman parte del árbol genealógico del ser humano¹⁷, pero que poseían rasgos a los que damos, normalmente marcada significación moral.

A todo lo anterior hay que añadir que la evidencia científica actual muestra que los individuos euroasiáticos comparten del 1% al 4% de su ADN con los neandertales, mientras que los humanos

¹⁵ El Hombre de Flores (*Homo floresiensis*), también apodado "Hobbit", es el nombre propuesto para una posible especie recientemente descrita del género *Homo*, extraordinaria por el pequeño tamaño de su cuerpo y su cerebro, y por su reciente supervivencia, pues se cree que fue contemporánea con los humanos modernos (*Homo sapiens*) en la isla indonesia de Flores. Véase la entrada *Homo floresiensis* en Wikipedia: http://es.wikipedia.org/wiki/Homo_floresiensis, así como las siguientes páginas: http://www.elpais.com/articulo/sociedad/hombre/Flores/era/hombre/deforme/elpepusoc/20070130elpepusoc_6/Tes; <http://www.rtve.es/noticias/20090506/hombre-flores-mas-cerca-del-mono-que-del-hobbit/275586.shtml>; <http://www.nature.com/news/specials/flores/index.html>. Última visita: 12 de Mayo de 2014. No está todavía claro, no obstante, en qué lugar del árbol genealógico de los homínidos habría que situar a esta criatura, ni siquiera si realmente era un homínido o si, por el contrario se hallaría más cerca de los simios.

¹⁶ En el año 2010, Un equipo de científicos del Instituto Max Planck de Antropología evolutiva en Leipzig, Alemania, liderado por Svante PÄÄBO, secuenció ADN mitocondrial (mtDNA) extraído de un fragmento de hueso proveniente del dedo de una niña que fue encontrada en las cuevas de Denisova, en los montes Altai de Siberia en un estrato datado en 50 000 a 30 000 años antes del presente (Cfr: REICH D., R. GREEN, et als, *Genetic Histoy of an arcaic hominin group from Denisova Cave in Siberia*, in *Nature*, 468, 1053-1060, 2010). De su estudio se dedujo la existencia de un linaje de humanoides diferente a los neandertales y a los seres humanos actuales y, sin embargo, emparentado directamente con ellos.

¹⁷ En la antropología cabe, de hecho, hablar de dos posturas. La primera es la que considera que el *Homo sapiens* descendía única y exclusivamente del *Homo antecessor*, siendo el hombre de neandertal o el hombre de flores ramas extintas de ese mismo tronco, esto es, derivaciones del *homo antecessor* que acabaron extinguiéndose por motivos que todavía no tenemos muy claros. Es lo que en paleontología se conoce como la hipótesis *out-of-Africa* o de Eva. Hay, no obstante, un otra vertiente de investigadores que piensa que las poblaciones de homínidos diferentes evolucionaron de manera separada, dando lugar a las distintas razas actuales. Así, por ejemplo, la raza blanca descendería de los neandertales, mientras que la asiática provendría del *Homo erectus*. Es la denominada teoría multirregional, originariamente formulada por WOLPOFF (Cfr: WOLPOFF M. H., J. HAWKS y R. CASPARI, *Multiregional, not multiple origins*, in *American Journal of Phys. Anthropol.*, 112 (1), 2000, págs. 129-36 y que ahora mismo se sostiene principalmente en los Estados Unidos (Véase: CORBELL J., E. CARBONELL, S. MOYÀ y R. SALA, *Sapiens. El largo camino de los homínidos hacia la inteligencia*, Barcelona, 2000, pág. 116). Los últimos descubrimientos científicos parecen, en cualquier caso, apoyar la teoría *out-of-Africa*. Véase: MANICA A., et als, *The effect of ancient population bottlenecks on human phenotypic variation*, in *Nature*, 448, 2007, págs. 346-348. doi:10.1038/nature05951. El artículo es accesible al público en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?tool=pubmed&pubmedid=17637668>. Última visita: 12 de Mayo de 2014.



actuales de Papúa Nueva Guinea y Melanesia pueden poseer hasta un 6% de su ADN proveniente del *Homo Denisovensís*. Esto, por su parte, es prueba palpable de que al menos una alta proporción de los seres humanos actuales son un producto de la hibridación entre nuestros antepasados y las especies homínidas antes citadas¹⁸. Más aún, parece difícil de discutir que hubo un momento en el pasado en que coexistieron hombres de las flores, neandertales, denisovanos, humanos e híbridos de unos y otros. En tales circunstancias, se abren una serie de interrogantes que revelan la fragilidad de las bases del antropocentrismo moral. Supuesta la existencia de rasgos moralmente significativos en especies de homínidos no humanos, siendo evidente la existencia de mezcla de ADN entre estas especies, siendo cierta la convivencia de individuos “puros” con híbridos de varios homínidos, ¿cómo articular esta compleja realidad en el marco epistemológico construido sobre el concepto de especie? ¿Cómo responder a preguntas como quiénes deberían ser considerados como seres humanos y quiénes no, o qué parte de ADN neandertal o denisovano sería tolerable para considerar a un individuo como humano? O, más aún, ¿cómo determinar si un neandertal debería o no ser considerado como ser digno con independencia de su ADN, sobre la base de sus propios rasgos, sin poner en duda un entramado que se basa en lo puramente biológico?

Evidentemente, habrá quien piense que, a pesar de que el dilema descrito tiene entidad suficiente como para desafiar la distinción radical humano/no-humano en que se fundamenta el antropocentrismo moral, también parece cierto que se refiere a una situación ya extinta, por lo que bien podríamos olvidarnos de él. Por desgracia, la cuestión no es tan sencilla. No es ya que semejante olvido sea un palmario tongo intelectual, sino que la aparición de las modernas tecnologías desmiente la vigencia de esta clase de aseveraciones. Hablamos, como cabría ya intuir, de la progresiva creación de quimeras humano animales, cada vez más frecuente y articulada¹⁹. En todo esto casos, se reproduce, de nuevo, una situación en la que lo humano pierde su concepción cuasi-espiritual, hasta rebajarse al rango de entidad biológica susceptible de mezcla. Y eso, por descontado, reproduce los problemas conceptuales de los que apenas hemos hecho sucinto inventario antes. Así lo reconocen, sin ir más lejos, todos aquellos autores que desaconsejan la creación de quimeras humano-animales por la incapacidad de dotar de un estatuto moral adecuado a unas entidades que desbordan una clasificación basada en la existencia de barreras rígidas entre lo humano y lo no humano²⁰.

La gravedad del desafío encerrado en la creación de este tipo de seres para el antropocentrismo moral es, de hecho, impresionante, aunque tal vez sea más sencillo apreciarlo a través de un

¹⁸ Véase, por todos: Departamento de Comunicación del CSIC, “El ser humano moderno se hibridó con los neandertales tras salir de África”, 06/05/2010, en: http://www.csic.es/web/guest/noticias;jsessionid=84C55121EB908139FB23206C26CB8C70?p_p_id=contentviewerservice_WAR_alfresco_packportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&contentviewerservice_WAR_alfresco_packportlet_struts_action=/contentviewer/view&contentviewerservice_WAR_alfresco_packportlet_nodeRef=workspace://SpacesStore/13206419-3816-448d-b175-116af986ae0b&contentType=news. Última visita: 12 de Mayo de 2014.

¹⁹ Véase, por ejemplo, la reciente creación de quimeras de cerdo y ser humano propiciadas por el equipo de Izpisúa: Wu JUN et als., *Interspecies Chimerism with Mammalian Pluripotent Stem Cells*, in *Cell* 168 (3), 2017, págs 473 – 486.

²⁰ KARPOWICZ P., C. B. COHEN, and D. VAN DER KOOY, *It is ethical to transplant human stem cells into nonhuman embryos*, in *Nature Medicine* 10(4), 2004. doi:[10.1038/nm0404-331](https://doi.org/10.1038/nm0404-331)



ejemplo. Imaginemos, sin ir más lejos, que un día decidimos utilizar las técnicas desarrolladas por el equipo liderado por Izipisua para introducir células neuronales humanas en un embrión de chimpancé y que, además, somos capaces de conseguir que el animal continúe su desarrollo hasta alcanzar la edad adulta. Imaginemos ahora que este chimpancé modificado, lo que denominaremos el “superchimpancé”, muestra una serie de habilidades que van mucho más allá de lo normal en su especie, hasta parecer verdaderamente tan capaz como un ser humano. Ante estas circunstancias, es obvio que tendríamos que afrontar un gravísimo dilema moral. ¿Cómo deberíamos considerar a nuestro protagonista, como un sujeto o como un objeto moral? ¿Deberíamos atribuirle el estatuto moral correspondiente a un chimpancé o, por el contrario, dotarle de la dignidad que habitualmente sólo concedemos a los seres humanos?

La cuestión, como cabe observar, es peliaguda, porque dependiendo de la actitud que adoptemos estaremos desafiando uno o ambos de los pilares de la teoría de la dignidad humana, esto es, 1) la posibilidad de trazar diferencias nítidas entre unas especies u otras o 2) la creencia de que 2) las cualidades que fundamentan la dignidad son exclusivamente humanas y ninguna otra especie las muestra. Si, por ejemplo, consideramos que nuestro protagonista no habría cambiado de especie a pesar de contar con importantes aportaciones biológicas humanas, estaríamos manifestando la solidez de la premisa 1), ciertamente, pero solo a costa de erosionar gravemente la 2), por cuanto, efectivamente, estaríamos ante un no-humano capaz de exhibir cualidades que fundamentan la dignidad de un ser.

Más aún, si admitiéramos que dicho ser posee esas cualidades, ¿no tendríamos, consecuentemente, que reconocerle la misma dignidad que la de un ser humano?²¹ ¿No sería lo contrario un palmario ejemplo de especismo, esto es, de trato diferenciado injusto a dos seres por el mero hecho de pertenecer a especies diferentes?²² Ahora bien, imaginemos ahora que, siendo coherentes, optamos por lo contrario, esto es, por reconocer la dignidad del superchimpancé. En este caso, difícilmente podríamos ser tachados de especistas. Sin embargo, a cambio tendríamos que pagar un alto precio en términos de antropocentrismo. Porque, si aceptamos la dignidad de la criatura, ¿no estaríamos inevitablemente reconociendo que es la posesión de unas determinadas cualidades y no el mero hecho biológico de pertenecer a una especie lo que permitiría a un animal ser considerado como digno o no? Y, más aún, ¿no deberíamos entonces llevar nuestro argumento hasta el extremo y

²¹ Resulta interesante citar aquí a DE LORA, quien ha escrito que “Imagínense, por poner el supuesto extremo, un ratón cuyo cerebro estuviera enteramente formado por neuronas humanas, tal y como se propone el doctor Irving Weissman de la Universidad de Stanford para así conocer – y tratar mejor- enfermedades terribles como el Alzheimer. La pregunta que nos asaltaría entonces es obvia: si la condición de persona, es decir, de sujeto de derechos básicos – entre los cuales destaca muy principalmente el de la integridad corporal- tiene que ver con el conjunto de capacidades que hacen posible la agencia moral, ¿no estaremos creando ANH humanizados, que, más que pacientes morales, serán incluso considerables agentes morales y sobre los que, precisamente por ello, no cabría en ningún caso experimentar?” (Cfr: DE LORA DELTORO P., “Animales”, en ROMEO CASABONA, C. M. (Dir.), Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, cit., pág. 85).

²² CARRUTHERS P., *La Cuestión de los Animales. Teoría de la moral aplicada*, Cambridge, 1995, pàgs. 61 y 62



señalar que, si son las cualidades y no la mera biología lo que determina la dignidad, tendríamos que admitir, por pura coherencia, que muchos humanos no son seres dignos?²³

Pensemos ahora que adoptamos una posición diferente. Pensemos que admitimos que el superchimpancé ya no pertenece a su especie original, sino que es ya un humano más. Llegar a esta conclusión sería tanto como decir que la manipulación biotecnológica ha cambiado su naturaleza, su esencia animal, que las cualidades adquiridas como consecuencia de la transformación le habrían elevado al rango de humano, por más que su apariencia física ocultara este hecho. Esta explicación, al contrario que la anterior, sería coherente con las dos premisas citadas, desde luego, en cuanto que permitiría sostener que sólo los humanos son dignos y que es posible diferencia al humano de un no-humano, bastando para ello apelar a sus cualidades morales. Pero el problema que si surge aquí es que si serán esas cualidades morales las que definan lo humano, ¿cómo podremos seguir considerando como tales a quienes, por ejemplo, se encuentren en un estado vegetativo persistente? A nuestro juicio, muy difícilmente: en el momento en que abrimos la puerta a la posibilidad del cambio de naturaleza en un ser vivo, estamos inaugurando una vía de doble sentido, que puede elevar a unos, pero sólo a costa de derribar otros. Y es que si sostenemos que un animal puede llegar a convertirse en un ser humano porque adquiere una serie de rasgos o cualidades específicos, ¿cómo podríamos definir, de hecho, lo humano, si no fuera sobre la base de la posesión de esos rasgos? Y, más aún, ¿con qué base podríamos negar que un ser humano que ha perdido esos rasgos o cualidades ha dejado de pertenecer a nuestra especie?

Todo lo que acabamos de exponer muestra bien a las claras que el concepto de dignidad humana es difícilmente sostenible, por cuanto la misma idea de especie humana como entidad separada de los demás animales no encuentra respaldo firme en lo que nuestra historia evolutiva demuestra ni en los signos de lo que nos depara el futuro. Más aún, las preguntas que surgen ante la posibilidad de hallarnos frente a seres de naturaleza indeterminada, ni puramente humana ni puramente animal, demuestra a nuestro juicio la fragilidad del antropocentrismo moral. Esta tara viene a resultar, sin duda, reforzada cuando introducimos en la ecuación otra forma de crítica al antropocentrismo, la que, dejando de lado la cuestión de si es posible o no aislar lo humano de lo animal, se centra en demostrar que la presunta superioridad de los primeros frente a los segundos es claramente un axioma indemostrable, si no es a partir de la asunción de una propuesta metafísica como verdad inmutable. Es hora ya de hablar del argumento de los casos marginales.

4. El ser humano como especie única y separada de todas las demás.

Tal y como acabamos de anticipar, el “argumento de los casos marginales” (ACM, de ahora en adelante)²⁴ tiene como objetivo fundamental demostrar que el antropocentrismo moral no resulta

²³ KARPOWICZ P., *In defense of Stem Cell Chimeras: A Response to “Crossing Species Boundaries*, in *American Journal of Bioethics*, 3 (3), 2003, p. 17; FLETCHER J., *Genetic engineering*, in OSTHEIMER, N. C. & J. M. OSTHEIMER (Eds.), *Life or death: Who controls?*, New York, 1976, págs. 60-63.

²⁴ La denominación se debe originalmente, al parecer, a Jan NAVESON, quien la acuñó en un artículo de 1977 (Cfr: NARVESON J., *Animal Rights*, in *Canadian Journal of Philosophy*, 7, 1977, págs. 161-178), según expresan diversas fuentes (Véase: DE LORA P., *Justicia para los animales. La ética más allá de la humanidad*, Madrid, 2003, pág. 235). Con el término “casos marginales” no pretende denotar la cualidad de unos seres humanos, ni



racionalmente sostenible. Más aún, lo que se llega a afirmar es que no es sino una forma de perversión moral a la que se ha denominado, a partir de una expresión atribuida a Ryder²⁵, *especeísmo*, *especismo* o *especiesismo*, que se define habitualmente como “el favorecimiento injustificado de aquellos que pertenecen a una cierta especie (o especies), en detrimento de todas o algunas de las demás”²⁶. Así formulado, el especismo implícito en el antropocentrismo sería, a juicio de sus detractores, una tendencia tan censurable como paradigmas racistas²⁷ o como lo son aquellos que sostienen la superioridad de los hombres sobre las mujeres, a los que habitualmente denominamos *sexistas*, por poner sólo dos ejemplos, por cuanto en este caso, como en aquellos otros no hay motivo alguno éticamente relevante por el que sostener la presunta superioridad moral de unos seres –en este caso los seres humanos- sobre otros que comparten cualidades moralmente similares a las suyas.

La existencia del ACM como forma de denuncia del carácter especista del antropocentrismo moral es muy antigua, al menos en su forma esencial²⁸. En los últimos tiempos, sin embargo, es cuando ha sido objeto de gran atención, lo que le ha llevado a ser constantemente reformulado. Actualmente, se describe de muchas formas²⁹. La más simple tal vez sea esta: en primer lugar, se establece el

mucho menos, sino que, simplemente, se quiere hacer referencia a la existencia de sujetos que no son paradigmáticos (Cfr: PLUHAR E., *Beyond Prejudice. The moral significance of Human and Nonhuman Animals*, Durham-Londres, 1995, pág. 63; DI SILVESTRO R., *Human Capacities and moral status*, in *Philosophy and Medicine*, 108, pág. 143.

²⁵ Según ha escrito él mismo, el término *speciesism* se le ocurrió mientras estaba tomando un baño en Oxford, a principios de la década de los 70 del pasado siglo (Cfr: RYDER R. D., *All beings that feel pain deserve human rights. Equality of the species is the logical conclusion of post-Darwin morality*, in *The Guardian*, 6 de agosto de 2005, en internet: <http://www.guardian.co.uk/uk/2005/aug/06/animalwelfare>. Última visita: 12 de Mayo de 2014). Puede hallarse ya publicado en el artículo publicado por el mismo autor con el título “*Experiments on Animals*”, de 1971, dentro de la obra conjunta *Animals, Men and Morals: An Inquiry into the Maltreatment of Non-Humans* (TAPLINGER, New York, 1971, págs. 41-82) y, posteriormente, en su libro *Victims of Science: The Use of Animals in Research*, de 1975 (Cfr: RYDER R. D., *Victims of Science: The Use of Animals in Research*, Londres, 1975).

²⁶ El Diccionario de Oxford lo describe como “un prejuicio o actitud parcialmente favorable a los intereses de los miembros de nuestra propia especie y en contra de los de otras”. El creador del término, RYDER, considera el especismo como “un prejuicio basado en diferencias físicas moralmente irrelevantes” (Cfr: RYDER R. D., *All beings that feel pain deserve human rights. Equality of the species is the logical conclusion of post-Darwin morality*, in *The Guardian*, 6 de agosto de 2005, en internet: <http://www.guardian.co.uk/uk/2005/aug/06/animalwelfare>. Última visita: 12 de Mayo de 2014). Véase también sobre este punto la voz ANIMALES en la Enciclopedia de Bioderecho y Bioética (Cfr: DE LORA DELTORO P., *Animales*, in ROMEO CASABONA C. M. (Dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Granada, 2011, págs. 82-93).

²⁷ A este respecto FERRATER escribió que “*el especieísmo es respecto a la especie humana entera lo que es el racismo a una raza determinada; ser especieísta es ser un «racista humano»*” (Cfr: FERRATER MORA J., *Diccionario de Filosofía de Bolsillo*, I. 2 vols. Madrid, 1983. Puede consultarse en: <http://losdeabajoalazquierda.blogspot.com/2007/05/derechos-de-los-animales-y-especiesmo.html>). Última visita: 12 de Mayo de 2014.

²⁸ Hay quien lo sitúa, incluso, en los escritos de PORFIRIO, tres siglos antes de Cristo (Véase: DOMBROWSKI DANIEL A., *Vegetarianism and the Argument from Marginal Cases in Porphyry*, in *Journal of the History of Ideas*, 45(1), 1984, págs. 141-143.)

²⁹ Véase, por ejemplo: la entrada *Animals and Ethics* in *The Internet Encyclopedia of Philosophy*, en la red: <http://www.iep.utm.edu/a/anim-eth.htm#SSH1f.i>, punto 1.f.i.; la entrada *Argument from Marginal Cases* in



principio general de justicia formal de que es injusto tratar a los semejantes de manera diferente; en segundo lugar, se determina que hay seres humanos, a los que los defensores de este argumento denominan habitualmente seres humanos marginales, que no poseen cualidades moralmente relevantes distintas a las de los animales superiores, esto es, que hay humanos y animales equivalentes en términos de relevancia moral³⁰. Pero si ambos tipos de seres poseen una misma relevancia moral, tendremos que tratarlos de la misma forma (esto es, tendremos que otorgarles el mismo estatuto moral), so pena de comportarnos de manera injusta por un prejuicio especista³¹.

Las principales variantes dentro de esta idea general se dan entre quienes sostienen que cabe diferenciar entre una versión “fuerte” o “categórica” y otra “débil” o “bicondicional” del ACM³². La versión “débil” del argumento es condicional porque se construye afirmando que “si los pacientes morales tienen ciertos derechos, entonces algunos animales habrían de disfrutarlos también”³³. La versión “fuerte”, en cambio, no se pronuncia en términos de condición, sino que asume como cierta la idea de que los seres humanos marginales tienen derechos. La distinción entre ambas versiones, no obstante, resulta un tanto problemática, como ha manifestado Horta³⁴. Consecuentemente, en lo que a este punto atañe nos remitiremos a lo que en todo caso resulta común a ambas: que de ellas se deduce que o bien consideramos como equivalentes a algunos animales y a los seres humanos marginales, lo que implica tratar a algunos animales como a los humanos o a los humanos como a los

Wikipedia: http://en.wikipedia.org/wiki/Argument_from_marginal_cases. Última visita: 12 de Mayo de 2014. También puede consultarse al respecto un texto dedicado casi en exclusiva a analizar este argumento: DOMBROWSKI D. A., *Babies and Beasts: The Argument from Marginal Cases*, Chicago, 1997.

³⁰ A este grupo conjunto humano-animal se les denomina a veces “pacientes morales”, en cuanto que no son sujetos de la moral, como los humanos adultos o “agentes morales”, sino objetos de la misma. RIECHMANN habla también de “cuasi-personas”, como concepto sinónimo al de “personas en sentido social” de ENGELHARDT, que estudiaremos en el capítulo IV (Cfr: RIECHMANN J., *Todos los animales somos hermanos. Ensayos sobre el lugar de los animales en las sociedades industrializadas*, cit., pág. 369).

³¹ Como se puede apreciar, el argumento recibe su nombre de que utiliza un hecho, la existencia de seres humanos y no humanos situados en los extremos de ambos reinos, para justificar los derechos de estos últimos. Los simios son la cumbre del reino animal, al menos en lo que al tipo de cualidades que ahora nos interesan se refiere, mientras que embriones, fetos, ancianos con Alzheimer, etc., son los seres humanos menos dotados de ellas. Tan poco dotados, de hecho, que, si olvidáramos a qué especie pertenecen unos y otros, resultaría complicado saber cuál de entre ellos es más parecido a un agente moral.

³² Cfr: DI SILVESTRO R., *Human Capacities and moral status*, cit., pág. 144, in internet: <http://www.springerlink.com/content/v167u1304u88322p/fulltext.pdf>. Última visita: 12 de Mayo de 2014; SALOMON D., *From Marginal Cases to Linked Oppressions: Reframing the Conflict between the Autistic Price and Animal Rights Movement*, in *Journal for Critical Animal Studies*, VIII (1-2), 2010, págs. 47-72 (52), in internet: <http://www.criticalanimalstudies.org/wp-content/uploads/2009/09/4-JCAS-Vol-VIII-Issue-I-and-II-2010-Essay-FROM-MARGINAL-CASES-pp-47-72.pdf>. Última visita: 12 de Mayo de 2014; HUTHER C., *Can speciesism be defended? A discussion of the traditional approach to the moral status of animals*, pág. 55. El texto resulta accesible en Internet en: [http://www.constanzehuther.de/philosophie/philosophiepdfs/Huther%20\(2005\)%20Magisterarbeit%20Speziesismus.pdf](http://www.constanzehuther.de/philosophie/philosophiepdfs/Huther%20(2005)%20Magisterarbeit%20Speziesismus.pdf). Última visita: 12 de Mayo de 2014; HORTA O., *Un desafío para la bioética. La cuestión del especismo*, cit., págs. 123 y ss.

³³ Véase: DE LORA P., *Justicia para los animales. La ética más allá de la humanidad*, cit., pág. 236.

³⁴ Cfr: HORTA O., *Un desafío para la bioética. La cuestión del especismo*, cit., pág. 131.





animales, o bien estaremos incurriendo en un manifiesto especismo³⁵. En palabras de Adela Cortina, “o bien reconocemos que la noción de persona no tiene la más mínima relevancia desde el punto de vista moral (De Grazia), o bien extendemos a todos los seres capaces de experimentar una vida ese estatuto moral superior, dado que todos ellos tienen un valor interno (Regan)”³⁶.

El ACM tiene, por tanto, como función esencial demostrar que el antropocentrismo moral es especista, por cuanto defiende un tratamiento diferente para seres que poseen unas mismas cualidades moralmente significativas³⁷, y lo cierto es que resulta particularmente eficaz a la hora de lograr ese cometido. De hecho, desde el movimiento antropocentrista han sido muchos los intentos de darle cumplida respuesta. Sin embargo, su esfuerzo habría de calificarse, en general, como un estrepitoso fracaso³⁸. Tanto es así, de hecho, que alguien tan poco sospechoso como Francesco D’Agostino, ha escrito lo siguiente:

“algunos han considerado practicable una vía argumentativa que hace referencia al hecho de que la especie humana, en su complejidad, goza –diversamente a los animales– del raciocinio: en consecuencia, todos los miembros de la especie humana deben ser tratados no sobre la base de sus cualidades propias, sino según la cualidad normal de la especie a la que pertenece. El argumento es débil, y Singer ha logrado impugnarlo brillantemente, mostrando su analogía con el argumento que solía utilizarse para justificar la esclavitud o la subordinación de las mujeres”.³⁹

³⁵ Véase: HUTHER C., *Can speciesism be defended? A discussion of the traditional approach to the moral status of animals*, cit., pág. 55; PLUHAR E., *Beyond Prejudice. The moral significance of Human and Nonhuman Animals*, cit., pág. XVI.

³⁶ Cfr: CORTINA A., *Las fronteras de la persona. El valor de los animales, la dignidad de los humanos*, Madrid, 2009, pág. 172.

³⁷ Más dudoso, no obstante, es que logre demostrar que ni los animales ni los humanos marginales no deben ser marginados con respecto a los agentes morales (cosa, todo sea dicho, que tampoco intenta. Como dice HORTA, “el argumento de la superposición de especies no demuestra que los humanos no deban ser discriminados. No ofrece ninguna prueba en absoluto de tal creencia. Ni siquiera la versión categórica lo hace. Ésta simplemente asume en sus premisas que ningún humano debe ser discriminado. Pero no la justifica: simplemente la da por cierta. El argumento sólo demuestra que si se debe proteger de la discriminación a los humanos, entonces así también se debe proteger a los no humanos, y viceversa. Pero eso no significa que humanos y no humanos deban ser protegidos: el argumento no ofrece ninguna demostración de por qué no debemos discriminar a ambos. Los defensores de la versión categórica lo incluyen como una premisa, pero ello no supone que lo hayan demostrado” (Cfr: HORTA O., *Un desafío para la bioética. La cuestión del especismo*, cit., pág. 115, nota 132).

³⁸ Véase: SINGER P., *A Response*, in JAMIESON DALE, *Singer and His Critics*, Oxford, 1999, págs. 269-335 (295-296); HORTA O., *El fracaso de las respuestas al argumento de la superposición de especies. Parte 1: la relevancia moral de los contraejemplos a las defensas del antropocentrismo*, in *Astrolabio. Revista internacional de filosofía*, 10, 2010, págs. 55-84 (62). Resulta, en este sentido, absolutamente necesario reconocer el encomiable esfuerzo realizado por ÓSCAR HORTA para poner al descubierto la fragilidad de todas las refutaciones del argumento de los casos marginales, ya presente en su tesis doctoral y actualizado y mejorado en su excelente artículo “*El fracaso de las respuestas al argumento de la superposición de especies*”, que acabamos de citar. Las siguientes páginas han sido, de hecho, escritas siguiendo el hilo de su exposición, así que, nos gustaría, cuando menos, hacerle partícipe de nuestro sincero agradecimiento por una contribución tan loable al debate.

³⁹ Cfr: D’AGOSTINO F., *Bioética. Estudios de filosofía del Derecho*, Madrid, 2003, págs. 196 y 197.



3. ¿Dignidad más allá de la especie humana?

De todo lo expuesto en los apartados anteriores cabe extraer una única conclusión: que el antropocentrismo moral no resulta sostenible desde un punto de vista racional. Tanto la dificultad para definir lo humano como ente aislado del resto de los seres, como la manifiesta debilidad de la idea de que todos los humanos comparten las mismas cualidades y que éstas son siempre superiores a las de otros seres juegan claramente en su contra. Por consiguiente, tendremos que deducir, efectivamente, que el antropocentrismo moral no es racionalmente sostenible, por más que nos resulte particularmente doloroso reconocerlo. Ahora bien, de esta evidencia no se extrae necesariamente que sea posible, ni mucho menos necesario, ni concluir que el ser humano queda por tanto expuesto a todo tipo de abusos ni tampoco que tengamos una obligación moral de extender la idea de dignidad más allá de la especie humana, tal y como a menudo hacen los defensores de los animales⁴⁰.

De hecho, lo único que las objeciones al antropocentrismo moral acaban forzando es la necesidad de asentar la idea de dignidad, esto es, el valor especial de algunos seres, sobre cimientos diferentes a la pertenencia a una especie. Pero esto puede perfectamente traer como resultado una nueva reformulación del ámbito de lo digno que, en lugar de traspasar los límites de la especie humana hasta abarcar a algunos animales, produzca el efecto contrario, esto es, la idealización de un número reducido de seres humanos que, en cuanto que poseedores de rasgos a los que atribuiremos particular significación moral, quedarían como los únicos seres dignos. Este es, de hecho, el resultado que ofrecen algunas de las propuestas alternativas al antropocentrismo moral, como las formuladas por Frey, por ejemplo, quien considera que los seres humanos marginales, esto es, todos aquellos que no poseen intereses susceptibles de ser jurídicamente protegidos (en la práctica, todos los que no son agentes morales), no son seres dignos⁴¹.

Otras teorías morales, menos radicales, como las teorías personalistas expuestas por Tristram Engelhardt o John Harris, que hunden sus raíces últimas en el pensamiento de Locke⁴², llegan a conclusiones un tanto parecidas, por cuanto limitan el rango de personas (esto es, en su definición, seres dignos), a un número reducido de seres humanos. Así, el primero escribe que “lo que, en términos seculares generales, es importante acerca de nosotros mismos como seres humanos, es el hecho de que seamos personas y no nuestra pertenencia a la especie *Homo sapiens*

⁴⁰ Véase, a este respecto: DE LORA P., *Justicia para los animales. La ética más allá de la humanidad*, cit., pág. 242; PLUHAR E., *Beyond Prejudice. The moral significance of Human and Nonhuman Animals*, cit., 1995, págs. 114-115.

⁴¹ Véase: FREY R. G., *Autonomy and the Value of Life*, in *The Monist*, 71 (1), 1987, págs. 50-63 (56-57); FREY R. G., *Moral Standing, The value of Lives, and Speciesism*, in *Between the Species*, 4 (3), 1988, págs. 191-201, especialmente esta última página, en la que escribe: “si vamos a continuar utilizando animales para investigación, debemos empezar a prever el uso de algunos humanos para estos mismos propósitos. El coste de sostener la tesis del valor desigual, y la mayoría de nosotros, yo creo, la sostenemos, es dares cuenta de que, su base de sustentación, la calidad de vida, abarca las vidas de algunos humanos tanto como la de los animales”).

⁴² LOCKE definió a la persona como: “un ser pensante inteligente que razona y reflexiona y que se puede considerar a sí mismo como sí mismo, el mismo ser pensante en diferentes momentos y lugares, algo que hace sólo gracias a esa conciencia que es inseparable del pensamiento y esencial para él” (Cfr: LOCKE JOHN, *Ensayo sobre el entendimiento humano*, México, 1986, lib. II, cap. XXVII, sec. 26, págs. 330-33)

como tal (...): no todas las personas son necesariamente humanas y no todos los seres humanos son personas. La distinción entre personas y seres humanos tiene consecuencias importantes para el modo de tratar la vida personal humana en contraste con la mera vida biológica humana”⁴³

Harris, por su parte, sostiene que el auténtico fundamento de la dignidad no se halla en ninguna de las razones por las que valoramos nuestra vida, sino en la mera capacidad de valorarla, que es la característica común a todos aquellos que dan razones para considerar valiosa su propia vida⁴⁴. Como él mismo escribe,

“Lo que tenemos en común es nuestra capacidad de valorar nuestras propias vidas y las de los demás, por muy diferentes que nuestras razones para hacerlo puedan serlo o puedan parecer (...) Las personas son los seres capaces de valorar sus propias vidas. Hemos puesto de manifiesto la vasta variedad de razones que las personas poseen para valorar sus vidas, y las distintas formas en las que el pensamiento de que es importante organizar sus vidas y las sociedades en las que viven. Muchas de estas diferencias se derivan de o expresan las diferencias morales entre las personas y es probable, por consiguiente, que continúen siendo importantes”⁴⁵.

Todas estas propuestas axiológicas resultan, a nuestro juicio, mejor fundadas que el antropocentrismo moral, en cuanto que no necesitan apelar a elementos que escapan de un escrutinio racional serio. Sin embargo, esto no significa que no tengan que soportar importantes taras, que provienen, por encima de todo, de las consecuencias que tendríamos que afrontar de tomarnos en serio sus postulados más fuertes. Y es que la posibilidad de restringir el ámbito de lo digno a un círculo reducido de humanos que alientan esta clase de propuestas alimenta la fuerza de las razones de quienes han aducido que el abandono de la defensa de la idea de dignidad humana traería terribles consecuencias para muchos seres humanos⁴⁶. También, por descontado, parecen dar razones a quienes consideran que el carácter contra-intuitivo de tal grado de esnobismo moral debería propugnar la vertiente extensiva de la dignidad que propugnan los movimientos animalistas (recuérdese que el propósito fundamental de quienes esgrimen el ACM no es tanto privar de derechos a los humanos marginales como extenderlos a los animales).

⁴³ ENGELHARDT T., *Los fundamentos de la bioética*, Barcelona, 1995, pág. 156.

⁴⁴ Es importante tener presente que HARRIS no utiliza el término dignidad en ningún momento. Sin embargo, si consideramos que la idea de dignidad que manejamos aquí es la de valor especial que hace importante a un ser en términos morales, es obvio que este concepto se haya implícito en su formulación. Así se puede ver en el siguiente texto del autor: “Para mí y para Warnock la cuestión de si un individuo es o no es persona es precisamente la cuestión de si es moralmente importante; y particularmente la de si comparte aquella importancia moral que tienen los seres humanos adultos” (Cfr: HARRIS J., *Supermán y la mujer maravillosa. Las dimensiones éticas de la biotecnología humana*, Madrid, 1998, pág. 55).

⁴⁵ Cfr: HARRIS J., *The Value of Life*, cit., págs. 16 y 192.

⁴⁶ Véase al respecto: FRANCIS L. AND R. NORMAN, *Some Animals Are More Equal than Others*, in *Philosophy*, 53, 1978, págs. 507-527; POSNER RICHARD A., *Animal Rights: Legal, Philosophical and Pragmatical Perspectives*, in SUNSTEIN CASS and MARTHA NUSSBAUM (Eds.), *Animal Rights, Current Debates and New Directions*, Oxford, 2004, págs. 51-77 (61); NOZICK ROBERT, *Do Animals Have Rights?*, cit., pág. 307; CARRUTHERS P., *La Cuestión de los Animales. Teoría de la moral aplicada*, Cambridge, 1995, págs. 134 y ss. y 194; WARREN MARY ANNE, *Moral Status: Obligations to Persons and Other Living Things*, Oxford, 2000; BEAUCHAMP TOM L., *Problems in Justifying Research on Animals*, in BEAUCHAMP TOM L., LEROY WALTERS (eds.), *Contemporary Issues in Bioethics*, Belmont, Wadsworth, 1999, 465-73; COHEN CARL, *Reply to Tom Regan*, in COHEN Carl and REGAN Tom, *The Animal Rights Debate*, Rowman & Littlefield, Lanham, 2001, 225-261).



Hay, no obstante, también razones por las que discutir la vigencia de estas críticas. Así, y empezando por la última, hay que tener presente que la extensión de la idea de dignidad a animales no humanos podría traer consigo consecuencias tan contra-intuitivas como las que implican las propuestas de Frey, por ejemplo. Así, piénsese que, dado que la idea de dignidad supone tanto como la creación de una comunidad de equivalentes, entre los que no cabe trazar discriminaciones basadas en la especie, otorgar dignidad a los chimpancés supondría, sin ir más lejos, que, en caso de tener que elegir entre la defensa de la vida de uno de ellos y un humano, y en igualdad de otras consideraciones, tendríamos que acudir al mero azar. Por ejemplo, si un tigre atacara a un humano y un chimpancé y sólo pudiéramos salvar a uno de los dos en primera instancia, lo que la extensión de la dignidad implica es que una decisión de este calado debería dejarse en manos de la fortuna. Y esto, a nuestro juicio, es también sumamente contraintuitivo. Y todo ello, por supuesto, por no mencionar el “argumento de la predación”, que defiende consistentemente que el reconocimiento de los derechos a los animales debería obligarnos a intervenir en el orden natural de las cosas, so pena de caer en una forma refinada de especismo⁴⁷.

En cuanto a las críticas que acusan a las propuestas personalistas de ser excesivamente reductoras, no hay más que recordar que el que uno afirme que la dignidad se halla inherentemente emparentada con algunos rasgos específicos, no excluye que pueda extenderse a sujetos que no los poseen si las circunstancias así lo recomiendan. A nuestro juicio, es el mismo Engelhardt el que proporciona un magnífico punto de partida para la construcción de este modelo extensivo cuando señala que existe una construcción social de la idea de persona que hace que quienes acaban siendo englobados en este concepto no sean únicamente los agentes morales (que son quienes él entiende como los únicos seres intrínsecamente dignos)⁴⁸. De ahí su afirmación de que

⁴⁷ Para entender el argumento, COHEN plantea un experimento mental: imaginemos que un bebé de cebra es atacado por una leona que caza para dar de comer a sus crías. A partir de ahí, escribe lo siguiente: “Si ese bebé de cebra tuviera algún tipo de derecho, seguramente tendría el derecho a la vida; de todos los derechos, ese es seguramente el más importante, y el que todos los demás presuponen. Por tanto, si en ese caso de predación natural, la presa tiene derechos y el predador los infringe, nosotros deberíamos intervenir en defensa de los derechos de la cebra, si ello estuviera en nuestras manos. Pero no intervenimos en estos asuntos ni siquiera cuando podemos; ni soñamos en hacerlo. De otro lado, si hubiéramos contemplado (o siquiera sospechamos) que la leona está a punto de atacar a un niño humos indefenso que juega en un bosque, responderíamos con prontitud, protegiendo al niño de todas las formas posibles. Ahora pregunto: ¿qué hace que ambos casos sean diferentes desde un punto de vista moral? (...) Sin duda, tenemos mucha mayor empatía por el ser humano en peligro. Pero también reconocemos, consciente o inconscientemente, que hay profundas diferencias entre el estatuto moral de un bebé de cebra y el de un bebé humano. El bebé humano, podríamos ser si aún se pregunta, tiene el derecho a no ser comido vivo, y lo tiene por ser humano” (COHEN C., *Why animals do not have rights*, in COHEN C. and T. REGAN, *The Animal Rights Debate*, Lanham: Rowman&Linterfeld Publishers, 2001, cap. 5, pág. 30).

⁴⁸ Más aún, Engelhardt escribe que existen al menos cinco acepciones diferentes del término persona: en primer lugar, la ya citada de agente moral, a la que él considera la acepción de persona en sentido estricto; en segundo lugar, un sentido social de la persona, que engloba a los seres a los que se les otorgan prácticamente todos los derechos de los primeros, como sucede en el caso de los niños; en tercer lugar, un sentido social de persona que se atribuye a quienes fueron personas en sentido estricto pero ya no lo son por haber perdido sus capacidades, pero que todavía interaccionan con el resto de la sociedad; en cuarto lugar, quienes nunca han poseído ni poseerán las capacidades de los agentes morales y, por consiguiente, ni han sido ni serán personas en sentido estricto, como los retardados mentales profundos o los dementes; por último, los seres humanos



“hay que hacer inevitablemente una distinción importante entre personas que son agentes morales y a quienes se les imputan los derechos de los agentes morales (...) Las personas que son agentes morales tienen derechos que son esenciales al carácter mismo de la moralidad secular general. Las comunidades concretas crean los derechos de las personas en sentido social. Además existen distinciones reales entre la categoría moral de los seres humanos que, al menos, pueden representar un papel social y los que no pueden hacerlo (por ejemplo, las personas permanentemente comatosas, o los niños anencefálicos). Estas distinciones reflejan una geografía de suposiciones morales bien establecida, y que además se aviene con lo que se puede justificar en términos seculares generales de este ámbito”⁴⁹

Esta es, a nuestro juicio, la clave fundamental, el meollo de la cuestión que permite superar las críticas al esnobismo de los modelos personalistas: del hecho de que reconozcamos que sólo *algunos* seres humanos gozan de lo que podríamos denominar dignidad intrínseca, esto es, un valor proporcionado por las cualidades que poseen, no significa que éstos no puedan elevar a ese mismo rango de seres dignos a otros seres, en atención a factores particularmente relevantes, aunque no necesariamente intrínsecamente significativos desde un punto de vista moral. Así, por ejemplo, el mismo Engelhardt considera que, en el caso de los seres humanos que no cabría como calificar como personas por sus cualidades inherentes, se podría reconsiderar su estatus y otorgarles un valor similar al de los que efectivamente son seres intrínsecamente dignos porque socialmente es necesario.

Esta, a nuestro juicio, es una proposición sensata, en cuanto que no sólo entronca bien con lo que nuestros sentimientos de afinidad hacia otros seres humanos parecen predisponernos a hacer, sino con una actitud perfectamente inteligible desde un discurso consecuencialista. Piénsese, en este sentido, en la necesidad de conferir valor a la vida de un ser humano aquejado de estadios avanzados de Alzheimer, necesidad que no existe en la misma medida en el caso de, por ejemplo, un perro. Y es que, si bien es cierto que entre ambos seres a veces es difícil encontrar rasgos morales distintivos, también lo es que su pasado y su ligazón con los seres intrínsecamente valiosos distan mucho de ser los mismos. Cabe, por consiguiente, pensar que las consecuencias de privar de dignidad a uno y otro serían completamente diferentes. Así, en el caso del animal, es posible que sintiéramos una cierta desazón por privarle de dignidad (aunque sin duda ésta se calmaría en buena medida si pensáramos que no poseer dignidad no significa no tener ningún valor, sino, simplemente, no alcanzar el rango de equivalente a un humano adulto, por ejemplo). En el caso de un niño, en cambio, esa inquietud alcanzaría probablemente confines mucho más elevados.

Pero el argumento definitivo por el que pensar que está justificado trazar diferencias es, como hemos avanzado ya, de marcado carácter consecuencialista. Quien no entienda por qué, haría bien en caer en cuenta de que resultaría difícil creer que cualquiera de nosotros se sintiera particularmente amenazado por negar dignidad a los animales. De hecho, esta es la situación en la que vivimos actualmente, sin que haya noticia de que provoque un desproporcionado dolor entre nosotros. Y, sin embargo, ¿cuánto no aumentaría nuestro sufrimiento, nuestra inquietud como

con graves lesiones, que no son capaces de actuar en relaciones sociales mínimas, como los que se encuentran en estado de coma grave o permanente (ENGELHARDT, T., *Los fundamentos de la bioética*, cit, pág. 171).

⁴⁹ ENGELHARDT, T., *Los fundamentos de la bioética*, cit, pág. 171.



agentes morales capaces de entender las implicaciones de nuestras decisiones morales, si pensáramos en las consecuencias de privar de dignidad a seres humanos marginales en los que podríamos llegar a convertirnos. ¿Cómo pensar que permaneceríamos indiferentes si sabemos que que si un día sufrimos de una discapacidad que nos inhabilite como tales agentes podremos ser despojados de buena parte de nuestros derechos? Obviamente, el matiz de la cuestión radica aquí no ya tanto entre los rasgos morales significativos que muestran un humano enfermo y un animal, sino en la evidencia fáctica de que un humano adulto puede convertirse en un humano discapacitado, pero no en un animal. Con lo que obviar el nexo biológico hasta el extremo de igualar a humanos marginales y animales puede resultar no sólo una conclusión innecesaria del ACM, sino incluso, una consecuencia injusta, en cuanto que elevaría el sufrimiento en nuestro mundo, dada la enorme angustia social que generaría.

A partir de este pensamiento, es fácil concluir, como hace el filósofo texano, que existe una auténtica necesidad de construir un concepto social de persona⁵⁰, esto es, una configuración de lo digno a partir de una unión entre quienes son inherentemente valiosos y quienes han de ser alzados a esa misma dignidad. Así lo requiere tanto nuestra mayor afinidad con los miembros de nuestra especie como nuestro propio interés en asegurar una máxima protección al ser humano marginal en que nos podríamos convertir. Sólo después de esto parecería razonable extender el ámbito de la dignidad más allá de esos confines⁵¹.

A nuestro juicio, por tanto, cabe considerar que el abandono del antropocentrismo moral podría traer consigo una forma de antropocentrismo débil, convencional, en el que habría seres humanos inherentemente dignos y otros cuyo valor moral quedaría plenamente condicionado a las

⁵⁰ Como señala ENGELHARD, “tendremos que dirigir nuestra atención hacia la justificación de ciertas prácticas sociales en función de la importancia que tienen para las personas, con el fin de justificar, para una comunidad concreta, un rol social que podemos llamar “ser una persona para consideraciones sociales”. Si tenemos en cuenta que esta acepción de persona no se puede justificar en función de la gramática básica de la moralidad (esto es, porque dichas entidades no tienen una categoría intrínsecamente moral por ser agentes morales), tendremos que justificar un sentido social de la persona, más bien, en función de la utilidad que tiene la práctica de trata a ciertas entidades como si fueran personas. Si esta práctica se puede justificar, obtendremos, además de un sentido estricto de las persona como atentes morales, un sentido social de las personas justificado en función de consideraciones utilitaristas y consecuencialistas”.

⁵¹ En este sentido, citaremos a MARCOS cuando escribe que “Cuando queramos referirnos a los seres humanos en su conjunto es preferible utilizar una expresión con claras connotaciones morales como “familia humana”. Esta expresión no trae consigo toda la complejidad de la noción de especie. La familia humana es una entidad concreta, localizada en el tiempo y en el espacio, mientras que la especie humana es una idea abstracta. El llamado problema del especismo tiene sus raíces en esa confusión categorial. La coespecificidad no es una relación que conlleve necesariamente vínculos emotivos, sociales, afectivos y morales, mientras que la pertenencia a la misma familia, sí. Una vez que consigamos reconocer en los otros humanos –en todos– las señas de la familiaridad, una vez que consigamos extender primero a los más próximos y después a los más alejados, los vínculos de respeto y amor que nos unen –o deberían unirnos– a nuestra familia, y que nacen del más elemental amor propio, sólo entonces estaremos en condiciones de proceder a una nueva extensión, sólo entonces podremos hacer que nuestra compasión alcance también a otros vivientes” (Cfr: MARCOS ALFREDO, *Ética Ambiental*, Valladolid, 2001, pág.113 y 114)



valoraciones que establecieran sobre ellos los primeros⁵². Y, a pesar de ello, estamos plenamente convencidos de que esa extensión en valor se acabaría extendiendo a buena parte de los seres humanos, tal vez con las excepciones de quienes no pueden sufrir o padecer daño, como anencéfalos o seres en estado vegetativo persistente. Y es que, protegiendo así a los humanos marginales, los agentes morales, esto es, los humanos inherentemente dignos, se estarían protegiendo a sí mismos. Lo dicho, por supuesto, no significa que no quepa, además, establecer un cierto deber de beneficencia con respecto a los animales, pero desde una perspectiva valorativa diferente a la de los humanos.

Nos encontraríamos así, en suma, con un panorama en el que el espectro de los seres dignos abarcaría una amplia gama de humanos. Algunos de ellos, como los adultos en plenitud de facultades serían seres inherentemente dignos, mientras que otros colectivos humanos (niños, discapacitados, etc.) alcanzarían dicha condición a partir de la valoración concedida por los primeros. A ello habría que unir, además, que cabría perfectamente ampliar el círculo de seres frente a los que poseemos deberes morales más allá de este reducido grupo, de manera que fuera posible observar comportamientos piadosos con los animales, sobre todo con los que nos son más próximos. Una ética basada en los principios para los seres dignos y otra fundamentada en el utilitarismo para quienes no lo son podría, de hecho, resultar la receta más adecuada para afrontar la discusión ética en las mejores condiciones. Un modelo de este corte mejoraría, en nuestra opinión, sustancialmente el antropocentrismo fuerte actualmente imperante, sin incurrir por ello en muchas de las contradicciones de los modelos animalistas. Esto, por supuesto, no significa que la propuesta que trazamos sea perfecta. Tampoco lo pretende: sólo intenta ser mejor que sus rivales. Ahora será el momento de someterla a crítica y ver si, efectivamente, ese efecto se ha producido.

⁵² Como él mismo sostiene, “por esta razón, el valor de los cigotos, embriones y fetos está determinado en la moralidad secular general principalmente por el valor que representa para las personas actuales” (Ibídem, pág. 161).



La dignità umana tra diritto internazionale, fondamenti storico-filosofici e prospettive nell'ambito del biodiritto

*Barbara Sgorbati**

HUMAN DIGNITY BETWEEN INTERNATIONAL LAW, HISTORICAL AND PHILOSOPHICAL FOUNDATIONS AND FUTURE PROSPECTS IN MATTERS OF BIOLAW

ABSTRACT: This paper will attempt to explore the concept of “human dignity”, its connection to fundamental human rights and its different historical and philosophical interpretations; it will then focus on the impact of the definition of “human being” or “person” on the recognition of rights, with special reference to matters of bio-law.

KEYWORDS: dignity; humanity; personhood; fundamental rights; beginning and end of life

SOMMARIO: 1. Il riconoscimento della “dignità dell'uomo” e il rapporto con i diritti umani fondamentali (cenni) – 2. Il significato della “dignità umana”: cenni storico-filosofici – 3. Dignità umana, bioetica e biodiritto: brevi riflessioni su alcuni ambiti di applicazione.

1. Il riconoscimento della “dignità dell'uomo” e il rapporto con i diritti umani fondamentali (cenni)

È noto come la dignità umana costituisca principio espressamente sancito da numerose dichiarazioni e convenzioni internazionali, nonché da diverse costituzioni nazionali.

A titolo esemplificativo, basti ricordarne alcune.

Sul piano internazionale, il preambolo della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo afferma a chiare lettere che «il riconoscimento della dignità inerente a tutti i membri della famiglia umana e dei loro diritti, uguali e inalienabili, costituisce il fondamento della libertà, della giustizia e della pace nel mondo»; la Convenzione di Oviedo sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina fa riferimento nel suo preambolo alla «necessità di rispettare l'essere umano sia come individuo che nella sua appartenenza alla specie umana» ed alla «importanza di assicurare la sua dignità», la Convenzione Internazionale sui Diritti Civili e Politici del 1966 sancisce che «recognition of the inherent dignity and of the equal and inalienable rights of all members of the human family is the foundation of freedom, justice and peace in the world»; la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, all'art. 1, afferma solennemente che «la dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata.».

Sul piano nazionale, la Legge Fondamentale della Repubblica Federale Tedesca, all'art. 1 comma 1, dichiara che «La dignità dell'uomo è intangibile»; in Francia, benché la Costituzione non la citi espressamente, la “dignité humaine” viene considerata un principio di valore costituzionale; la Costituzione

* Avvocato del Foro di Piacenza. Mail: barbarasgorbati@virgilio.it. Il contributo, anonimizzato, è stato selezionato dal Comitato di Direzione nell'ambito della call for papers dedicata alla Dignità umana.



belga, all'art. 23, sancisce che « Chacun a le droit de mener une vie conforme à la dignité humaine»; la Costituzione italiana, dal canto suo, sebbene non faccia esplicito riferimento al concetto di “dignità umana” quale fondamento dei diritti fondamentali, garantisce ampiamente proprio quelle libertà che, nell'ordinamento comunitario ed internazionale, si legano a tale principio; inoltre, la giurisprudenza costituzionale ha riservato a tale concetto una particolare attenzione.¹

Tutti i citati strumenti normativi (nel loro testo letterale o nella visione ideale che li ha ispirati) ricollegano strettamente il concetto di dignità dell'uomo al riconoscimento ed al rispetto dei diritti umani fondamentali: l'art. 1 della Costituzione Tedesca prosegue «Il popolo tedesco riconosce quindi gli inviolabili e inalienabili diritti dell'uomo come fondamento di ogni comunità umana, della pace e della giustizia nel mondo»; la Convenzione di Oviedo garantisce «ad ogni persona, senza discriminazione, il rispetto della sua integrità e dei suoi altri diritti e libertà fondamentali riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina» e la Convenzione Internazionale sui Diritti Civili e Politici ribadisce che i diritti «derive from the inherent dignity of the human person»; la nostra Costituzione italiana, quando «riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo» (art. 2), fa riferimento al valore preesistente ed assoluto della centralità dell'essere umano, richiamando poi espressamente il concetto di “dignità” quando parla di «pari dignità sociale» (art. 3 Cost.), necessità che l'iniziativa economica non si svolga «in modo da recare danno (...) alla dignità umana» (art. 41 Cost.), diritto ad una retribuzione sufficiente a garantire «un'esistenza libera e dignitosa» (art. 36 Cost.).

Alla luce di quanto appena esposto, sembra condivisibile la tesi di chi ritiene che «human dignity is the most important human right from which all others fundamental rights derive»², o comunque un principio generale posto a fondamento dei diritti umani essenziali.

Non manca, peraltro, chi³ - pur riconoscendo il frequente richiamo al concetto di “human dignity” negli strumenti di diritto internazionale - ne critica l'utilità in ambiti quali l'etica medica e la ricerca in campo genetico, ritenendo che tale nozione non abbia altro significato oltre al rispetto della persona, della sua autonomia e capacità di pensiero e azione razionali (da cui discendono la necessità del consenso informato, il diritto alla riservatezza, il divieto di discriminazioni e abusi, etc.) o chi addirittura ne contesta la qualità di «squishy, subjective notion, hardly up to the heavyweight moral demands assigned to it»,⁴ considerandolo un concetto relativo, ambiguo e scivoloso.

Riley e Bos⁵ evidenziano come nel diritto internazionale la dignità umana sia associata ad alcune caratteristiche formali, identificabili come *universality* (la dignità è da ascrivere a ogni essere umano), *inalienability* (si tratta di un'implicazione non contingente - e quindi non alienabile - dello *status* di essere umano), *unconditionality* (non richiede una prestazione o un mantenimento) e *overridingness* (priorità nelle dispute normative); tuttavia in nessun documento, nazionale o internazionale, viene

1 M. BELLOCCI, P PASSAGLIA (a cura di), *La dignità dell'uomo quale diritto costituzionale*, Roma, 2007, consultabile al sito http://www.cortecostituzionale.it/documenti/convegni_seminari/STU_196_La_dignita.pdf (ultima visita 27/04/2017).

² L. HAWTHORNE, in *Studia Universitatis Babes-Bolyai Jurisprudentia*, 2011.

³ R. MACKLIN, *Dignity is a useless concept*, in *British Medical Journal*, vol. 327, 2003, pp 1419-1420.

⁴ S. PINKER, *The Stupidity of Dignity*, 2008, consultabile all'indirizzo <http://richarddawkins.net/article,2567,The-Stupidity-of-Dignity>, Steven-Pinker (ultima visita 06/04/2017).

⁵ S. RILEY, G. BOS, *Human Dignity*, in *Internet Encycloplodia of Philosophy*, <http://www.iep.etm.edu./hum-dign> (last visit 24/03/2017).



data una definizione esplicita e chiara di cosa sia esattamente la “dignità umana” ed è indubbio che si tratti di un concetto poliedrico, ricco di riferimenti etico-filosofici oltre che di risvolti giuridici: «human dignity necessarily has a dual status as a norm (a more or less prohibitive norm) and as principle (predominantly symbolic and heuristic)».⁶

2. . Il significato della “dignità umana”: cenni storico-filosofici

Cos’è quindi davvero la “dignità dell’uomo” e soprattutto chi è “l’uomo” a cui deve essere riconosciuta?

La Dichiarazione Universale dei Diritti dell’Uomo, come tanti altri strumenti di diritto internazionale, nell’attribuire la titolarità dei diritti umani fa riferimento a «tutti gli esseri umani» («every human being») oppure a «ogni individuo». La Costituzione italiana all’art. 2 «riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell’uomo», e così fanno molti altri testi costituzionali.

Ma cosa deve intendersi per “uomo”?

Il dizionario Merriam-Webster⁷ definisce “human” come «bipedal primate mammal (*homo sapiens*)», «person», «human being»; l’Enciclopedia Generale Garzanti alla voce “uomo” fornisce la definizione di «termine generico con cui si indicano gli individui della specie *homo sapiens*»⁸, mentre il dizionario dei Sinonimi e Contrari Mariotti⁹ indica come sinonimi di “uomo” «essere umano, individuo, mortale, persona».

Sembrirebbe, quindi, ad una prima lettura, che quando si parla di dignità “dell’uomo” si faccia riferimento ad una prerogativa che deve essere riconosciuta ad ogni essere umano, ad ogni appartenente alla specie *homo sapiens*, ad ogni persona.

La questione è, in realtà, decisamente più complessa.

Si tratta, in particolare, di stabilire su cosa si fondi l’attribuzione all’essere umano di una particolare posizione di rilievo (rispetto, in special modo, al mondo animale) e, inoltre, di definire se tale *status* peculiare appartenga a tutti gli uomini e nel medesimo grado.

In ambito filosofico si distinguono¹⁰, in relazione alla diversa giustificazione della dignità propria dell’essere umano, le c.d. “teorie della dotazione” dalle c.d. “teorie della prestazione”: le prime considerano la dignità come un possesso originario dell’essere umano dal momento stesso in cui si affaccia all’esistenza, legato a caratteristiche ontologiche, a ciò che l’uomo “è” per natura o creazione; per le seconde, la dignità umana rappresenta una “conquista” dell’individuo e dipende dall’agire umano, dal merito, dalla virtù o dalle capacità.

⁶ ancora S. RILEY, G. BOS, *op. cit.*

⁷ Voce “human” in Merriam-Webster Dictionary, consultabile al sito <https://www.merriam-webster.com/dictionary/human>.

⁸ Voce “uomo” in *Enciclopedia Generale Garzanti*, vol. III, Milano, 2003, p. 1596.

⁹ Voce “uomo” in *Dizionario Sinonimi e Contrari Mariotti*, Milano, 2005, p. 598.

¹⁰ F. VIOLA, *I volti della dignità umana*, in *Colloqui sulla dignità umana. Atti del Convegno internazionale*, Palermo, 2007, pp.101-112; si veda sempre F. VIOLA, voce *Dignità Umana*, in *Enciclopedia Filosofica*, vol. 3, Milano, 2006, pp. 2863-2865.



Nel primo gruppo si inserisce pienamente la prospettiva giudaico-cristiana, secondo cui «la dignità della persona umana si radica nella creazione ad immagine e somiglianza di Dio»¹¹, ma anche, in una certa misura, la concezione umanista di Pico della Mirandola, che ammirava l'uomo in quanto essere dotato della libertà, «a cui è concesso di ottenere ciò che desidera, di essere ciò che vuole»;¹² in altre società e culture, come quella indù o quella cinese tradizionale, la dignità del soggetto dipende dalla sua posizione nella gerarchia sociale e dal rispetto dei relativi obblighi e doveri; nella società romana classica solo il *cives* (ed essenzialmente solo il *pater familias*) era titolare della piena dignità e della pienezza dei diritti;¹³ in epoche più recenti, la dignità è stata legata ad un'etica del lavoro o alla superiorità economica e sociale raggiunta attraverso le proprie capacità.¹⁴

Sembra si possa dire che, ormai, la posizione prevalente sia quella secondo cui «all humans have an equal basic moral status (...) Neither supposed racial differences, nor skin color, sex, sexual orientation, ethnicity, intelligence, nor any other differences among humans negate their fundamental equal worth and dignity»¹⁵; tale pare l'impostazione recepita dai numerosi trattati internazionali in materia di diritti umani e tale è l'opinione di tutti quegli studiosi i quali¹⁶ propendono decisamente per la tesi dell'uguale dignità fondamentale di tutti gli esseri umani, indipendentemente dall'età, dallo stadio di sviluppo o dalle capacità immediatamente esercitabili, ritenendo che la speciale dignità dell'essere umano risieda nella sua natura razionale, nella capacità di pensiero concettuale, riflessione e libera scelta; capacità che appartengono alla natura dell'essere umano in quanto tale (in quanto membro della specie *homo sapiens*) e che quindi portano a riconoscere pieno *status* morale anche a coloro che non possono immediatamente esercitarle (ad es. soggetti temporaneamente incoscienti o gravemente disabili) o che non le hanno ancora sviluppate (ad es. il feto o il neonato).

Naturalmente, tale impostazione non è sempre stata generalmente condivisa; in particolare, nelle società liberali e democratiche, la differenza tra i termini legali “persona” e “essere umano” non è puramente semantica, ma può indicare differenze concernenti la cittadinanza, l'appartenenza alla società e il riconoscimento dei diritti e delle libertà¹⁷ e, storicamente, diversi gruppi di “esseri umani” (intesi come appartenenti alla specie *homo sapiens*) sono stati esclusi dalla categoria delle “persone” a cui riconoscere dignità, libertà e diritti fondamentali.

In particolare, la nozione di “persona” si lega, in molti contesti giuridici, all'attribuzione al soggetto dell'idoneità ad essere titolare di posizioni giuridiche, ovvero alla “personhood” anglosassone o alla capacità giuridica di cui all'art. 1 del Codice Civile italiano: di fatto il godimento dei diritti fondamentali è, ovviamente, condizionato dal riconoscimento o meno, da parte dell'ordinamento, della attitudine ad essere titolare di diritti e di doveri.

¹¹ Catechismo della Chiesa Cattolica, Parte Terza, Sezione Prima, Capitolo Primo, n. 1700, consultabile al sito http://www.vatican.va/archive/catechism.it/p3s1c1_it.htm (ultima visita 27/03/2017).

¹² G. P. DELLA MIRANDOLA, *Orazione sulla dignità dell'uomo*, 1486.

¹³ G. CASO, *La dignità dell'uomo: percorso storico giuridico*, 2010.

¹⁴ F. VIOLA, *I volti della dignità umana*, cit., p. 105.

¹⁵ R. J. ARNESON, *What, if anything, renders all humans morally equal?*, in *Peter Singer and His Critics*, Oxford, 1999, p. 1.

¹⁶ P. LEE, R. P. GEORGE, *The Nature and Basis of Human Dignity*, in *Ratio Juris*, vol. 21, n. 2, 2008, p. 173-193

¹⁷ J. T. MCHUGH, *What Is the Difference between a “Person” and a “Human Being” within the Law?*, *The Review of Politics*, Vol. 54, No. 3, Special Issue on Public Law, 1992, p. 445.



La Costituzione americana, ad esempio, non dà alcuna definizione di “essere umano” o di “persona”; le definizioni sono state ricavate dalla giurisprudenza, in particolare a partire dal XIV emendamento che fornisce i criteri per identificare i “citizens of the United States” che hanno diritto, tra l’altro, di non essere privati di *life, liberty, or property* senza giusto processo;¹⁸ e non si può dire che l’interpretazione data dalle corti sia sempre stata del tutto “inclusiva”.

Nel celebre caso *Dred Scott v. John Sanford* del 1857, ad esempio, la Corte Suprema degli Stati Uniti stabilì che «the people of the United States» era da intendersi come sinonimo di «citizens», ovvero di membri della società americana, titolari della sovranità esercitata attraverso i loro rappresentanti, e che quindi Dred Scott, un schiavo nero, che non era cittadino americano né poteva diventarlo, non era una “persona” tutelata dalla Costituzione, titolare dei relativi diritti e privilegi (incluso quello di proporre un’azione giudiziaria).¹⁹ La Corte non si pose nemmeno il problema se Dred Scott fosse o meno un “human being”: la questione era se fosse o meno una “person”, un membro a tutti gli effetti della società americana.²⁰

Allo stesso modo, con riferimento ai Nativi Americani, nel 1881, nell’*American Law Review* si poteva leggere che «An Indian is not a person within the meaning of the Constitution»²¹.

La differenza razziale non è stato certo l’unico criterio di esclusione di alcuni essere umani dalla categoria delle “persone” giuridicamente tutelate: nel 1876, basandosi sulla *common law* britannica, in Canada si affermava che «women are not persons in the matter of rights and privileges» e quindi le donne, pur avendo il diritto alla vita, non potevano ereditare o fare causa per danni; sempre in Canada, ancora nel 1928, si stabiliva che «women are not “persons” in the meaning of the British North American Act».

La distinzione essere umano/persona è poi venuta in rilievo anche in numerose pronunce in materia di aborto (e quindi di riconoscimento o meno del diritto alla vita in favore del concepito non nato), non solo negli USA (dove la famosa sentenza *Roe v. Wade* del 1973 concluse che la parola “person” di cui al XIV emendamento non includeva il concepito non ancora nato) ma anche in altri Paesi, come il Canada: nel 1989, nel caso *Tremblay v. Daigle*, la Corte d’Appello del Québec rigettava l’appello contro l’ordinanza di una corte inferiore che aveva impedito ad una donna di abortire, sulla base del fatto che la Charte des droits et libertés humains del Québec garantiva il diritto alla vita di ogni “essere umano” e non di ogni “persona”; la Corte suprema canadese, che pure dichiarò incostituzionale la normativa allora vigente in tema di aborto, rilevava che «l’enfant conçu (...) n’est pas un objet inanimé, ni la propriété de personne, mais une entité humaine vivante, distincte de celle de la mère qui le porte (...) l’enfant conçu mais non encore né, peu importe le stade de la grossesse, possède un statut civil; qu’en principe il a droit d’être porté a terme. Il ne peut être privé de son droit naturel à la vie sans cause juste, suffisante, et acceptable dans une société libre et démocratique».²²

La questione di chi sia “persona” ai fini dell’applicazione delle leggi (e quindi del riconoscimento dei diritti) si può porre, poi, anche con riguardo al cittadino straniero: a titolo di esempio, si può ram-

¹⁸ J. T. MCHUGH, *op. cit.*, p. 451.

¹⁹ [1857] 60, *United States Reports*, 397.

²⁰ J. T. MCHUGH, *op. cit.*, p. 446.

²¹ G. F. CANEFIELD, in *American Law Review*, 15, January 1881.

²² [1989] *Rapports Judiciaires du Québec*, 1,739.



mentare il caso del 1985 *Singh v. Minister of Employment and Immigration* in cui la Corte Suprema canadese decise che Satnam Singh, al quale era stato negato il permesso di soggiorno come rifugiato politico, aveva diritto ad essere sentito in un'udienza nonostante non fosse cittadino canadese, in quanto la Sezione della Canadian Charter of Right and Freedoms sanciva che «everyone has the right to life, liberty and security of the person and the right not to be deprived thereof except in accordance with the principles of fundamental justice» e “everyone” doveva essere inteso in senso più ampio rispetto ai soli cittadini e residenti stabili.²³

In linea generale, come giustamente riassume McHugh²⁴, si può dire che «human rights and liberties are those to which one is entitled on the basis of being “human” and possessing the human desire to achieve full potential and dignity as a human individual, while civil rights and liberties are those to which one is entitled on the basis of being a citizen (and thus a “person”) and possessing both the desire to have one’s property protected from the intrusions of others and the state, and also to enjoy formal access to the potential benefits of, and participation within, civil society»: i diritti umani spettano all’essere umano in quanto tale, indipendentemente da qualsiasi altra qualità o caratteristica (razza, colore, nazionalità, sesso, lingua, convinzioni, nazionalità, estrazione sociale....)²⁵, i diritti civili spettano al cittadino.

Ecco allora l’importanza di legare i diritti fondamentali non ad uno specifico *status* o condizione, bensì all’intrinseca dignità del singolo individuo, particolarmente in tempi difficili in cui alcune categorie di soggetti (pensiamo, oggi, ai richiedenti asilo in fuga da guerre e persecuzioni) si trovano a dover chiedere protezione al di fuori delle proprie comunità di origine, in un mondo in cui ancora, istintivamente, posti di fronte all’altro lo classifichiamo in “one of us” o “one of them” e la distinzione muta la nostra prospettiva da quella di un dovere di solidarietà (verso l’appartenente alla nostra stessa comunità) a quella della pietà, della generosità, della compassione (verso l’estraneo, lo straniero).²⁶

Ecco allora che «If specific concepts such as “security of the individual” can be claimed to refer to “human beings” and not just “persons”, then perhaps such concepts can be applied toward the amelioration of physical and personal, rather than merely legal and political, needs and desires. If “security of the individual” can be interpreted as applying not just to “persons” (that is, to citizens) but to all human beings, can it also apply not just in opposition to arbitrary arrest but also to a guarantee of adequate shelter?»²⁷

L’esigenza di ribadire in tanti documenti internazionali la stretta connessione tra “umanità” e titolarità dei diritti fondamentali nasce proprio dall’esperienza storica di tanti episodi di de-umanizzazione, fenomeno che può essere definito come «the psychological stance of conceiving of other human beings as subhuman creatures»²⁸ e che comprende atteggiamenti diversi e di differente gravità, incluse azioni tali da privare altri della dignità o trattarli come mezzi, tecniche retoriche che assimilano

²³ [1985] 1, *Supreme Court Reports*, 183.

²⁴ J. T. MCHUGH, *op. cit.*, p. 458.

²⁵ L. HENKIN, voce *Diritti dell’uomo*, in *Enciclopedia delle scienze sociali*, 1993.

²⁶ M. IGNATIEFF, *Human Rights, Global Ethics, and the Ordinary Virtues*, in *Ethical & International Affairs*, 31, no. 1 (2017), pp. 3-16.

²⁷ J. T. MCHUGH, *op. cit.*, p. 460.

²⁸ D. LIVINGSTONE SMITH, *Dehumanization, essentialism, and moral psychology*, 2014, p. 1, consultabile all’indirizzo www.cl.cam.ac.uk/~ria14/shb14/smith14.pdf.



esseri umani ad animali o oggetti, diniego della soggettività, dell'individualità o di altri attributi tipicamente "umani".

In questi casi, si va ben oltre la mancata attribuzione della personalità in senso legale: si arriva alla negazione dell'appartenenza al genere umano. Che si tratti dei colonialisti che nei Caraibi o nel Nord America consideravano gli schiavi africani come creature subumane (Morgan Godwyn, membro del clero anglicano del tempo, ricorda di essere stato informato che «the negro's, though in their figure they carry some resemblances of manhood, yet are indeed no men»²⁹), della tristemente celebre opera di propaganda operata dal nazismo per dipingere gli ebrei come membri di una "razza" inferiore e addirittura "non umana", o dei combattenti dell'ISIS che paragonano gli infedeli a cani e scarafaggi³⁰ è evidente che la de-umanizzazione facilita episodi di genocidio, schiavitù e violenze di massa. Può certo sembrare estremo associare questi tragici episodi alle dispute teoriche sulla titolarità o meno, in capo a certi soggetti (il nascituro, lo straniero, l'incapace di mente), di questo o quel diritto della personalità; eppure, la definizione "legale" di "persona", soggetto titolare di diritti e doveri, si interseca inscindibilmente con la nozione "ontologica" di persona, e come sottolinea qualche autore³¹ «the moral notion of a person and the metaphysical notion of a person are not separate and distinct concepts but just two different and unstable resting points on the same continuum»; quindi, la concezione "ideologica" per cui certi individui non sono "persone umane" in senso pieno, pone le premesse e si intreccia con la concezione "giuridica" che può portare una Corte a negare - come negli esempi a cui abbiamo accennato - i diritti della persona a determinate categorie.

Parrebbero ricordi di un triste passato, o eccezioni legati a contesti di guerra civile e religiosa, eppure anche oggi non è universalmente riconosciuto che basti essere un essere umano per godere dello *status* di persona e conseguentemente, della dignità e dei diritti che competono alla persona umana. E' stato osservato che «it is often the case that when people are dehumanized they are explicitly described as lacking that special something that makes one human»³²; tuttavia, la distinzione non è del tutto netta, e più spesso accade che «we may regard some populations as being less human than others»³³ oppure che facciamo riferimento alle capacità o abilità di un soggetto, per considerarlo o meno "umano" o "persona" a tutti gli effetti.

Il celebre filosofo Peter Singer, ad esempio, collega lo *status* morale degli esseri alla loro capacità di avere interessi, capacità a sua volta legata alla possibilità di soffrire (e quindi alle abilità cognitive ed emozionali); ciò che, evidentemente, compete non solo agli esseri umani, ma anche a moltissimi animali. Singer essenzialmente rifiuta la teoria per cui gli esseri umani hanno una speciale dignità e valore; anzi, conseguenza logica delle citate premesse è che, laddove un essere umano (in ragione

²⁹ M. GODWYN, *A brief account of religion, in the plantations, with the causes of the neglect and decay thereof in those parts*, in *Some proposals toward promoting of the Gospel in Our American Plantations*, a cura di D.F. Brokesby, Londra, 1708.

³⁰ G. RAMSAY, *Dehumanisation in religious and sectarian violence: the case of Islamic State*, consultabile all'indirizzo http://www.academia.edu/19560112/IS_dehumanisation_paper_draft (ultima visita 05/04/2017)

³¹ D. DENNET, *Conditions of personhood*, consultabile all'indirizzo <https://philpapers.org/archive/DENCOP.pdf> (ultima visita 07/04/2017).

³² D. LIVINGSTONE SMITH, *op. cit.*, p.17.

³³ D. LIVINGSTONE SMITH, *op. cit.*, p.17.



del suo stadio di sviluppo o di una disabilità) abbia abilità cognitive ed emozionali inferiori a quelle di un animale, egli meriti minore considerazione rispetto all'animale.

In tale prospettiva, è "persona" solo chi è «a thinking intelligent being that has reason and reflection and can consider itself as itself, the same thinking being, in different times and places»³⁴ e la mera appartenenza al genere umano non è sufficiente a garantire una particolare dignità e/o specifici diritti, tra cui quello alla vita: «the fact that a being is a human being, in the sense of a member of the species *homo sapiens*, is not relevant to the wrongness of killing it; it is, rather, characteristics like rationality, autonomy, and self-consciousness that make a difference».³⁵ Proprio perché considera determinante il possesso di determinate capacità, e non l'appartenenza al genere umano, Singer considera "specista" ritenere che l'uccisione di un membro della specie umana sia sempre moralmente più grave rispetto all'uccisione di un c.d. animale non-umano: «One might (...) argue that a being with the ability to think of itself as existing over time, and therefore to plan its life, and to work for future achievement, has a greater interest in continuing to live than a being who lacks such capacities. On that basis, one might argue that to kill a normal human being who wants to go on living is more seriously wrong than killing a nonhuman animal. Whether this claim is or is not sound, it is not speciesist. But given that some human beings – most obviously, those with profound intellectual impairment – lack this capacity, or have it to a lower degree than some nonhuman animals, it would be speciesist to claim that it is always more seriously wrong to kill a member of the species *homo sapiens* than it is to kill a nonhuman animal».³⁶

Certamente negli ultimi anni le neuroscienze hanno compiuto lodevoli sforzi alla ricerca di una definizione scientifica della coscienza, giungendo a risultati molto interessanti³⁷; e tuttavia, quale che ne sia la definizione, le impostazioni di chi, come Singer, identifica il criterio distintivo della "persona" nella coscienza, nella sensibilità, nella razionalità, nella consapevolezza di sé, sono criticate da coloro³⁸ che rilevano come tali visioni abbiano spesso l'effetto pratico di condurre al diniego del pieno valore morale di alcuni esseri umani, anziché semplicemente all'estensione del novero degli esseri meritevoli di pieno rispetto; una tale prospettiva conduce (o può condurre), inoltre, a ritenere che gli individui umani più intelligenti e sofisticati, avendo una capacità di sofferenza e godimento maggiore e più complessa rispetto a individui meno dotati, godano di uno *status* morale più elevato.³⁹

Come fa notare Arneson,⁴⁰ vi è nella prospettiva di Singer il rischio di reintrodurre l'elitismo che si voleva abbandonare: «it is just as true that a creative genius has richer and more complex interests

³⁴ P. SINGER, *Sanctity of Life or Quality of Life?*, *Paediatrics*, 1983, 72:1, pp.128-129.

³⁵ P. SINGER, *Taking Life: Humans, from Practical Ethics*, 2nd edition, Cambridge, 1993, pp. 175-217.

³⁶ G. YANCY, P. SINGER, *Peter Singer: On Racism, Animal Rights and Human Rights*, *The New York Times*, May 27, 2015.

³⁷ Si veda al riguardo la "teoria della informazione integrata" elaborata da G. Tononi, che definisce la coscienza come capacità di integrare informazioni e che sviluppa una misura della coscienza consentendo una previsione circa la presenza di coscienza, ad es., nei pazienti in stato vegetativo, v. G. TONONI, voce "*Coscienza*" in *Enciclopedia della Scienza e della Tecnica*, 2007 e più di recente sempre G. TONONI, *Phi*, Ed. Codice, 2014; in merito anche N. PANCIERA, *La coscienza spiegata da Giulio Tononi*, 20.05.2014, consultabile all'indirizzo <http://webmagazine.untn.it/eventi/792/la-coscienza-spiegata-da-giulio-tononi> (ultima visita 16.06.2017)

³⁸ P. LEE, R. P. GEORGE, *op. cit.*, p. 176.

³⁹ ancora P. LEE, R. P. GEORGE, *op. cit.*, p. 178.

⁴⁰ R. J. ARNESON, *op. cit.*, p. 3.

than those of an ordinary average Joe as it is true that a human has richer and more complex interests than a baboon».

A parere di chi scrive, tali preoccupazioni paiono fondate: per quanto sia lodevole l'intento di filosofi come Singer di stabilire un principio di inclusione degli animali tra i soggetti titolari di alcuni diritti, il rischio di un criterio di qualificazione della "persona" diverso dall'appartenenza al genere umano è inevitabilmente quello di "lasciare fuori" quei soggetti che non possiedono i requisiti necessari e che diventano così esseri "di serie B" sacrificabili ad altri interessi.

Forse proprio per questo gli strumenti di diritto internazionale e le costituzioni nazionali – da cui il nostro percorso è partito – evitano di definire chi sia "uomo" o "persona" ai fini del riconoscimento dei diritti umani: ogni definizione rischia di diventare uno strumento di esclusione.

3. Dignità umana, bioetica e biodiritto: brevi riflessioni su alcuni ambiti di applicazione

Il tema della dignità dell'uomo è, ovviamente, di particolare rilevanza nell'ambito della bioetica e del biodiritto. Non sarà possibile in questa sede sviluppare approfonditamente i vari temi, ma alcune brevi riflessioni potranno evidenziare l'estrema necessità che la dignità umana sia sempre considerata un punto di riferimento fondamentale nell'ambito bioetico e biogiuridico.

Un ambito in cui il tema del rispetto della dignità umana assume significativa importanza è quello dell'inizio della vita: com'è noto, le tecniche di procreazione medicalmente assistita consentono oggi interventi e manipolazioni impensabili fino a pochi decenni fa; di fatto, oggi la scienza è in grado di "produrre" la vita.

Ecco allora che appare inevitabile chiedersi in quale rapporto tale possibilità si ponga rispetto alla dignità del concepito così "prodotto".

La dottrina cattolica⁴¹, per esempio, è chiara: «l'essere umano è da rispettare – come una persona – fin dal primo istante della sua esistenza» e «il frutto della generazione umana dal primo momento della sua esistenza, e cioè a partire dal costituirsi dello zigote, esige il rispetto incondizionato che è moralmente dovuto all'essere umano nella sua totalità corporale e spirituale. L'essere umano va rispettato e trattato come una persona fin dal suo concepimento»; sono di conseguenza considerate inaccettabili tutte le ipotesi di manipolazione ed utilizzo degli embrioni, la fecondazione assistita sia omologa che eterologa ed ogni forma di c.d. "maternità sostitutiva". Si tratta di una posizione molto netta, ormai probabilmente minoritaria e di certo impopolare quando, nonostante un orientamento giurisprudenziale e di costume che sembra spingere la valorizzazione dell'autonomia personale nelle scelte riproduttive fino al riconoscimento di un vero e proprio "diritto al figlio", continua ad affermare che «Un vero e proprio diritto al figlio sarebbe contrario alla sua dignità e alla sua natura. Il figlio non è un qualche cosa di dovuto e non può essere considerato come oggetto di proprietà: è piuttosto

⁴¹ si veda l'istruzione emanata dalla Congregazione per la Dottrina della Fede nel 1987, intitolata *Donum Vitae. Il rispetto della vita umana nascente e la dignità nella procreazione*, n. 1, consultabile all'indirizzo http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for%human-life_html (ultima visita 06/04/2017).



un dono, “il più grande” e il più gratuito del matrimonio, ed è testimonianza vivente della donazione reciproca dei suoi genitori»⁴²

Immediato appare allora il riferimento alla prospettiva kantiana secondo cui «gli esseri razionali stanno tutti sotto la legge secondo cui ognuno di essi deve trattare se stesso e ogni altro mai semplicemente come mezzo, bensì sempre insieme come fine in sé»: un figlio, concepito “artificialmente” per soddisfare un desiderio di genitorialità che diventa “diritto”, non rischia forse di essere considerato un “mezzo” per la felicità altrui?

Nell’ipotesi della c.d. maternità surrogata, la stessa donna che si presta (gratuitamente o dietro compenso) a portare a termine una gravidanza nell’interesse di un’altra famiglia, non diventa a sua volta un “mezzo”, un mero strumento per la realizzazione dell’altrui progetto familiare?

Come osserva Renda,⁴³ nella gestazione per altri «la donna si obbliga così ad essere “gestatrice” senza essere madre: ad usare il suo corpo, e per un fine esclusivamente altrui, scindendo dall’esperienza corporea il significato umano che le è proprio e l’esito che le è caratteristico, ad essere insomma mezzo a fine come l’incubatrice, che è macchina, è strumento del completamento dello sviluppo del neonato prematuro»; anche nel caso in cui la surrogazione sia svolta altruisticamente (senza compenso) vi è comunque un’auto-riduzione della donna a mezzo che sembra contrastare fortemente con la dignità della persona.

Tale pare l’opinione, in una curiosa alleanza, di cattolici e femministe⁴⁴ ed anche del Parlamento Europeo, che a dicembre 2015 esplicitamente condannava «the practice of surrogacy, which undermines the human dignity of the woman since her body and its reproductive functions are used as a commodity»⁴⁵.

Non solo, ma il bambino messo al mondo attraverso un accordo di *surrogacy* rischia (di fatto) di essere trasformato, da “soggetto di diritti”, in oggetto di un contratto,⁴⁶ in oggetto di diritti altrui, in un “prodotto” volto a soddisfare interessi altrui e che, se non idoneo a tale fine, può essere rifiutato dai “committenti”.⁴⁷

Nel marzo del 2016, il Comitato Nazionale per la Bioetica⁴⁸ si è espresso sulla gestazione per altri a titolo oneroso, concludendo che «la maternità surrogata è un contratto lesivo della dignità della donna e del figlio sottoposto come un oggetto a un atto di cessione» e che «tale ipotesi di commercializzazione e di sfruttamento del corpo della donna nelle sue capacità riproduttive, sotto qualsiasi forma di pagamento, esplicita o surrettizia, sia in netto contratto con i principi bioetici fondamentali»; il Comitato si è riservato di esaminare in un altro parere l’argomento della surrogazione c.d. “altruisti-

⁴² *Donum Vitae*, cit., n. 8.

⁴³ A. RENDA, *La surrogazione di maternità ed il diritto della famiglia al bivio*, in *Europa e Diritto Privato*, fasc. 2, 2015, p. 415.

⁴⁴ A. MOMIGLIANO, *When Left-Wings Feminists and Conservative Catholics Unite*, *The Atlantic*, March 28, 2017

⁴⁵ EUROPEAN PARLIAMENT, *Annual Report on Human Rights in the World 2014 and the European Union's policy on the matter*, par. 114.

⁴⁶ M ASCIAK, *Surrogacy, an affront to female and human dignity*, *The Malta Independent*, April 3, 2016.

⁴⁷ A. RENDA, *op. cit.*

⁴⁸ v. http://bioetica.governo.it/media/170978/m17_2016_surroga_materna_it.pdf (ultima visita 16.06.2017); alcuni membri del Comitato hanno espresso parere difforme, ritenendo la “maternità sostitutiva” un potenziale strumento di autodeterminazione (e di emancipazione anche economica) per le donne o considerando comunque non opportuno un divieto assoluto.



ca” (senza corrispettivo economico), tuttavia alcuni autori sottolineano un punto fondamentale: che l’accordo sia stato stipulato a titolo oneroso o “altruistico”, la vita del bambino è comunque oggetto di un contratto;⁴⁹ non appare, quindi, infondato il timore di una «reification of family and children».⁵⁰ Non è chiaro come la regolamentazione e legittimazione di accordi che di fatto hanno ad oggetto la “cessione” di un essere umano possa conciliarsi con un quadro di diritto internazionale sempre più deciso a combattere ogni forma di sfruttamento e “mercificazione” delle persone.⁵¹

Il rischio di una reificazione della persona che perda di vista la sua essenziale dignità e “quantifichi” il suo valore in base alla sua “utilità” non è, ovviamente, limitato alle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Preoccupazioni analoghe possono sorgere anche in relazione all’interruzione di gravidanza e addirittura all’eutanasia infantile: ogni qual volta il *focus* si sposti dalla dignità e dai diritti del nascituro/appena nato ai desideri e alle aspettative degli adulti, è evidente il pericolo che il valore della vita nascente sia commisurato alla “utilità” o meno della sua esistenza in rapporto alla felicità dei genitori o della famiglia ovvero all’interesse generale della società.

Il già più volte citato Peter Singer rileva infatti che «the birth of a child is usually a happy event for the parents. They have, nowadays, often planned for the child. The mother has carried it for nine months. From birth, a natural affection begins to bind the parents to it. so usually killing an infant will be against the interest, desires or preferences of the parents or perhaps broader society (...) It is different when the infant is born with a serious disability. Birth anomalies vary, of course. Some are trivial and have little effect on the child or its parents; but others turn the normally joyful event of birth into a threat to the happiness of the parents, and any other children they may have».⁵²

È del tutto palese che, in questa prospettiva, il bambino appena nato ha diritto alla vita nella misura in cui è “voluto”.

La stessa impostazione, peraltro, risulta applicabile anche a tutti quei soggetti che per una disabilità grave, sopravvenuta in qualsiasi momento della vita, si trovino a non avere un proprio attuale e manifestabile interesse alla prosecuzione della propria esistenza: se «killing a disabled person is not morally equivalent to killing a person, very often it’s not wrong at all»⁵³ è palese che i criteri da valutare per decidere il destino di un malato possano facilmente diventare criteri “estranei” alla sfera dei diritti della persona e della sua dignità, per coinvolgere considerazioni circa i desideri della famiglia o – in un’ottica che rischia di essere meramente utilitaristica – la disponibilità di risorse socio-economiche per l’assistenza e la cura della persona.

⁴⁹ D. ROSANI, “The Best Interests of the Parents”. *La maternità surrogate in Europa tra interessi del bambino, Corti supreme e silenzio dei legislatori*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2017, pp. 109-134;

⁵⁰ K. GALLOWAY, *Surrogacy and dignity: rights and relationships*, in *Griffith Journal of Law and Human Dignity*, vol. 4 (1) 2016, pp. 35-59.

⁵¹ Y. ERGAS, *Babies without Borders: Human Rights, Human Dignity and the regulation of International Commercial Surrogacy*, in *Emory International Law Review*, 2013.

⁵² P. SINGER, *Justifying Infanticide*, in *Writings on an Ethical Life*, London, 2000, p. 187.

⁵³ P. SINGER, *Justifying Infanticide*, p. 193; per un’articolata critica all’impostazione di Singer, si veda M. FLANNAGAN, *Peter Singer, Human Dignity, and Infanticide*, 2012, consultabile all’indirizzo www.academia.edu/2242739/Peter_Singer_Human_Dignity_and_Infanticide (last visit 24/03/2017).



Per scongiurare questo pericolo è essenziale che, come Lee e George correttamente suggeriscono,⁵⁴ la dignità umana, in sé, resti distinta dalla concreta manifestazione delle capacità umane, dal senso soggettivo della dignità e dalle conseguenze di un trattamento non dignitoso: si può certamente ritenere che un individuo malato, dipendente in tutto dagli altri, o una persona ridotta in schiavitù o abusata subiscano una qualche “diminuzione” della propria dignità (o della propria percezione di essa); ciò non significa, tuttavia, che questi soggetti non siano più “titolari” della dignità umana in quanto tale. A parere di chi scrive, anzi, proprio il fatto che noi percepiamo (più o meno consciamente) che esiste una speciale dignità della persona ci fa avvertire come “ingiuste” queste condizioni in cui essa è, in vario modo, lesa.

Come ribadisce Viola,⁵⁵ «è irrinunciabile il principio che la dignità umana è propria di tutti gli esseri umani in quanto umani» e «deve essere riconosciuta a ogni essere umano e non può essere perduta da alcun essere umano, anche da quello più misero e sofferente o da quello più miserabile e abbruttito».

Mantenere chiara la distinzione tra la dignità intrinseca della persona umana e le condizioni “ideali” per la sua piena esplicitazione è particolarmente importante in quanto la “dignità” è un concetto che viene frequentemente evocato nel dibattito sul c.d. fine vita: nel mondo anglosassone “death with dignity” è diventato quasi un sinonimo di suicidio medicalmente assistito o di eutanasia, quasi che la fine naturale della vita, con il suo corollario di sofferenza e vulnerabilità, fosse di per sé incompatibile con la “dignità”.

“Dignità” diventa, in quest’accezione, sinonimo di autodeterminazione, possibilità di scelta, percezione di benessere personale; echeggiando le già citate “teorie della prestazione”, appare strettamente legata ad un’idea di capacità, autonomia e volontà ... attributi che innegabilmente formano una parte importante dell’identità dell’uomo, ma che di certo non la esauriscono.

In questo contesto, benché l’intento dichiarato sia quello di consentire al soggetto la massima autonomia e libertà di scelta, il rischio concreto è che – più o meno direttamente – sia la società, non il singolo (che peraltro può non essere più in grado di manifestare la propria volontà), a stabilire a quali condizioni la vita umana sia o meno “dignitosa” o “degnata di essere vissuta”.

Allora, senza alcuna pretesa di fornire qui un’interpretazione risolutiva, non si può fare a meno di richiamare alla mente le parole di Gabriel Marcel⁵⁶ secondo cui «il carattere sacro dell’essere umano apparirà con maggiore chiarezza quando ci accosteremo all’essere umano nella sua nudità e nella sua debolezza, all’essere umano disarmato, così come lo incontriamo nel bambino, nell’anziano, nel povero» e di chiedersi se davvero desideriamo una società in cui la dignità umana sia appannaggio dei sani, degli “abili”, dei “migliori”, o se invece il vero marchio distintivo di una società pienamente umana non stia proprio in uno sguardo in grado di riconoscere nei più deboli e incapaci la scintilla di quel qualcosa di misterioso e grande che noi chiamiamo “umanità”.

⁵⁴ P. LEE, R. P. GEORGE, *op.cit.*, p. 174.

⁵⁵ F. VIOLA, *I volti della dignità umana*, cit., p. 107.

⁵⁶ G. MARCEL, *La dignità umana e le sue radici esistenziali*, Roma, 2012.

Sugli usi del concetto di dignità umana in bioetica e in biodiritto

Demetrio Neri*

ON THE USES OF THE CONCEPT OF HUMAN DIGNITY IN BIOETHICS AND IN BIOLAW

ABSTRACT: This article presents some considerations on the uses of the concept of human dignity in bioethics and biolaw. Starting from the observation of the intrinsic vagueness of the notion, the first section of the article aims at showing that in bioethics the vagueness can be managed by linking the concept of dignity to the concept of individual autonomy. The second section, taking into consideration the Directive 98/44 on the legal protection of biotechnological inventions, stresses the difficulties of the use of the principle of the respect for human dignity as a source of legal regulations.

KEYWORDS: human dignity; autonomy; end of life; Directive 98/44; embryonic stem cells

SOMMARIO: 1. In bioetica – 2. In biodiritto – 3. Conclusione.

1. In bioetica

In un editoriale apparso alla fine del 2003 sul *British Medical Journal* Ruth Macklin osserva che i sempre più frequenti appelli alla dignità umana che ormai popolano il panorama dell'etica medica - in specie nei campi della genetica e delle tecnologie riproduttive, molti aspetti dei quali si afferma violino la dignità umana - non sono stati accompagnati da un tentativo di chiarire le basi morali e il significato della nozione. Prendendo in esame alcuni importanti esempi, Macklin sostiene che o si tratta di vaghe riaffermazioni di altre e più precise nozioni (quella, ad esempio, di rispetto per le persone), oppure di meri slogan che non aggiungono nulla alla comprensione dell'argomento trattato. Da qui la sua secca conclusione: «Dignità è un concetto inutile nell'etica medica e può essere eliminato senza alcuna perdita di contenuto»¹.

La "provocazione" lanciata da Macklin ha generato numerose e intense reazioni, alcune favorevoli, altre (forse in maggioranza, in specie quelle provenienti da personale sanitario) contrarie alla tesi che si possa fare a meno dell'appello alla dignità umana in etica medica. Qui mi limito ad accennare alla

* *Ordinario di Bioetica Università di Messina, Consulta di Bioetica onlus. Mail: demetrioneri@tin.it. Il contributo, anonimizzato, è stato selezionato dal Comitato di Direzione nell'ambito della call for papers dedicata alla dignità umana.*

¹ R. MACKLIN, *Dignity is a useless concept*, in *British Medical Journal*, 2003, 327, pp. 1419-20. Sul sito della rivista (www.bmj.com/cgi/eletters) si possono consultare le numerose risposte all'editoriale. Qualche anno prima anche Helga Khuse aveva sostenuto che la nozione di dignità viene in genere richiamata per «porre limiti morali nei posti sbagliati» e aveva concluso che sarebbe meglio «espungerla una volta per tutte dal discorso bioetico». (H. KHUSE, *Is there a tension between Autonomy and Dignity?*, in P. KEMP ET AL. (eds), *Bioethics and Biolaw*, Copenhagen, 2000, vol. 2, p. 74).



reazione più organica e consistente, quella della President's Commission on Bioethics, che è uno dei bersagli critici di Macklin. Nota infatti la studiosa che questa Commissione, nominata da George W. Bush nel 2001, ha pubblicato il suo primo rapporto nel luglio 2002 e già il titolo (*Human Cloning and Human Dignity: An Ethical Inquiry*) mostra il ruolo preminente che la Commissione intende dare alla nozione di dignità umana²: in questo, come pure in successivi rapporti, questa nozione è abbondantemente usata assurgendo quasi a valore fondamentale dal quale trarre le conclusioni normative. E tuttavia, nota Macklin, non c'è un solo punto in cui la Commissione chiarisca quale sia il significato che intende attribuire alla nozione: e senza questo chiarimento il suo ripetuto uso è solo «un mero slogan»³. La critica di Macklin coglie indubbiamente nel segno, ma la Commissione decide di non rispondervi direttamente. Sceglie invece di mettere in piedi un ambizioso progetto che prevede la partecipazione di un nutrito gruppo di autorevoli studiosi (alcuni interni, ma molti esterni alla Commissione) invitati a redigere un saggio e a intervenire sui saggi degli altri, nonché alcune sedute di discussione pubblica alle quali partecipano altri studiosi (in nessuna di queste sedute è stata coinvolta Ruth Macklin). L'obiettivo dell'impresa non poteva certo essere quello di pervenire a una definizione univoca, esaustiva e universalmente accettata: nella lettera di trasmissione al presidente Bush del volume che raccoglie i contributi (*Human Dignity and Bioethics*, Washington, 2008)⁴ Edmund Pellegrino riconosce in effetti che i saggi raccolti nel volume rendono chiaro che non esiste un consenso universale sul significato del termine.

Questa constatazione non è certo sorprendente. Anzi, se in questa materia c'è qualcosa su cui tutti sono d'accordo è l'irriducibile pluralità di significati della nozione. Dignità umana è, infatti, uno di quei tipici concetti filosofici che possono contemplare e reggere varie e differenti concezioni. Esistono molte e differenti tradizioni filosofiche e/o religiose che spiegano perché gli esseri umani (e, in alcune tradizioni, *solo* gli esseri umani) hanno dignità e quindi meritano rispetto e si può affermare che mentre ognuna di queste tradizioni ha contribuito alla costruzione della nozione, nessuna di esse, separatamente considerata, può (né dovrebbe) pretendere di esaurirla. Si possono anche intraprendere interessanti esercizi intellettuali tendenti ad individuare un nucleo fondamentale eventualmente presente in tutte le tradizioni⁵, ma avendo ben chiara la consapevolezza del fatto che ogni tentativo di fissare il contenuto della nozione di dignità umana rischia di perdere qualcosa della sua ricchezza, cosicché il meglio che si possa fare è di mantenere la nozione nella sua intrinseca indeterminatezza. Questo può non essere soddisfacente, in specie per chi pretende di possedere l'unica autentica interpretazione della nozione, ma non è da considerare necessariamente un difetto: in primo luogo, perché apre la nozione a una continua ridefinizione e arricchimento con nuove dimensioni non contemplate nelle concezioni tradizionali; e, in secondo luogo, perché impedisce (o almeno dovrebbe

² È interessante notare che anche il primo rapporto della precedente commissione (la National Bioethics Advisory Commission, nominata da Bill Clinton nel 1997) riguardava la clonazione (*Cloning Human Beings*, Rockville, 1997), ma la nozione di dignità umana non aveva alcun ruolo nel discorso. L'espressione veniva citata solo di passaggio, riportando opinioni o testi di altri.

³ R. MACKLIN, art. cit., p. 1419.

⁴ Il testo del volume e i trascritti delle discussioni pubbliche sono consultabili nel sito www.bioethics.gov.

⁵ Nel testo citato alla nota precedente si può trovare una gran quantità di materiale in proposito. Qui mi limito ad aggiungere: D. BEYLEVELD, R. BROWNSWORD, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, San Francisco, 2002; R. VAN DER GRAAF, J. VAN DELDEN, *Clarifying Appeals to Dignity in Medical Ethics from an Historical Perspective*, in *Bioethics*, 2009, 3, pp. 151-160.

impedire) di usare l'appello al principio del rispetto della dignità umana come una sorta di *conversio-
nal stopper* per troncane ogni ulteriore discussione.

Ma assodato questo, che fare di una nozione che sembra irriducibilmente refrattaria a una definizione chiara e univoca? È opportuno abbandonarla, come suggerisce Macklin, o si può provare a ridefinirne almeno le condizioni d'uso, cominciando, ad esempio, a distinguere i contesti nei quali ricorre l'appello al rispetto della dignità umana? Qualche anno fa (prima dell'editoriale di Macklin) Eugenio Lecaldano ha scritto che vi sono contesti entro i quali il ricorso alla nozione di dignità appare non solo utile, ma persino necessario, in quanto capace di veicolare importanti preoccupazioni morali in modo più significativo e pregnante di quanto si potrebbe fare usando, ad esempio, il linguaggio dei diritti. Ciò accade, scrive Lecaldano, quando vogliamo impegnarci a narrare il senso della progressiva lotta che la società occidentale ha intrapreso negli ultimi due secoli per accrescere il rispetto della dignità degli esseri umani (riforma delle carceri, abolizione della schiavitù, cambiamento nelle condizioni di lavoro, liberazione delle donne dal loro assoggettamento ecc); o ancora, e in senso contrario, per esprimere orrore per tutte quelle situazioni in cui gli esseri umani sono oggetto di umiliazione o degradazione (i campi di sterminio nazista, i gulag staliniani, condizioni di vita o di lavoro degradanti ecc.): «Nessun programma analitico e di controllo critico del linguaggio giustifica un atteggiamento che porta a negare qualsiasi significanza alle molte pagine di letteratura, anche grande, in cui si vedono esseri umani in lotta per fare riconoscere la loro dignità e quella altrui»⁶.

Si può indubbiamente essere d'accordo sulla particolare pregnanza che l'appello al rispetto della dignità umana presenta nei contesti narrativi ricordati da Lecaldano: è uno strumento linguistico che consente di veicolare un ampio consenso, probabilmente unanime nella condanna degli orrori della degradazione e umiliazione degli esseri umani, forse un po' meno unanime (storicamente parlando) a proposito degli esempi di lotte per la promozione del rispetto della dignità. Dopotutto, non si può certo dire che tutte le dottrine che oggi assumono il rispetto della dignità come valore fondamentale siano sempre state, nella storia di questi ultimi due secoli, a favore dell'abolizione della schiavitù o della liberazione della donna ecc.

Resta però da vedere se il ricorso alla nozione di dignità riesce a funzionare come terreno per la ricerca di convergenza e consenso anche nel discorso bioetico. Qui le cose sono più complicate. Ad esempio, è molto probabile che la nozione di dignità sia entrata nel discorso bioetico attraverso le discussioni degli anni '70 sulla fine della vita umana e l'eutanasia: ma l'espressione "morire con dignità" si trova sia nei discorsi di coloro che presentano l'eutanasia come un modo dignitoso di morire, sia di coloro che la presentano la massima indegnità possibile⁷. Si poneva dunque, da subito, il problema della indeterminatezza (anche intesa come ricchezza di significati) della nozione di dignità, ma credo che non bisogna sopravvalutarne la portata, almeno nel discorso bioetico. Poiché infatti non esiste un «decisore linguistico universale», ci sono diverse opzioni a disposizione: uno può benissimo

⁶ E. LECALDANO, *La nozione di dignità della vita umana: esposizione, critica e ricostruzione*, in *Bioetiche in dialogo*, a cura di P. CATTORINI, E. D'ORAZIO E V. POCAR, Milano, 1999, p. 39.

⁷ Nel 1974 viene pubblicato su *The Humanist* il manifesto *A Plea for Beneficent Euthanasia* redatto da M. Khol e P. Kurz e firmato da numerose personalità e premi Nobel (lo si può leggere in appendice a AA.VV., *Beneficent Euthanasia*, ed. by M. KHOL, Buffalo, 1975, pp.233-38) che rivendica il diritto di morire con dignità; ma nello stesso anno P. RAMSEY scriveva *The Indignity of 'Death With Dignity'*, (*The Hastings Center Studies*, 1974, 2, pp. 47-62).



rinunciare ad usare la nozione nella costruzione del suo approccio ai temi bioetici, oppure può decidere di usarla, avendo ovviamente l'onestà intellettuale di precisare quale tra i molti significati della nozione egli intende adottare, difendendo la sua scelta dalle critiche di chi preferisce un differente significato e a sua volta criticando le scelte di altri. È un lavoro di chiarificazione concettuale che facciamo (o dovremmo fare) sempre in etica e in bioetica. Del resto - vorrei aggiungere- non si può certo dire che, sotto l'aspetto della mancanza di univocità di significato, molte altre nozioni che innervano il nostro vocabolario etico godano di uno status diverso da quello di dignità: se dovessimo espungere tutti i concetti ambigui o polisemici o vaghi o comunque non suscettibili di definizione univoca, ci resterebbe ben poco di cui (e con cui) parlare.

Personalmente, quando affronto i temi di fine vita, tendo a dare concretezza all'appello al rispetto della dignità umana collegando questa nozione non a resoconti generali in cui la dignità è attribuito di entità astratte (natura umana, umanità ecc.), ma al modo del tutto peculiare in cui ognuno di noi (persone reali, non concretizzazioni di entità astratte) elabora e rielabora il proprio piano di vita ed esercita la libertà di dare senso e significato, nel modo che a lui sembrerà preferibile, alla continuità degli eventi che costituiranno la sua vita. Penso che non ci sia bisogno di molte parole per ricordare che nella costruzione della nozione moderna, secolarizzata, di dignità la nozione di autonomia gioca un ruolo rilevante: non esclusivo, forse, ma certo rilevante e che in ogni caso ha dato corpo a una delle modalità più importanti in cui può esprimersi il contenuto della nozione di dignità: il diritto all'autodeterminazione, che è connesso al riconoscimento della libertà delle persone, e il diritto all'autorealizzazione e cioè a compiere azioni in vista della realizzazione del piano di vita che il diritto all'autodeterminazione intitola ciascuno di noi a definire e ridefinire per sé. I limiti e i vincoli riguardano il livello dell'autorealizzazione: non vedo infatti in che senso e con quale argomentazione si possa sostenere che qualcun'altro possa avanzare la pretesa di decidere al posto mio quale sia il piano di vita buona per me. Altra cosa è il livello dell'autorealizzazione, che implica il poter compiere azioni che possono toccare interessi, diritti e piani di vita degli altri. Qui è appropriato parlare di vincoli e limiti, che ovviamente non dovrebbero essere tali da vanificare il principio di autonomia, anche perché tale principio ha una caratteristica molto importante: quella di essere compatibile con tutte le diverse autorappresentazioni della propria condizione esistenziale che le persone possono formarsi. E nel caso delle questioni di fine vita questa caratteristica è rilevante, poiché gli atteggiamenti e le reazioni delle persone quando si trovano di fronte al proprio morire possono essere estremamente diversificate e ognuno di questi differenti atteggiamenti e reazioni può costituire per ognuno di noi la propria personale risposta alle questioni morali significative su come far fronte alla propria morte: ma ciò che giustifica le pretese morali che da ognuna di queste differenti risposte possono promanare è l'appello al principio di autonomia e quindi al rispetto della propria personale visione di ciò in cui consiste la dignità di una persona. Non è difficile immaginare le conclusioni normative in tema di suicidio assistito ed eutanasia cui è possibile pervenire lungo la strada del rispetto del modo peculiare con cui le persone affermano la propria concezione della dignità⁸.

In conclusione, dunque, l'indeterminatezza e la polisemicità della nozione di dignità non generano (con le avvertenze di cui sopra), nella discussione bioetica, problemi insormontabili per un buon uso

⁸ Mi permetto di rinviare in proposito, da ultimo, a D. NERI, *Autonomia e dignità alla fine della vita*, in *Notizie di Politeia*, 2017, 125, pp. 117-125.



della nozione. Possono però generarne quando dal terreno dell'etica e della bioetica ci spostiamo sul terreno giuridico: un conto è declinare la propria nozione di dignità e trarne conclusioni normative circa questa o quella pratica sottoponendole alla discussione pubblica, altro conto è quando queste conclusioni normative assumono la forma di divieti o permessi sanzionati dalla legge.

2. In biodiritto

A partire dalla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo del 1948, nel secondo dopoguerra abbiamo assistito a quella che i giuristi chiamano «positivizzazione» del valore della dignità umana, sempre più frequentemente richiamato nelle costituzioni nazionali⁹, in vari strumenti internazionali a protezione dei diritti umani e poi anche in dichiarazioni e convenzioni che riguardano più specificamente la bioetica¹⁰, con un sempre più marcato slittamento – in specie in questi ultimi documenti – da un uso della nozione di dignità come *empowerment* ad uno come *restraint*¹¹.

In questi documenti il principio del rispetto della dignità umana non ha (o, almeno, si pretende che non abbia) una valenza, diciamo così, solo retorica e cioè come fulcro (o fondamento, se si vuole) di un quadro di principi etici finalizzato ad esprimere i valori fondamentali incorporati in una specifica tradizione culturale (quella occidentale o, più specificamente, europea). Si pretende invece che abbia il valore di un vero e proprio principio da cui discendono permessi o divieti, la cui logica possiamo così brevemente sintetizzare: a) La dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata (art. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea); b) X viola la dignità umana; c) X deve essere vietato (per x cfr., ad esempio, i divieti contenuti nell'art.3 comma 2 della Carta).

La proposizione a) esplicita l'esistenza di una fondamentale e, si può ben concedere, universale intuizione morale che lega dignità e rispetto e questo spiega il generale consenso che verte su quel principio e la sua diffusione nel nostro comune vocabolario etico-politico e giuridico come una sorta di assioma autoevidente: chi mai, in effetti, ha sostenuto o sostiene che la dignità umana non vada rispettata? Questa evidenza assiomatica, tuttavia, verte sul nesso che lega l'atteggiamento di rispetto al possesso dello status di dignità, e non certo sul contenuto di quest'ultima nozione (né, tantomeno, sulle entità cui va riconosciuta dignità), di cui – come abbiamo visto - è difficile negare (e in effetti nessuno nega) la polisemicità. Nonostante ciò, gli estensori di questi strumenti giuridici hanno ritenuto non solo che il principio del rispetto della dignità umana sia autoevidente, ma anche che tale autoevidenza si estenda senz'altro (e cioè senza offrire ulteriori ragioni) alle conclusioni normative e ai divieti che da esso vengono tratti, che quindi non è lecito mettere in dubbio sotto pena di passare per detrattore del principio da cui si pretende che discendano.

Ma le cose non stanno così: il valore normativo di quel principio è esattamente quello dell'antico principio *fac bonum, vita malum* o della seconda formula dell'imperativo categorico kantiano, molto spesso usata nel dibattito bioetico e altrettanto spesso male usata. Una volta detto che si deve ri-

⁹ Dopo la Seconda guerra mondiale si contano una quarantina di Carte costituzionali che includono il termine dignità (l'esempio più noto è la Legge fondamentale tedesca del 1949).

¹⁰ Ricordiamo la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa, firmata a Oviedo nel maggio 1997; la Carta fondamentale dei diritti dell'Unione Europea; la Dichiarazione universale sul genoma umano dell'UNESCO.

¹¹ Per questa distinzione cfr. D. BEYLEVELD, R. BROWNSWORD, *op. cit.*



spettare la dignità umana (o fare il bene ed evitare il male, o trattare l'umanità sempre *anche* come fine e mai *semplicemente* come mezzo) è necessario provare *con argomenti e ragioni indipendenti* che quella particolare azione o pratica sociale (la x delle proposizioni b e c) è un'istanza di violazione della dignità umana. Per compiere questa operazione, sarebbe logicamente necessario determinare la nozione, evidenziandovi quegli aspetti che si vuole affermare vengano violati da quelle pratiche. Altrimenti abbiamo semplicemente quel che gli antichi logici (e anche i moderni e postmoderni, suppongo) chiamavano circolo vizioso: dare per scontato quel che invece deve essere dimostrato. Come avviene che questo circolo vizioso assuma l'apparenza di un ragionamento deduttivo? Usando il vecchio trucco concettuale che è alla base delle teorie del diritto naturale: viene prima introdotto nel concetto di natura quel che noi riteniamo buono o giusto e poi si fa finta di dedurre dal concetto di natura così opportunamente determinato le prescrizioni e i divieti che vogliamo affermare. In realtà, non è il concetto di natura a determinare ciò che è giusto o buono, ma, al contrario, è ciò che prioritariamente e su altre basi riteniamo giusto o buono a determinare il modo in cui descriviamo il concetto di natura¹². Lo stesso avviene, secondo me, nell'uso del principio del rispetto della dignità umana come principio da cui discendono permessi o, più spesso, divieti: si decide prima – e in modo non sempre chiaro e trasparente – quel che si addice o non si addice al concetto di dignità e poi si deduce dal concetto così determinato quel che si deve permettere o vietare. Se poi qualcuno particolarmente curioso volesse insistere nel chiedere, ad esempio, perché (e cioè chiedendo una ragione indipendente e non una assunzione di principio) la clonazione riproduttiva o gli interventi genetici sulla linea germinale (sono i divieti contenuti nell'art. 3 comma 2 della Carta) sono istanze di violazione della dignità umana, la risposta somiglia molto a quella che si dice Sant'Agostino desse a coloro che gli chiedevano che cosa faceva Dio prima di creare il mondo e il tempo: preparava l'inferno per la gente troppo curiosa. Fuor di battuta, se si prova ad esaminare le ragioni avanzate per sostenere che quelle pratiche vanno vietate in quanto pregiudizievoli alla dignità umana, si evidenzia un gioco di riferimenti reciproci o autoreferenziali e quindi inconcludenti: quel che emerge, in realtà, è che si è semplicemente *deciso* che il principio del rispetto della dignità umana si "concretizza"¹³ in quei divieti, in base al riferimento a un non meglio precisato «sentire comune» in cui si esprimerebbero i valori fondamentali incorporati in quella che viene definita la tradizione culturale europea. Ma chi e come decide cosa conviene o non conviene alla dignità umana, in modo da poterne operativamente ricavare specifici permessi o divieti?

Ovviamente sono consapevole delle difficoltà insite in questa domanda e qui non proverò neppure a delineare una possibile risposta. Mi limiterò ad esporre alcune considerazioni su una vicenda che ha coinvolto i più importanti organismi normativi e/o legislativi operanti in ambito europeo: e devo anche premettere che, non essendo uno specialista del biodiritto, le mie considerazioni pongono al biodiritto non richieste di informazione (come stanno le cose?), ma richieste di giustificazione (perché le cose stanno così?).

La vicenda cui farò riferimento è quella della Direttiva CE 44/98 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, presentata al Parlamento europeo nel 1995 dopo anni di trattative, respinta

¹² H. WELZEL, *Diritto naturale e giustizia materiale*, tr.it., Milano, 1965, p. 89.

¹³ Su ciò cfr. la messa a punto (con relativa bibliografia) di R. BIFULCO, *Dignità umana e integrità genetica nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 2003, 3, pp. 443-78.

dal Parlamento e poi definitivamente approvata il 6 luglio 1998¹⁴. In questo strumento giuridico il principio del rispetto della dignità umana appare effettivamente esercitare una forza dirimente, poiché viene presentato come il principio primo a cui fare riferimento in ordine all'interpretazione della «clausola etica» (la non contrarietà all'ordine pubblico e al buon costume o *morality* prevista all'art. 6 comma 1 della Direttiva) già presente nel diritto dei brevetti. Su questa base, infatti, il comma 2 dell'art.6 della Direttiva elenca una serie di invenzioni non brevettabili¹⁵ e nel Considerando n.38 si spiega che tale elenco è solo indicativo e che viene inserito nella Direttiva «per fornire ai giudici e agli uffici nazionali dei brevetti orientamenti di massima ai fini dell'interpretazione del riferimento all'ordine pubblico o al buon costume; che questo elenco non può certo essere considerato esauriente; che i procedimenti la cui applicazione reca pregiudizio alla dignità umana [...] devono ovviamente essere esclusi anch'essi dalla brevettabilità». Come si vede, dunque, il principio fondamentale che governa la lista e, al tempo stesso, deve orientare l'interpretazione del requisito di liceità in vista di ulteriori esclusioni dalla brevettabilità, è il principio del rispetto per la dignità umana¹⁶. Tuttavia, in nessun punto della Direttiva si chiarisce perché le invenzioni presenti nella lista all'art.6 comma 2 rechino pregiudizio alla dignità umana. Nel Considerando 40 si afferma semplicemente che «nella Comunità si è concordi sul fatto che l'intervento genetico germinale sull'uomo e la clonazione di esseri umani costituiscono una violazione dell'ordine pubblico e del buon costume [...]».

Ora, un conto è dire che le espressioni istituzionali della Comunità hanno raggiunto un accordo su ciò: altro conto è però sostenere che questo accordo a livello istituzionale rifletta la *common morality* (o buon costume, nella versione italiana), che cioè l'avversione verso quelle pratiche sia radicata nella moralità comune in ambito europeo in quanto ritenute pregiudizievoli per la dignità umana. Di questo radicamento non può essere offerta nessuna prova indipendente, anche perché è difficile immaginare come possa essersi radicata nella moralità comune l'avversione a pratiche alle quali nessuno è stato ancora esposto. Ancora una volta, quel che è accaduto è semplicemente che chi (in questo caso il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea) si ritiene interprete della moralità comune ha così deciso. Del resto, si può aggiungere che questa unanimità degli organismi decisionali europei nel ritenere quelle pratiche pregiudizievoli alla dignità umana è stata indubbiamente favorita dalla circostanza che nessuno aveva la benché minima idea di come quelle pratiche potessero essere realizzate: facile, dunque, ottenere consenso nel vietare qualcosa verso cui nessuno mostrava un reale interesse. Di converso, è stato molto più difficile realizzare il consenso sulla terza causa di non brevettabilità (le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali), anch'essa comunque fondata sul principio del rispetto della dignità umana. Alcuni stati membri dell'UE hanno recepito questa clausola con notevoli variazioni circa la sua estensione, evidenziando così differenti interpretazioni della forza dirimente del principio. C'è stato anche un vero e proprio scontro tra istituzioni sull'interpretazione di questa clausola, che può essere utile brevemente raccontare.

¹⁴ Ho ricostruito questa vicenda in D. NERI, *Etica e brevetti: il caso delle cellule staminali embrionali umane*, in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 2002, 2, pp.203-226.

¹⁵ Sono considerati non brevettabili: a) i procedimenti di clonazione di esseri umani; b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale; c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali.

¹⁶ Cfr. anche il Considerando n. 16: «[...]il diritto dei brevetti dev'essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo; [...]».



Il 27 ottobre 2005 l'Ufficio europeo brevetti (EPO) ha diramato un comunicato-stampa nel quale viene ricordata l'esistenza di un approccio molto restrittivo dell'EPO in tema di brevetti su cellule staminali embrionali e su linee cellulari da esse derivate e, al punto 5, se ne ricostruisce il profilo nei termini seguenti: «La regola 23d(c) EPC recepisce l'articolo 6(2)c della Direttiva. Tale regola stabilisce che non possono essere concessi brevetti su invenzioni biotecnologiche che, in particolare, concernono usi dell'embrione umano per finalità industriali o commerciali. Il Gruppo Europeo sull'etica ha ritenuto nella sua Opinione n.16 che non ci siano ragioni etiche per un bando totale su brevetti di invenzioni relative a cellule staminali o linee cellulari, purché i normali requisiti di brevettabilità siano soddisfatti. L'EPO segue una prassi molto più restrittiva in materia di brevetti su cellule staminali umane embrionali e sulle linee cellulari da esse derivate. Secondo tale prassi, la regola 23d(c) esclude dalla brevettabilità tutte le richieste su usi industriali e commerciali degli embrioni umani e anche tutte le richieste su prodotti associati che necessitano l'uso diretto e inevitabile di un embrione umano, per esempio le cellule embrionali»¹⁷.

Il Gruppo Europeo sull'etica cui si riferisce il comunicato stampa è l'European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), un organismo di consulenza della Commissione europea, al quale l'art. 7 della Direttiva 98/44 assegna il compito di valutare «tutti gli aspetti etici delle biotecnologie», con la precisazione (Considerando 44) che «tale Gruppo può essere consultato, anche relativamente al diritto dei brevetti, soltanto al livello della valutazione della biotecnologia rispetto ai principi etici fondamentali». In questa funzione, il 7 maggio 2002 l'EGE ha approvato l'Opinione n. 16 che, per gli aspetti che ci interessano, afferma che: a) non ci sono ostacoli etici alla brevettabilità dei procedimenti, qualunque sia la fonte delle cellule staminali; b) è eticamente accettabile la brevettabilità di linee cellulari di origine embrionale purché geneticamente modificate e indirizzate verso la produzione di specifici stipi cellulari¹⁸.

L'evidente discrepanza tra la politica suggerita dall'EGE e la pratica adottata dall'EPO è interessante sotto diversi profili, ma qui importa sottolineare che questi due organismi operano in riferimento allo stesso quadro di principi etici dominato dal principio del rispetto della dignità umana: eppure le divergenti posizioni dell'EGE e dell'EPO (nonché di alcuni Uffici brevetti nazionali) sono presentate come tutte egualmente rispettose di questo principio. Naturalmente il fatto che dallo stesso principio vengano ricavate conclusioni normative differenti non è sorprendente, anzi – come abbiamo visto – è cosa piuttosto usuale nel dibattito etico; e, tuttavia, ripropone il problema di sapere quale forza dirimente può essere assegnata a tale principio quando dal dibattito etico ci si sposta sul terreno dei processi di formazione delle regole pubbliche.

La difficoltà cruciale che è stata alla base del contenzioso sviluppatosi in quegli anni riguardava la nozione di embrione, che compare – come abbiamo visto – nel testo della Direttiva, senza però che ne venga data una definizione e neppure che venga precisato a quali entità va applicata. Su questo punto è intervenuta, in via definitiva, la Corte di giustizia europea (ECJ), con una sentenza emessa il 18

¹⁷ Cfr. www.european-patent-office.org/news/pressrel/2005. L'EPO è una organizzazione intergovernativa nata il 7 ottobre 1977 sulla base della European Patent Convention (EPC) firmata a Monaco nel 1973, con lo scopo di favorire la cooperazione tra gli Stati europei nella protezione giuridica delle invenzioni. E' un organismo indipendente dall'UE, anche se tutti gli Stati dell'UE aderiscono singolarmente all'EPO.

¹⁸ EGE, *Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*, Opinione n.16, 7 maggio 2002.



ottobre 2011 in risposta a un quesito di una Corte d'appello tedesca che doveva decidere in merito a un brevetto, dapprima concesso allo scienziato tedesco Oliver Büstle in base alla legge tedesca sui brevetti e poi parzialmente annullato nel 2006, dopo la ricezione della Direttiva 98/44 da parte della Germania e a seguito di un ricorso presentato dall'organizzazione ambientalista Greenpeace. Per risolvere la controversia, la Corte d'appello chiede alla ECJ una pronuncia pregiudiziale su come deve essere intesa la nozione di embrione presente nella Direttiva 44/98 e quali siano le entità biologiche cui questa nozione va applicata in vista della loro esclusione dalla brevettabilità.

In questa sede non interessa tanto soffermarsi sul contenuto della sentenza con la quale la ECJ risponde alle richieste della Corte tedesca¹⁹, quanto sul ragionamento sviluppato dalla ECJ, che è stato particolarmente apprezzato da Francesco D'Agostino in un articolo apparso all'indomani della sentenza. Con essa, sostiene D'Agostino, la ECJ «ha, in buona sostanza, smentito, nei fatti, tutti coloro che ripetono da anni, con monotonia, che qualsiasi riferimento normativo alla dignità umana avrebbe una valenza puramente retorica»²⁰.

Il ragionamento della Corte parte da una regola giuridica, già in precedenza stabilita in altre sentenze, secondo la quale quando una nozione presente in una normativa comunitaria non è definita e, al tempo stesso, nello strumento giuridico non viene fatto rinvio alla discrezionalità degli Stati membri in ordine alla sua definizione, allora tale nozione deve essere considerata come volta «a designare una nozione autonoma del diritto dell'Unione, che deve essere interpretata in modo uniforme sul territorio di quest'ultima» (ECJ 26)²¹, in modo da dar luogo a un'uniforme applicazione del diritto comunitario. Questo è appunto il caso della nozione di «embrione umano»: nel contesto della Direttiva la nozione non è definita e nella disposizione in cui compare (l'art. 6, n.2, lett. c) non vi è rinvio a margini di discrezionalità da parte degli Stati membri circa il modo di interpretarla. Quindi, conclude la Corte, questa nozione deve avere una sua definizione comunitaria, destinata ad imporsi a tutti gli Stati dell'UE in virtù del ruolo ricoperto dalla ECJ nel sistema legale europeo. In effetti, quindi, non si può negare che in questo caso l'appello alla nozione di dignità umana abbia generato una decisione con precisi effetti giuridici, che ha definitivamente precluso la strada alle differenti interpretazioni formulate da alcuni Stati circa l'estensione del divieto di cui all'art. 6, comma 2, lett. c. E tuttavia, permane una questione irrisolta, evidenziata proprio dal ragionamento svolto dalla ECJ.

Anche la nozione di dignità umana, come la stessa sentenza ricorda più volte, è una nozione fondamentale del diritto dell'Unione europea, ma invano se ne cercherebbe una definizione in qualche testo normativo. Come la Corte nota, non è definita neppure nella Direttiva, che pure l'assume, non senza una qualche ambiguità, come contesto etico entro il quale deve essere esercitato il diritto dei brevetti. Quindi, delle due l'una: o si deve intendere che l'interpretazione di tale nozione è lasciata alla discrezionalità dei singoli Stati, e allora, in assenza di un consenso unanime da parte di questi ultimi²², questa nozione non potrebbe funzionare da principio di un ragionamento che sfoci in una de-

¹⁹ Rinvio a D. NERI, *Embrioni e brevetti: a proposito della sentenza della Corte europea di giustizia sul caso Büstle*, in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 2011, n. 4.

²⁰ F. D'AGOSTINO, *Un ottimo esempio*, in *Avvenire*, 19 ottobre 2011.

²¹ Il testo della sentenza si può consultare sul sito della Corte: www.curia.eu. Il numero della causa è C-34/10, *Oliver Büstle contro Greenpeace eV*. Nel testo, dopo la sigla ECJ, cito il paragrafo della sentenza da cui è tratta la citazione.

²² Che si è evidenziato anche nelle audizioni tenute nel corso del procedimento che ha dato luogo alla sentenza.



finizione comunitaria e uniforme del termine embrione destinata a imporsi a tutti gli Stati; oppure, se non c'è margine di discrezionalità per gli Stati e, al contempo, la nozione di dignità risulta non definita, toccherebbe alla ECJ, *in base allo stesso principio applicato alla nozione di embrione*, fornire una definizione valida per tutta l'UE. La Corte si guarda bene dal farlo, ma resta in debito di spiegare come da una nozione indefinita si possa trarre una qualunque conclusione che, ovviamente, non sia quella che, surrettiziamente, è stata già introdotta in essa non sulla base di argomenti, ma sulla base del principio di autorità e cioè del potere conferito alla ECJ dalla sua posizione nel sistema legale europeo. Tutto sommato, una riedizione del vecchio trucco delle teorie del diritto naturale.

3. Conclusione

Alcuni anni dopo la «provocazione» lanciata da Ruth Macklin, la rivista *Bioethics* ha ospitato un editoriale firmato da Udo Schüklenk e Anna Pacholczyk nel quale si sostiene che «nonostante la pervasiva presenza degli appelli alla dignità nell'etica medica e l'uso comune di questo termine nei codici professionali, nei testi costituzionali e in vari strumenti concernenti i diritti umani, sia le basi morali, sia il significato del termine continuano a rimanere quanto meno nebulosi»²³. Gli autori esaminano brevemente gli sviluppi più recenti e notano che, in sostanza, l'unica ragione per continuare ad usare la nozione di dignità è che essa è ormai così profondamente radicata nel linguaggio bioetico che proporre di espungerla è equivalente a un «sussurrare nel vento»²⁴. Questo è molto insoddisfacente, concludono gli autori, possiamo fare di meglio. Si può essere certamente d'accordo con questa conclusione, ma se effettivamente vogliamo fare di meglio la direzione da intraprendere non è certo quella troppo sbrigativa e, tutto sommato, irrealistica suggerita da Macklin e da altri studiosi.²⁵ Non può esistere una sorta di agenzia di pulizia linguistica e anche se potesse essere inventata sarebbe esattamente ciò a cui un approccio liberale alla bioetica non potrebbe in alcun modo dare il suo consenso. Preferisco quindi la direzione che richiede di mettere in campo la paziente e, certo, più faticosa arte analitica tendente a criticare e denunciare gli usi conservatori e frenanti (la dignità umana come *constraint*) e a promuovere quegli usi che legano la nozione alla sempre più ampia fioritura delle possibilità umane (dignità umana come *empowerment*). E ciò non soltanto in relazione alle questioni bioetiche, ma anche in relazione a tutte quelle situazioni in cui fattori economici e sociali costituiscono elementi di degradazione e di umiliazioni per gli esseri umani.

²³ U. SCHÜKLENK, A. PACHOLCZYK, *Dignity's woolly uplift*, in *Bioethics*, 2010, 2, p. ii.

²⁴ L'espressione è stata usata da D. SCHROEDER, *Dignity: Two riddles and four concepts*, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2008, 17, p. 237.

²⁵ Cfr., ad esempio, A. COCHRANE, *Undignified Bioethics*, *Bioethics*, 2010, 5, pp. 234-41.

La discussione sulla dignità umana nella bioetica contemporanea

Massimo Reichlin*

THE DISCUSSION ON HUMAN DIGNITY IN CONTEMPORARY BIOETHICS

ABSTRACT: Recent criticisms of the use of the concept of human dignity in bioethics are discussed. It is argued that the central meaning of human dignity refers to the special value of humanity and human agency, as originally highlighted in Kant's ethics. It is also argued that, contrary to what is claimed by critics, there are reasons not to accept the reduction of human dignity to autonomy. Examples of this non reducibility of the former to the latter are taken from the cure of demented people and the practice of commercial surrogacy.

KEYWORDS: Human dignity; autonomy; bioethics; dementia; commercial surrogacy

SOMMARIO: 1. Metacritica della nozione di dignità – 2. Dignità e autonomia: alcuni esempi – 3. Conclusioni.

1. Metacritica della nozione di dignità

L' appello alla dignità umana è caratteristico di una parte non irrilevante della bioetica contemporanea¹. Esso risuona spesso in quella parte delle letterature che si collega più strettamente alle dichiarazioni internazionali sui diritti umani; e in diversi esponenti di questa letteratura svolge una funzione critica, ossia quella di contrapporre una bioetica della dignità umana a una bioetica basata sul rispetto delle persone, inteso essenzialmente nel senso liberale del rispetto per l'autonomia². Nelle pagine che seguono si cercherà di mostrare che la nozione di dignità umana riveste bensì un ruolo centrale nella riflessione sull'etica biomedica, ma in un senso che non si contrappone al rispetto per le persone e ai canonici principi di autonomia e beneficenza; piuttosto, può essere intesa come fondamento ultimo di tali principi.

* Professore Ordinario di Filosofia morale, Facoltà di Filosofia, Università Vita-Salute San Raffaele, Milano. Email: reichlin.massimo@univr.it. Il contributo, anonimizzato, è stato selezionato dal Comitato di Direzione nell'ambito della call for papers dedicata alla Dignità umana.

¹ Si vedano: K. BAYERTZ (a cura di), *Sanctity of Life and Human Dignity*, Dordrecht 1996; D. BEYLEVELD, R. BROWNSWORD, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford 2002; PRESIDENT'S COUNCIL FOR BIOETHICS, *Bioethics and Human Dignity*, Washington D.C. 2008 (soprattutto i saggi di A. SCHULMAN, *Bioethics and the Question of Human Dignity*, pp. 3-18 e di F.D. DAVIS, *Human Dignity and Respect for Persons: A Historical Perspective on Public Bioethics*, pp. 19-36); R. ANDORNO, *La bioéthique et la dignité de la personne*, Paris 1997; Id., *Human Dignity and Human Rights*, in H. TEN HAVE & B. GORDIJN (a cura di), *Handbook of Global Bioethics*, Dordrecht 2014, pp. 45-57; R. VAN DER GRAAF, J.J. VAN DELDEN, *Clarifying Appeals to Dignity in Medical Ethics From An Historical Perspective*, «Bioethics», 23, 2009, pp. 151-160; P. BECCHI, *Il principio dignità umana*, Brescia 2011; E. FURLAN (a cura di), *Bioetica e dignità umana. Interpretazioni a confronto a partire dalla Convenzione di Oviedo*, Milano 2009.

² Questa contrapposizione è enfatizzata, ad esempio, da L. R. KASS, *Life, Liberty and the Defense of Dignity*, San Francisco 2002 (trad. it. *La sfida della bioetica. La vita, la libertà e la difesa della dignità umana*, Torino 2007).



Conviene prendere le mosse da una constatazione inevitabile, ossia che, nei confronti dell'uso della nozione di dignità umana in bioetica, si avanza spesso un'obiezione radicale: quella che fa leva sulla sua inutilità e sulla vaghezza delle conclusioni normative che se ne potrebbero trarre. Nella letteratura contemporanea, si osserva spesso che il concetto di dignità umana è indeterminato e polisemico, se non addirittura generatore di contraddizioni. Come scrive Stephen Pinker in un articolo che non esita a definire «stupido» il ricorso alla dignità³, il concetto di dignità è relativo ai diversi contesti storici, il valore della dignità – che pure si presume incondizionato – viene in realtà costantemente barrattato con altri valori (come la salute, la vita, la sicurezza), e l'insistenza su di esso risulta spesso in ultima analisi dannosa, considerate le violazioni dei diritti che vengono giustificate con il riferimento alla dignità dello stato o di certo un credo religioso. Perciò, non vi sarebbe alcuna possibilità di utilizzare il concetto di dignità umana come fondamento della bioetica. D'altro canto, continuano i critici, ciò che di significativo viene espresso mediante questo concetto sarebbe meglio espresso dalla nozione di autonomia; mentre ciò che di poco chiaro viene aggiunto da questa nozione «viscida e soggettiva» non sarebbe che una certa sensazione vaga di disagio e di ripugnanza nei confronti del progresso scientifico e del suo impatto sulla vita umana. Perciò, la nozione di dignità umana svolgerebbe un ruolo puramente ideologico a servizio di una «bioetica ostruzionista» e andrebbe del tutto evitata; come concludeva un famoso articolo di Ruth Macklin già molti anni fa, «Il concetto di dignità è inutile in etica medica e può essere eliminato senza alcuna perdita di contenuto»⁴.

Critiche analoghe sono state avanzate anche nel nostro paese. In particolare, si è insistito sulla dimensione retorica che l'appello alla dignità riveste in molte discussioni normative; l'appello alla dignità funzionerebbe come interruttore della conversazione, ovvero «come una sorta di ascia per troncane ogni ulteriore discussione»⁵, ma in realtà nasconderebbe soltanto la mancanza di veri argomenti. Quando gli vengono meno argomenti efficaci per respingere qualche innovazione nel campo della biomedicina, il conservatore morale si affida alla semplice retorica, dichiarando la pratica in questione contraria alla dignità umana; come scrive Demetrio Neri, in realtà l'uso di questo slogan si basa su un mero trucco, dato che prima si decide che cosa si addice o non si addice al concetto di dignità e poi si finge di dedurre dal quel concetto che cosa si debba considerare una violazione della dignità umana⁶. In altri termini, se il concetto sembra consentire di ottenere conclusioni normative è perché tali conclusioni erano state surrettiziamente ammesse fin dall'inizio; sicché l'appello alla dignità umana nasconde la mancanza di argomenti dietro il mero fumo della retorica.

³ S. PINKER, *The Stupidity of Dignity*, in *The New Republic*, 28 maggio 2008.

⁴ R. MACKLIN, *Dignity Is a Useless Concept*, in *British Medical Journal*, 327, n. 7429, 2003, pp. 1419-1420, qui p. 1420. Cfr. J. HARRIS, *Cloning and Human Dignity*, in *Cambridge Quarterly of Health Care Ethics* 7, 1998, pp. 163-167. Più recentemente, questa conclusione è stata reiterata a fronte di vari tentativi di chiarificare il concetto di dignità e renderlo utilizzabile, da A. COCHRANE, *Undignified Bioethics*, in *Bioethics*, 24, 2010, pp. 234-241. La conclusione è a maggior ragione giustificata per le prospettive consequenzialiste, per le quali l'idea di dignità umana è un indebito ostacolo alla massimizzazione dell'utilità aggregata. Vedi W. LENZEN, *Value of Life vs. Sanctity of Life – Outlines of a Bioethics that Does Without the Concept of Menschenwürde*, in K. BAYERTZ (a cura di), *Sanctity of Life and Human Dignity*, cit., pp. 39-55; H. KUHSE, *Is There a Tension Between Autonomy and Dignity?*, in *Bioethics and Biolaw*, 2, 2000, pp. 61-74.

⁵ D. NERI, *Autonomia e dignità alla fine della vita*, in *Notizie di Politeia*, 33, 2017, n. 125, pp. 117-125, qui p. 119.

⁶ *Ibid.*, p. 120.



Rispetto a queste critiche radicali, si può osservare, in primo luogo, che non si tratta di idee del tutto originali. In chiave di storia delle idee⁷, si può notare che il primo a denunciare, in termini analoghi, la vuotezza dell'espressione "dignità dell'uomo" è stato Arthur Schopenhauer, il quale osservava che, una volta introdotte da Kant, queste parole «diventarono lo scibboleth di tutti i moralisti sconsigliati e spensierati che nascosero la loro mancanza di un fondamento della morale, vero o almeno qualcosa dicente, sotto le impressionanti parole "dignità dell'uomo", calcolando con furbizia che anche il loro lettore si vedesse fornito di questa dignità e si considerasse quindi soddisfatto»⁸. Il concetto kantiano di dignità, secondo Schopenhauer, sarebbe tuttavia privo di ogni significato perché costituisce «una vuota iperbole dentro alla quale si annida, verme rodente, la *contradictio in adiecto*»⁹. E questa sarebbe l'idea di un valore assoluto, la quale idea è in verità un ossimoro, giacché quello di valore è un concetto intrinsecamente comparativo; un valore incomparabile, perciò, è un pensiero che non si può pensare, una contraddizione.

Chiarire perché questa critica di Schopenhauer non coglie nel segno costituisce un buon modo per introdurre alla discussione contemporanea sul concetto di dignità e alla discussione delle tesi richiamate circa la sua inutilità. È vero che quello di valore è un concetto relativo. Si tratta di un concetto tipicamente moderno, che infatti non si trova nell'etica antica e medievale, e che si collega originariamente all'ambito economico; il suo ruolo è essenzialmente quello di garantire la possibilità di scambiare degli oggetti, in particolare attraverso l'attribuzione a essi di un prezzo. Il denaro è pertanto il valore universale, in quanto consente di dare un prezzo e perciò scambiare qualunque altro oggetto. Dare valore a qualcosa significa perciò considerarla un possibile oggetto di scambio.

Il linguaggio dei valori è diventato dominante, soprattutto in certi periodi della riflessione moderna¹⁰, ma soprattutto è stato largamente accolto nei modi di parlare e di pensare ordinari; quelli che la tradizione classica chiamava beni sono così diventati dei valori, con tutto quel che ne consegue dal punto di vista della possibilità di un loro calcolo comparativo. Va richiamato, però, che, nei noti passi in cui Kant introduce la nozione di dignità umana quale noi oggi la conosciamo e utilizziamo, si premura di distinguere, per quanto possibile, il "valore" dell'umanità da ogni altro valore. Il valore che inerisce alle persone, diversamente da quello delle cose, non è un valore per noi, ossia il valore di uno scopo soggettivo, ma di uno scopo oggettivo; per chiarire questa nozione, egli parla di «cose la cui esistenza è un fine in sé, tale che al suo posto non se ne può mettere nessun altro, e del quale i fini soggettivi dovrebbero stare al servizio, come semplici mezzi»¹¹. Dunque, l'idea centrale che qui si esprime è quella della non scambiabilità della persona; la persona ha una unicità, un'irripetibilità (quanto meno potenziale) tale da collocarsi su un piano diverso rispetto a quello delle cose e perciò non possiede,

⁷ Per lo sviluppo storico della nozione di dignità umana, si veda M. ROSEN, *Dignity. Its History and Meaning*, Cambridge 2012; trad. it. *Dignità. Storia e significato*, Torino 2013.

⁸ A. SCHOPENHAUER, *Über die Grundlage der Moral* (1840); trad. it. *Il fondamento della morale*, Roma-Bari 1993, p. 168.

⁹ *Ibid.*

¹⁰ Vedi M. SCHELER, *Der Formalismus in der Ethik und die materiale Wertethik* (1913); trad. it. *Il formalismo nell'etica e l'etica materiale dei valori*, Milano 2013. Contro questa concezione si possono vedere, tra le altre, le note pagine di C. SCHMITT, *Die Tyrannei der Werte. Überlegungen eines Juristen zur Wert-Philosophie*, (1960-67); trad. it. *La tirannia dei valori. Riflessioni di un giurista sulla filosofia dei valori*, Milano 2008.

¹¹ I. KANT, *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten* (1785); trad. it. *Fondazione della metafisica dei costumi*, Milano 2003, p. 143.



propriamente, un valore (Wert), se a questo termine si associa l'idea di scambiabilità e di un prezzo, ma piuttosto una dignità (Würde).

Scrive infatti Kant:

Nel regno dei fini, tutto ha un prezzo o una dignità. Ha prezzo ciò, al cui posto può essere messo anche qualcos'altro, di equivalente; per contro, ciò che si innalza al di sopra di ogni prezzo, e perciò non comporta equivalenti, ha una dignità. Ciò che si riferisce ai comuni bisogni e inclinazioni umani ha un prezzo di mercato; ciò che, anche senza presupporre un bisogno, si conforma ad un certo gusto, cioè a un compiacimento del mero gioco, senza scopo, delle facoltà del nostro animo, ha un prezzo d'affezione; ma ciò che costituisce la condizione a cui soltanto qualcosa può essere un fine in sé ha, non soltanto un valore relativo, cioè un prezzo, bensì un valore intrinseco, cioè una dignità¹².

A che cosa associa Kant questa non scambiabilità, questa unicità della persona? All'umanità che è in noi, la quale indica, in primo luogo, la capacità generale di proporsi degli scopi, e quindi di essere agenti razionali, o anche di agire in base alla rappresentazione di una regola; in secondo luogo, la capacità di elevarci alla personalità, ossia alla capacità di sentire per la legge morale un rispetto che diventa un movente di per sé sufficiente dell'arbitrio¹³.

Si vede chiaramente come la concezione kantiana della dignità, la quale si trova obiettivamente a fondamento delle contemporanee Dichiarazioni dei diritti, anche quelle di argomento bioetico, non ha a che vedere con elementi contingenti, espressioni transeunti di una certa cultura e delle sue idiosincrasie¹⁴. Senza negare che la nozione di dignità si presti anche a questi tipi di usi, e che quindi – come ogni altra nozione etica – presenti aspetti che sono determinati storicamente, è chiaro che Kant nomina elementi di una condizione umana permanente, relativamente indipendenti dal tipo di cultura benché ovviamente più o meno sottolineati dall'una o dall'altra cultura. Il punto centrale è che c'è nell'essere umano – e prescindiamo qui dalla discussione circa il fatto che si tratti di una caratteristica che appartiene unicamente all'essere umano – una disposizione ad agire razionalmente e a formarsi intenzioni, progetti e piani di vita, nonché ad agire in base a ragioni e principi morali, la quale colloca la sua vita, il suo modo di abitare il mondo, al di sopra di quello degli altri viventi; ne fa, cioè, almeno in parte, un arbitro del proprio destino e un soggetto responsabile delle proprie azioni. Il teorema della dignità umana fa riferimento essenzialmente a questa "condizione fondamentale" dell'umano. Si tratta, in certo senso, di un possesso stabile, ossia di qualcosa che è connaturato, intrinsecamente inerente all'essere umano, ma anche, per altro verso, qualcosa rispetto a cui è possibile non adeguare il proprio comportamento. In altri termini, c'è una dignità intrinseca all'essere umano che lo rende sempre capace di agire razionalmente e moralmente, ma c'è anche la possibilità, e anzi la ripetuta esperienza, di un agire meno che razionale e soprattutto di un agire profondamente immorale. In questi casi, non si dirà che l'essere umano perda la propria dignità, ma piuttosto che

¹² *Ibid.*, pp. 157-159.

¹³ I. KANT, *Die Religion innerhalb der Grenzen der bloßen Vernunft* (1793); trad. it. *La religione entro i limiti della sola ragione*, Roma-Bari 1995, pp. 26-27.

¹⁴ Pinker menziona, ad esempio, il fatto che si ritenesse dignitoso, per una donna, non far vedere le calze, o il fatto che, in molte società del passato, fosse considerato non degno, per Bramini o patriarchi, chinarsi per raccogliere un piatto o giocare con un bambino.



agisce in maniera indegna di essa. È proprio la nozione di una perdurante dignità del reo che giustifica l'insistenza, comune a tutte le carte dei diritti, sul divieto di pene degradanti, che non risulterebbero consone a tale dignità. D'altro canto, quando si afferma, ad esempio, che la schiavitù è un attacco alla dignità umana non si deve intendere che essa rimuova in toto quella condizione fondamentale; al contrario, anche nello schiavo, il desiderio della libertà e la disposizione alla razionalità e alla moralità attestano la permanenza di quella dignità che è però del tutto compressa nella sua effettiva estrinsecazione.

Il limite che va indubbiamente rilevato nell'analisi kantiana consiste nel pregiudizio intellettualistico che non gli consente di vedere come questa disposizione razionale e morale non proceda unicamente dalla capacità intellettuale, ma sia invece largamente anticipata e suscitata dalla sua stessa condizione corporea, e dalla sensibilità ed emotività che vi si collegano. La natura incarnata della persona, che la filosofia contemporanea ha variamente sottolineato, e l'insostenibilità di ogni netto dualismo tra la materia e lo spirito, comportano che quanto si dice della dignità umana e del rispetto ad essa dovuto, si applichi in maniera specifica anche a quanto avviene alla dimensione corporea dell'essere umano¹⁵.

Il teorema della dignità umana funge pertanto da fondamento dell'edificio normativo; esso indica la considerazione fondamentale che sta alla base del principio del rispetto per le persone. Tale principio, a sua volta, giustifica principi più specifici, come quello di autonomia e di giustizia e, attraverso l'introduzione di ulteriori premesse, consente di raggiungere conclusioni molto più specifiche su singole pratiche. Il teorema della dignità, pertanto, non consente, di per sé solo, di ricavare immediatamente conclusioni normative specifiche, se non il divieto di quelle pratiche che ne costituiscono una palese smentita, come la tortura, la riduzione in schiavitù, lo sfruttamento e la vendita di esseri umani. Al di là di questi pochi esempi, l'affermazione che l'una o l'altra pratica sarebbero contro la dignità umana, se priva di argomentazioni a suo sostegno, è senza dubbio affrettata e discutibile; occorre invece mostrare, attraverso un'argomentazione, le ragioni che consentono di ritenere l'una o l'altra pratica incompatibile con il rispetto per le persone e per la loro intrinseca dignità.

2. Dignità e autonomia: alcuni esempi

Al discorso sin qui svolto si potrebbe obiettare che proprio questo carattere meramente fondativo del richiamo alla dignità giustifichi l'atteggiamento critico di chi ne sostiene l'inutilità, dal momento che le esigenze normative che vi si collegano possono essere espresse in maniera più diretta ed esplicita da altri principi, come quello di autonomia. Questa conclusione è scorretta, perché l'autonomia, soprattutto nella sua versione liberale contemporanea (che è obiettivamente molto più milliana che kantiana), esprime solo un aspetto della dignità umana, un aspetto senza dubbio importante ma limitato. Come richiamava il *Belmont Report* (1978), che per primo ha introdotto il linguaggio dei principi nella bioetica contemporanea, l'autonomia è un elemento del più generale principio del rispetto per le persone; quest'ultimo contempla altresì un principio di protezione delle persone la cui autonomia

¹⁵ È noto, d'altro canto, che lo stesso Kant, pur seguendo una schematizzazione ai nostri orecchi poco felice, distingue tra i doveri che l'uomo ha verso se stesso in quanto essere animale (che riguardano perciò la persona come essere corporeo) e quelli che ha in quanto essere morale.



è limitata o assente. Questo aspetto è tutt'altro che irrilevante per le decisioni bioetiche, dal momento che molte di queste coinvolgono soggetti con ridotta autonomia. In particolare nel contesto della sperimentazione che coinvolge soggetti umani, cui era dedicato il *Belmont Report*, il richiamo all'autonomia è ben lungi dall'essere sufficiente; non solo perché è essenziale che alla scelta libera e informata del paziente si associno la valutazione dei costi e benefici del trattamento e dell'equità delle procedure di inclusione da parte di un organismo indipendente di revisione, ma anche perché in molte ricerche sono coinvolti soggetti con limitata autonomia, come individui affetti da patologie psichiatriche, o del tutto privi di essa, come i minori, i soggetti con compromissione della coscienza o quelli affetti da patologie neurodegenerative. Nella prima edizione (1979) dei *Principles of Biomedical Ethics* di Beauchamp e Childress, il rispetto per le persone del *Belmont Report* è stato trasformato nel rispetto per l'autonomia e nelle edizioni successive – come anche nella *vulgata* bioetica degli anni a venire – in un principio di autonomia *tout court*; per molti, infine, questo è diventato praticamente l'unico principio della bioetica, o comunque un metaprincipio sovraordinato a ogni altro¹⁶.

La coincidenza tra dignità umana e autonomia decisionale è però chiaramente insostenibile. Tra i molti casi in cui ciò appare con evidenza, eloquente è quello delle demenze. Una discussione famosa, a questo riguardo, è quella fornita da Ronald Dworkin, il quale sostiene il valore dominante dell'autonomia, intesa come tutela degli interessi critici dei soggetti, ossia di quegli interessi che esprimono ciò che davvero conta nella vita delle persone e che dà forma al loro piano di vita; tali interessi si contrappongono a quelli di esperienza, che riguardano invece il benessere legato a certe esperienze contingenti¹⁷. Nel caso discusso da Dworkin, si tratta di una donna anziana con malattia di Alzheimer in fase intermedia, la quale manifesta ancora un certo insieme di interessi di esperienza e viene descritta come una donna serena e, per quanto possibile, felice. Ipotizzando che la donna in questione abbia compilato, anni prima, una direttiva anticipata che chiede di non sottoporla a cure mediche anche relativamente semplici (come potrebbe essere la somministrazione di un antibiotico) qualora non sia più in grado di prendere decisioni autonome, Dworkin sostiene che il rispetto per la dignità della persona, inteso come rispetto per gli interessi critici espressi nella direttiva anticipata, richiede che si dia esecuzione a quanto contenuto nella direttiva.

A questa conclusione sono state mosse diverse obiezioni¹⁸. La considerazione più convincente è quella sviluppata da Agneska Jaworska, la quale ha osservato che la concezione della dignità adottata da Dworkin è indebitamente riduzionista e razionalista¹⁹. Infatti, Dworkin ritiene che gli interessi critici siano legati necessariamente alla capacità razionale di cogliere la propria vita come un intero e di attribuire valore alle proprie esperienze in riferimento al proprio piano di vita; i pazienti nella fase intermedia della malattia di Alzheimer avrebbero perciò soltanto interessi di esperienza e non sarebbero in grado di avere una concezione del valore delle cose. Secondo Jaworska, al contrario, avere inte-

¹⁶ H.T. ENGELHARDT JR., *Autonomy: The Cardinal Principle of Contemporary Bioethics*, in *Bioethics and Biolaw*, 2, 2000, pp. 35-46; P. BORSSELLINO, *Bioetica tra "moralì" e diritto*, Milano 2009.

¹⁷ R. DWORKIN, *Life's Dominion: An Argument about Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom*, New York 1993; trad. it. *Il dominio della vita. Aborto, eutanasia e libertà individuale*, Milano 1994.

¹⁸ Per una discussione più completa rimando a quanto ho scritto in *Etica e neuroscienze. Stati vegetativi, malattie degenerative, identità personale*, Milano 2012, pp. 89-103.

¹⁹ A. JAWORSKA, *Respecting the Margins of Agency: Alzheimer's Patients and the Capacity to Value*, in *Philosophy and Public Affairs*, 28, 1999, pp. 105-138.



ressi critici comporta semplicemente la capacità di attribuire valore; sono i valori che definiscono gli interessi critici e perciò chi può attribuire valore è in grado di avere interessi critici. Ora, i pazienti di cui discute Dworkin certamente non sono in grado di valutare riflessivamente la propria vita, intesa come un intero dotato di coerenza narrativa; tuttavia, sono capaci di attribuire valore alle cose, di riconoscere l'importanza di certi progetti (come quello di partecipare a una ricerca sperimentale sulla propria malattia) e di prendersi cura delle cose e delle persone. L'incapacità di questi pazienti di agire in base ai loro valori e impegni dipende dalla loro incapacità di comprendere i mezzi necessari a questo scopo e di tenere mentalmente traccia dei passi necessari in vista del fine, non dal fatto di non possedere un insieme relativamente stabile di valori e interessi critici.

Il prendersi cura in cui si esprime la perdurante dignità personale di questi individui non autonomi non consiste nell'uso consapevole della ragion pratica, o nella capacità di sottoporre a scrutinio razionale azioni e motivazioni; è invece una fondamentale disposizione emotiva che continua a sostenere una certa identità e coesione psichica, anche in soggetti affetti da malattie neurodegenerative. La capacità di provare emozioni, di simpatizzare con altri e di avere a cuore qualcosa sostiene quella di attribuire valore e giustifica l'attribuzione di uno status morale ai soggetti con demenza in fase intermedia²⁰. Questo giustifica quanto meno il dubbio circa la conclusione di Dworkin, che difende la piena autorità morale delle direttive anticipate nei casi in cui esse si trovino in conflitto con interessi attuali di un paziente non più autonomo.

Casi come questi mettono in luce il rilievo assunto dall'idea di dignità umana nelle situazioni in cui non è più possibile parlare di un'effettiva autonomia decisionale. Ma un elemento da non trascurare, anche per il suo potenziale critico rispetto all'impostazione liberale standard, è il ruolo svolto dalla nozione di dignità nei casi in cui scelte autonome siano invece possibili. In questi casi, il richiamo alla nozione di dignità presenta un elemento che potremmo definire "vocazionale" che si pone in diretto contrasto con la risoluzione della dignità nell'autonomia. L'idea di dignità umana addita, cioè, un ideale, un certo *standard* etico cui aspirare e che in molti casi il nostro comportamento può non realizzare; il che si può anche tradurre nell'affermazione secondo cui la dignità umana è qualcosa cui *rendere giustizia* nella nostra vita e nelle nostre scelte. Questi casi mettono in luce ulteriori aspetti per cui la dignità non può essere ridotta all'autonomia, e anche le ragioni per cui molti pensatori liberali vorrebbero fare a meno della dignità: non perché la dignità non aggiunga nulla all'autonomia, ma piuttosto perché la vincola.

Vi sono molti esempi che si potrebbero discutere a questo riguardo, anche in ambito non strettamente bioetico. Il caso della tossicodipendenza è uno di questi: si potrebbe sostenere che, almeno in alcuni casi, la decisione di assumere sostanze stupefacenti sia una decisione libera, eventualmente presa nella consapevolezza della spirale di dipendenza, e quindi di privazione della libertà, che essa innesca. Nella misura in cui la condizione di dipendenza priva l'essere umano di quelle capacità razionali e morali che si collegano alla nozione di dignità, si può tuttavia sostenere che una simile scelta autonoma sia moralmente riprovevole. Lo stesso potrebbe valere, *mutatis mutandis*, per altre scelte, come certe altre forme di schiavitù o semi-schiavitù volontaria (di cui la prostituzione potrebbe essere un esempio), oppure l'esercizio di forme di pornografia violenta, di tipo sadomasochista. In questi casi, anche ammesso il carattere libero della decisione in questione, si realizza obiettivamente la ri-

²⁰ A. JAWORSKA, *Caring and Full Moral Standing*, in *Ethics*, 117, 2007, pp. 460-497.



duzione della persona e del suo corpo a un oggetto, cui viene attribuito un preciso valore di scambio e un prezzo; sostenere che tali scelte sono esercizio di autonomia non toglie che esse possano risultare discutibili dal punto di vista di un'etica della dignità umana. Un discorso analogo si è infine proposto, ed è stato discusso anche a livello filosofico, sulla pratica del “lancio del nano”, nella quale i soggetti vengono utilizzati come frecce del tiro a segno allo scopo di procurare divertimento agli spettatori; anche in questo caso, sembra si possa sostenere (benché forse con qualche maggiore dubbio) che la pratica, autonomamente scelta dai soggetti in questione, sia lesiva della dignità umana²¹.

Tra gli esempi particolarmente controversi che possono essere citati a questo riguardo vi è senza dubbio la pratica della maternità surrogata. Come è noto, si tratta della situazione in cui una donna accetta di portare a termine la gestazione di un embrione ottenuto con la fecondazione in vitro per conto di una coppia desiderosa di avere un figlio; benché la pratica possa prevedere anche casi di tipo altruistico e solidaristico, la maggior parte di questi interventi avviene su base commerciale, attraverso agenzie di intermediazione e la stipula di dettagliati contratti. Perciò ci limitiamo qui a discutere di questa tipologia. Ora, si può sostenere che la pratica della maternità surrogata su base commerciale sia in qualche modo contraria alla dignità umana? Credo che la risposta possa essere affermativa, anche se, come in ogni altro caso, non è sufficiente avanzare una simile affermazione, ma occorre renderne ragione nel dettaglio. La ragione primaria per cui l'affermazione appare giustificata è che in essa si snatura profondamente il significato della gravidanza. Piaccia o no, la gravidanza è un fatto naturale che radica profondamente l'essere umano nella sua natura animale; gli esseri umani hanno questo in comune tra loro, e con gli altri mammiferi: di essere nati di donna, e precisamente di essere stati portati in grembo da una donna. Questo non è un fatto indifferente, che possa essere rimosso senza conseguenze, o sostituito da procedure artificiali, come nelle ipotesi di gestazione extrauterina. Se per un verso le condizioni naturali del venire al mondo ci apparentano con gli altri mammiferi, per altro verso, qui come in ogni altro caso, la cultura sviluppata da *Homo sapiens* sovrascrive ai significati naturalistici dei significati ulteriori; la gestazione si carica perciò, nella storia dell'umanità, di dimensioni profondamente simboliche che riguardano la sfera degli affetti, della cura dei deboli e dell'intenzione educativa che in effetti prolunga la cura e la dedizione che la madre dedica all'opera della gestazione.

La ragione primaria di sospetto morale sulla maternità surrogata riguarda perciò il passaggio della pratica della gravidanza e del dare alla luce un bambino dal piano simbolico della cura e della dedizione materna al piano economico dello scambio commerciale. In primo piano sta la svalutazione del ruolo stesso della donna che si presta a una pratica in cui il proprio “lavoro riproduttivo” viene svilito, riducendosi a mera prestazione d'opera per intenzioni e scopi altrui. Non a caso, è stato soprattutto il pensiero femminista – o di quella larga parte di esso che ha assunto un atteggiamento ostile nei confronti della maternità surrogata²² – ad avanzare perplessità etiche su un intervento che riconduce in-

²¹ Per la discussione sul lancio del nano, vedi M. Rosen, *op. cit.*, pp. 65-78.

²² Si vedano, ad esempio, E. ANDERSON, *Is Women's Labor a Commodity?*, in *Philosophy and Public Affairs*, 19, 1990, pp. 71-92; C. MCLEOD, *For Dignity or Money: Feminists on the Commodification of Women's Reproductive Labour*, in B. STEINBOCK (a cura di), *The Oxford Handbook of Bioethics*, Oxford 2007, pp. 258-281; A. PHILLIPS, *Our Bodies, Whose Property?*, Princeton 2013.



debitamente alla logica contrattuale un evento fondamentale per la stessa identità femminile e che si sottrae per sua natura al dominio economico; il “lavoro riproduttivo”, sostengono molte autrici, non è inscrivibile nella logica materiale dei rapporti economici, ma si colloca in una dimensione spirituale e creativa che merita di essere preservata da ogni intrusione del mercato. Ragione secondaria, ma tutt’altro che irrilevante, della discutibilità morale della pratica è poi l’implicita riduzione del prodotto del concepimento a merce di scambio, a oggetto dotato di valore commerciale. In questa pratica, il carattere di unicità e non scambiabilità che si associa alla persona umana viene direttamente smentito per quanto concerne il neonato; ma anche della madre surrogata, sebbene ella consenta a tale scelta e quindi, al netto di possibili pressioni di carattere economico, si possa dire che compia una scelta autonoma, si deve dire che ella acconsente a trattare il proprio corpo e la propria capacità di mettere al mondo come meri strumenti materiali, disponibili a servire agli scopi altrui; per questo, si può ben dire che la pratica si trovi in contrasto anche con la dignità della donna e la sua vocazione ad essere madre, in un senso che presuppone, ma anche necessariamente trascende, la dimensione puramente biologica.

3. Conclusioni

I casi qui richiamati mostrano con chiarezza come l’idea di dignità umana svolga un ruolo sia laddove manca l’autonomia decisionale, sia come possibile vincolo a talune scelte autonome; perciò, la critica diffusa alla nozione di dignità che fa leva sulla sua inutilità non è giustificata. D’altro canto, va riconosciuto che il principio di dignità corre il rischio di apparire vago, se lo si intende come principio immediatamente normativo e tale da non richiedere un’adeguata interpretazione nelle diverse circostanze. Anzi, esso corre anche il rischio, in molte circostanze, di apparire un mero artificio retorico e una vanagloriosa esaltazione della nostra specie, che da un lato dimentica le sue molte miserie, dall’altro porta a un ingiustificato atteggiamento di dominio nei confronti di ogni altra realtà. Occorre pertanto evitare di collegare la nozione di dignità umana a prospettive ingenuamente naturalistiche e intenderne la portata in senso inclusivo, come implicante una responsabilità morale anche per l’ambiente non umano²³.

La riflessione svolta, infine, si colloca chiaramente sul piano dell’analisi etica. Non è intesa a sostenere che, in tutti questi casi, si debba senz’altro “imporre” giuridicamente una concezione della dignità umana, rendendo le pratiche a essa contrarie giuridicamente illecite; a questo scopo si deve almeno affrontare l’ulteriore domanda circa i danni che questi tipi di scelte possono comportare per altri soggetti, danni legati alla diffusione sociale di certi modi di pensare. Le considerazioni qui avanzate consentono però di affermare che, nel quadro di una valutazione morale, vi possano essere ragioni per esprimere perplessità su queste pratiche, quand’anche non fossero dimostrati i danni derivanti a soggetti altri rispetto a quelli che le scelgono.

²³ Su questo e altri aspetti critici rimando a quanto ho scritto in *Dignità umana: ragioni di un paradigma morale*, in E. FURLAN (a cura di), *op. cit.*, pp. 143-161.

Reproduction, the Key to Human Evolution: a Legal and Ethical Study

Elena Ignovska, Gastón Federico Blasi*

REPRODUCTION, THE KEY TO HUMAN EVOLUTION: A LEGAL AND ETHICAL STUDY

ABSTRACT: Technological and medical development imposes paradigmatic dilemmas: are parents morally obliged to conduct preimplantation genetic diagnosis [hereinafter, PGD] or not, and as a consequence, are they responsible on an individual level to make decisions on behalf of their future children that will ultimately affect the wellbeing of human's future generations, and finally, is the State compelled to guarantee full access to PGD. The scope of this paper will be focused exclusively on these ethical and legal controversies surrounding the obligation to create healthy offspring relating it with the concept of responsible reproduction, placing them in the global international arena.

KEYWORDS: eugenics; human dignity; human evolution; preimplantation genetic diagnosis; responsible reproduction

SOMMARIO: 1. Preliminary considerations – 2. Normative aspects. – 2.1. European continent. -2.2. American continent – 3. Ethical quandaries.- 3.1. Terminological aspects: personal autonomy and freedom. -3.2. Human dignity: an empty concept. – 3.3. Health v. disease: the eugenics' gateway? – 4. Closing arguments.

1. Preliminary considerations

The history of the human ethos is characterized by three elements: moralism –moralizing human behaviors-, meliorism –belief that the current condition could and should be improved by human effort-, and individualism as representing human's free will to make decisions and act accordingly.¹

Human beings have always possessed an intrinsic ability to adapt to our habitat and environment. Historically, we have always aimed to become something more than what we are, to overcome our biological limitations. Consequently, we tend to improve our intellectual capacities, mainly, through education and discipline, and our body through physical exercises and diets. As a matter of fact, our evolution has depended on manipulating both the environment in which we are immersed and our lineage, modifying our *natural state*.²

* Elena Ignovska Assistant Professor at the University Ss. Cyril and Methodius, Faculty of Law, department of Civil Law in Skopje. E-mail: e.ignovska@pf.ukim.edu.mk; Gastón Federico Blasi Doctoral candidate at the Faculty of Law, Universidad de Buenos Aires (Directive CD nro. 1177/2011). E-mail: gablasi@jusbaire.gov.ar. Essay selected by the Steering Committee among submissions to the Call for papers on Human Dignity.

¹ A. R. JONSEN, *The Birth of Bioethics: The Origin of Evolution of a Demi-discipline*, in *Medical Humanities Review*, 11, 1997, pp. 9-21.

² Until 1978 human reproduction was excruciatingly limited to male and female sexual intercourse –we may refer to it as the natural way or even the animalistic approach. However, the development of medicine and



In our global society, flooded by information from the media, the human impulse for competition, comparison and improvement of our abilities increases even more, aiming to be good, better, reaching to the *best*. The enormous development of science and technology enables us, then, to self-improve, and therefore to stand on the very verge of the human enhancement's revolution in face of the trans-humanitarian ideas.³

We, as a species, have acquired significant developments in the field of genetic medicine the last sixty or so years. The purpose seems to be, perhaps, the conquest of the last frontier, *i.e.* complete domination of our nature. Human society, then, faces the difficult task of growing the power and knowledge needed to study and intervene our genetic heritage to repair it.⁴

Medical science has been designed for our own benefit.⁵ Its aim, as a matter of fact, is to restore and improve the quality of life by treating pathologies that ultimately affect our health conditions. Through this instrument, coupled with progress in the areas of genetics and technology today, undoubtedly, it becomes feasible to favor, control and even predispose our evolution, fighting natural selection. Thus, we face a new step in the evolution of medical science, *v.gr.* a personalized medicine that can address each individual from his/hers particular genetic makeup.

We do not try to place the gene as a cultural icon through which we can resolve questions about the essence of our existence, dreaming, or at least hoping to reach a certain longing for biological perfection. We must not limit our being, our complexity to a molecular entity, since the environment in which we find ourselves also presents a major role in the formation of our phenotype. But we must recognize that each day we discover that the number of pathologies linked to our genetic structure is increasing, without reducing the concepts of health and disease to genetic issues.

No doubt preimplantation genetic diagnosis provides us with the exceptional possibility of tackling down the genetic avatars from the very beginning –that is, from the moment the ova is fertilized by the spermatozoa-, offering an alternative to prenatal invasive procedures followed by abortion. In-

technology has permitted us to enlarge our *natural state* and include diverse reproductive procedures outside coitus, such as: *in vitro* fertilization, intrauterine insemination, intra-cytoplasmic sperm injection, and even cloning for reproductive purposes.

³ N. BOSTROM, *The Future of Human Evolution, Death and Anti-death: Two Hundred Years after Kant, Fifty Years after Turing*, California, 2004; *The Future of Humanity*, in J. K. B. OLSEN, E. SELINGER, S. RIIS (eds.), *New Waves in Philosophy of Technology*, England, 2009, pp. 186-215.

⁴ We consider more appropriate to use the term *repair* rather than *enhance*, *purge* or even *refine*, due to the fact that the latter, it might be alleged, entail a negative connotation with a discriminatory sense.

⁵ «Because even the same spirit depends so closely to the temperament and disposition of the body's organs, if it is possible to find some way that makes men in general wiser and more skilled than they so far have been, I think it is medicine where to look. [...] We could get rid of many diseases, both body and spirit and even, perhaps, of senile degeneration, if we knew their causes and the remedies that nature has endowed us.» R. DESCARTES, *El Discurso del Método*, Buenos Aires, 1982, p. 93.



deed, this new medicine overlaps two technologies: assisted reproduction and genetic testing.⁶ However, as medical science boosts its limits, the ethical dilemmas grow in complexity.⁷

This technique, hence, is not an exception because it triggers a myriad of ethical and legal controversies, mostly regarding to issues such as: the dignity of the embryos to be discarded, the voice of the unheard –or the child to be-, the *renaissance* of eugenics policies –designer babies?- and, of course, the lack of a universal normative framework that circumscribes it.⁸

Even more, such a technology rises concerns on questions such as equality and just distribution, stimulating the opposite –inequality in a hypercompetitive world.⁹ Imagining a *perfect world* without disparities, with an extended lifespan, would still face problems to adjust resources, energy, and retirement programs, etcetera.¹⁰

This procedure, in general, seems to have a dual (eugenic) purpose: on one side, it can be used to look for traits that prospective parents disapprove for their children –negative eugenics- and, on the other, it could serve to select certain qualities or attributes that they desire to pass on to their progeny –positive eugenics.

In order to delimit the scope of moral debate, gene transfer technology for enhancement is excluded. We will only focus on predictive tests of genetic disorders and the possibility to avoid them –rejecting any line of thinking based on traits preferences-, not only as a human right but also as a human responsibility and obligation –of the future parents- towards safeguarding healthy future generations, without committing to any particular religious or philosophical approach.

2. Normative aspects

Most studies on this topic, as a matter of fact, tend to explore the ethical conundrums by following a certain ideology to justify privileging one moral choice above others.¹¹ We have realized, on the contrary, that a reverse analysis could be more beneficial to answering our initial queries, *i.e.* instead of

⁶ For a concise definition of this technique, see S. BARUCH *et al*, *Preimplantation Genetic Diagnosis: A Discussion of Challenges, Concerns, and Preliminary Policy Options Related to the Genetic Testing of Human Embryos*, 4 and 7 (01/2004), <https://jscholarshiatlibrary.jhu.edu/bitstream/handle/1774.2/978/PGDDiscussionChallengesConcerns.pdf?sequence=1> (last visited 27/07/2016).

⁷ See M. MALINOWSKI, *Choosing the Genetic Makeup of Children: Our Eugenics Past – Present, and Future?*, in *Connecticut Law Review*, 36, 2003, p. 205.

⁸ A prospective study conducted in 2010 by a taskforce of the European Society of Human Reproduction and Embryology concluded that the existent normative and funding disparities at regional level have stimulated a new trend named *reproductive tourism*, *i.e.* the flow of patients across European borders to avoid *unfriendly legislation*. See F. SHENFIELD *et al*, *Cross Border Reproductive Care in Six European Countries*, in *Human Reproduction*, 25, 1, 2010, pp. 1-8.

⁹ N. RESCHER, *The Canons of Distributive Justice*, in J. STERBA (ed.), *Justice: Alternative Political Perspectives*, Belmont, 1980.

¹⁰ *Ib.* at 23.

¹¹ By «ideology we stand on a distinction that is not a distinction of matter but one of point of view. We do not take as ideological what is left out when everything true, rational or scientific has been preempted. We take everything that is socially thought, believed, acted upon, on the assumption that it is a living whole, the interrelatedness and interdependence of whose parts would be blocked out by the a priori introduction of our current dichotomies.» L. DUMONT, *From Mandeville to Marx: The Genesis and Triumph of Economic Ideology*, Chicago, 1977, p. 22.



addressing them directly through a specific ethical line of thinking, we could infer the moral standpoint anchored by a determined community from the limited legal framework –indeed, law to a certain extent codifies the *minimum ethics*- under which predictive medicine, such as PGD, can be performed.

In order to articulate an intelligible and pragmatic discourse, we will consult the landmark jurisprudence generated by both the European Court of Human Rights [hereinafter, ECtHR] as well as its parallel version in America [hereinafter, IACHR]. The scope, indeed, will be to identify and later outline the underlying basic foundations that have been considered at regional level so as to determine the principle values adopted.

2.1 European continent

On European soil, the practice of the ECtHR has shown to be not only the human rights keeper but even more, the human rights developer by judging and analyzing individual cases from the Member States of the Council of Europe through the prism of the European Convention of Human Rights [hereinafter, ECHR].

The Court has repeatedly stated that the rules originating from the ECHR *cannot be interpreted and applied in a vacuum*; on the contrary, they must be read in the light of the integration and harmonization of the international conventions, in particular bearing in mind that this is a human rights' treaty.¹²

Human rights in the realm of private and family life have always been considered on the one hand, significant, so to be characterized as fundamental, while on the other hand, also out of subjective nature, allowing national States based on their own morals and traditions to rule what family life and choices encompasses. Extending the limits of the margin of appreciation to allow such morally, traditionally and culturally driven national regulations is in the intersection of the individual human rights and the nationally protected values.¹³ Appreciating differences between the Member States sometimes collides with the protected human rights. The *European consensus standard* sets the limits of the margin of appreciation even further if, comparatively, particular breach is present in the national

¹² Loizidou v. Turkey, European Court of Human Rights, no. 15318/89 (Sept. 18, 1996).

¹³ The concept of *margin of appreciation* of the ECtHR is the flexible framework of the space for maneuver in which the national authorities are to apply their obligations under the ECHR. The concept aims to balance the sovereignty of the Member States with their undertaken obligations from the convention while maintaining the court's role as an arbitrator between the States and their citizens. The Court should remain, for the members of the Council of Europe, a guide, and not to allow overuse of the margin of appreciation in the field of conflicts between fundamental rights.

Three factors are guiding principles when the possible infringements of the convention are allowed: (1) the *European consensus* standard, as a comparison among the regulations of the other member States; (2) the nature of the right (absolute or relative character); and (3) the aim to be achieved by the contested measure enacted by the State. See *The Margin of Appreciation*, Council of Europe, http://www.coe.int/t/dghl/cooperation/lisbonnetwork/themis/echr/paper2_en.asp (last visited 27/07/2016).



legal systems of more Member States. The space for calling upon this standard could be especially manifested, and even manipulated in the field of family life and application of science.¹⁴

In the field of contested moralities, such as in the section between medically assisted reproduction and family life, the margin of appreciation is especially flexible.¹⁵ The court ruled in many cases in this intersection (right to access to assisted planned reproduction to families –heterosexual, homosexual or single parents- by cryopreservation, donation of genetic material, surrogacy arrangements, etcetera).¹⁶ Nevertheless, it ruled only in several regarding PGD.

The case of *Maurice v. France*¹⁷ involves a mistaken PGD due to switching bottles in a laboratory – similar to the case of *Draon v. France*,¹⁸ but different because the later involved PND. Due to their similarity, the court brought decision for both cases on the same date.

The concerned couple complained in front of the ECtHR under the protection guaranteed in article 1 of Protocol No. 1 (peaceful enjoyment of property), article 8 (respect for private and family life) and 41 (in respect of pecuniary and non-pecuniary damage). While the French authorities recognized only compensation in respect of the damage caused by negligence by switching bottles, excluding the damage caused by the disability itself (since it was not a direct consequence of the negligence), the ECtHR recognized also damage in respect of the special burdens that would be incurred on account of the child's disability throughout its life (including the cost of house alterations and equipment purchases). Accordingly, the court found that there was a violation solely of article 1 of Protocol No. 1 unanimously and invited parties to reach a negotiated settlement. The compensation to the Maurices' amounted to €2,065,000 –of which €1,690,000 for provision of the child's material needs throughout life and €375,000 for all other damages taken together.

¹⁴ The *European consensus standard* has been criticized for not possessing enough grounds on which the human rights protected by the Convention could be infringed –L. HELFER, *Coherence and the European Convention on Human Rights*, in *Cornell International Law Journal*, 26, 1993, pp. 133-165. On the other hand, the standard has also been favored as a tool that allows evolution in the interpretation of the ECHR, thus, strikes a balance between development and stability –K. DZEHTSIAROU, *European Consensus and the Evolutive Interpretation of the European Convention of Human Rights*, in *German Law Journal*, 12, 2011, p. 1707.

¹⁵ W. VAN HOOFF, G. PENNING, *Extraterritorial Laws for Cross-Border Reproductive Care. The Issue of Legal Diversity*, in *European Journal of Health Law*, 19/2, 2012, pp. 187-200.

¹⁶ See for instance: *S.H. and Others v. Austria*, European Court of Human Rights, no. 57813/00 (11/03/2011); *Evans vs. the United Kingdom*, European Court of Human Rights, no. 6339/05 (04/10/2007); *J.R.M. v. the Netherlands*, European Commission of Human Rights, no. 16944/90 (08/02/1993); *Mennesson v. France*, European Court of Human Rights, no. 65192/11 (26/09/2014); and, *Labassee v. France*, European Court of Human Rights, no. 65941/11 (26/06/2014).

¹⁷ *Maurice v. France*, European Court of Human Rights, no. 11810/03 (10/06/2005).

¹⁸ *Draon v. France*, European Court of Human Rights, no. 1513/03 (10/06/2005). The case concerns a birth of a child with a severe disability not detected during pregnancy due to negligence while performing PND. The case shows the application of the Convention to *wrongful birth cases* and the consequences following a failure to diagnose pre-birth anomalies. The Court decided that there has been a violation of article 1 of Protocol 1 and that article 8 of the Convention was applicable to the case but not violated, while the other articles were either not examined (14 and 6 § 1) or not violated (13). Notwithstanding the Court's ruling, the case also provoked debates in the French society and worldwide regarding ethical issues such as: what is *wrongful birth* and *wrongful life* and does the acceptance of such claims recognize a right not to be born? See more in P. LEWIS, *The Necessary Implications of Wrongful Life Claims: Lessons from France*, in *European Journal of Health Law*, 12, 2005, pp. 132-52.



In both cases the regional Court regarded compensation for damage done not only to the parents, but also to their children because they were born with disabilities due to doctors' negligence. The amount of the atonement shows a great proportion in favor of the child's physical, psychological and material needs throughout life in comparison to the other damages caused to the parents. This means that despite of the medical and psychological hardship to both parents and children born with disabilities, there is also a great financial hardship –to adjust the living space, provide for the other specific needs of the child due to the disability etc.

In 2013, the European Court ruled on a case brought for an alleged violation of the right to respect for private and family life of an Italian couple (healthy carriers of cystic fibrosis or *mucoviscidosis*) who were rejected from screening embryos for *in vitro* fertilization for purposes of selecting one that will not have the disease.¹⁹

After having their first child affected by that disease, for the second, the couple took advantage of PND that was allowed in Italy. The fetus was diagnosed as a positive carrier after which followed abortion. For the next attempt to have a child, they applied for PGD because they wanted to spare themselves from additional traumas related to selective pregnancy termination. They were rejected due to reasons that under Italian law, there were strict conditions under which one can benefit from *in vitro* procedure, being restricted to sterility and sexually transmissible diseases such as HIV or hepatitis B and C.²⁰

Having no access to PGD on same grounds as the others, the ECtHR also considered that the Italian authorities have discriminated against them, thus infringing article 14 in conjunction with article 8 of the European Convention on Human Rights. The Court brought the decision based on the relevant European law,²¹ the disproportionality of the State's interference with the applicants' right to respect for their private and family life²² and on grounds of an existent European standard.²³

¹⁹ *Costa and Pavan v. Italy*, European Court of Human Rights, no. 54270/10 (28/08/2012).

²⁰ For more in depth analysis on the Italian law before and after the case see in S. PENASA, *The Italian Law on Assisted Reproductive Technologies n.40 of 2004 facing the European Court of Human Rights: the Case of Costa and Pavan v. Italy*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 37, 2012, pp. 155-178.

²¹ 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 art. 12, *opened for signature* April 4, 1997, ETS no.164. Explanatory Report 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 par. 83, April 4 1997, ETS n. 164. European Parliament and the Council, Directive 2004/23/EC on Setting Standards of Quality and Safety for the Donation, Procurement, Testing, Processing, Preservation, Storage and Distribution of Human Tissues and Cells, L/102, 48-58 (31/03/2004). Steering Committee on Bioethics and the Council of Europe, Background Document on Preimplantation and Prenatal Genetic Testing. Clinical Situation, DH-BIO/INF (2015). Institute for Prospective Technological Studies, Joint Research Center of the European Commission, Preimplantation Genetic Diagnosis in Europe, EUR 22764 EN (2007). European Parliament, Report on the Proposal for a Council Recommendation on a European Action in the Field of Rare Diseases, no. 2009/C 151/02 (08/06/2009).

²² *Supra* note 17, par. 71.

²³ At the time of judging, PGD was authorized in Germany, Belgium, Denmark, Spain, Finland, France, Georgia, Greece, Norway, Portugal, the Czech Republic, the United Kingdom, the Russian Federation, Serbia, Slovenia, FYR Macedonia, and Sweden. PGD was not a regulated in Bulgaria, Malta, Estonia, Ireland, Latvia, Luxemburg, Poland, Romania, Slovakia, Cyprus, Turkey and Ukraine (even though, the last three countries allowed it in practice). Only two out of thirty two studied States (Austria and Switzerland) banned PGD in such



Finally, in the *Case of Costa and Pavan v. Italy*, the Court condemned the Italian prohibitions to access PGD due to prevention of eugenic practices as being inconsistent with the fact that the Italian law allows PND and abortions if fetal abnormalities are diagnosed. Further on, the Court not only recognized that the scientific and medical development of reproductive technologies with an aim to exercise one's reproductive right falls under the protection of article 8, but it also made a distinction between the *right to reproduce* and the *right to a healthy child* (the right appealed by the couple to have access to *in vitro* and PGD for a purpose of procreating a child without the specific genetic disease).

2.2 American continent

Along the continent, moral contemplation of PGD may be relevant because it is practically unregulated. For instance, Latin American countries have not enacted any law regarding this subject matter yet. Though it is true that from the *Río Bravo del Norte* to the Strait of Magellan there are educational concerns, social inequalities and basic health issues that are top priorities in each governments' agendas, the improvement and expansion of technology in the field of reproductive medicine demands the full attention of both the legislative and judicial branches in order to face the demands and necessities of, in this case, prospective parents.²⁴

In the United States, neither federal nor state governments have limited PGD itself, mainly because it is not considered a matter of human subject research; thus, the choice of this technique depends on the contract that a couple, in their reproductive freedom, made with private entities. In fact, it is accepted in cases of monogenic diseases and chromosomal abnormalities as well as sex selection due to conditions linked to sex. However, there are no policies against sex selection for non-medical reasons, social desires and, of course, designer babies. It is often alluded as a *free-wheeling Wild West system* because no formal law requires fertility clinics to provide information regarding the genetic tests used in PGD.²⁵

Canada, on the contrary, through the *Assisted Human Reproduction Act* (SC 2004, c. 2) has specifically circumscribed the use of this technology for medical ends. In its article 5 states that «[n]o person shall knowingly... (b) create an in vitro embryo for any purpose other than creating a human being or improving or providing instruction in assisted reproduction procedures;... (e) for the purpose of creating a human being, perform any procedure or provide, prescribe or administer anything that would ensure or increase the probability that an embryo will be of a particular sex, or that would identify

circumstances. See supra note 24, par. 29 and 70. Later on, Switzerland amended the law and the Constitution introducing PGD following referendum. See more in K. OSWALD, *Switzerland Votes for PGD*, in *Bionews*, 809, 06/07/2015, http://www.bionews.org.uk/page_542222.asp (last visited 10/10/2016).

²⁴ It is worth mentioning that in Argentina, recently, the federal Supreme Court has ruled that preimplantation genetic diagnosis is not included in the mandatory procedures set out by the *medically assisted reproduction techniques act* n. 26.862 –cf. L. E. H. y otros c/ OSEP s/ Amparo, CSJN 3732/2014/RHI (01/09/2015), <http://sjconsulta.csjn.gov.ar/sjconsulta/documentos/verDocumentoById.html?idDocumento=7243421> (last visited 27/07/2016).

²⁵ B. WILLIAMS, *Screening for Children: Choice and Chance in the Wild West of Reproductive Medicine*, in *George Washington Law Review*, 79, 06/2011, p. 1325. Also, S. BARUCH *et al*, *Genetic Testing of Embryos: Practices and Perspectives of US In Vitro Fertilization Clinics*, in *Fertility & Sterility*, 89, 05/2008, p. 1056.



the sex of an in vitro embryo, except to prevent, diagnose or treat a sex-linked disorder or disease; (f) alter the genome of a cell of a human being or in vitro embryo such that the alteration is capable of being transmitted to descendants».²⁶

In addition, the main judicial organs of the Organization of American States, we referred to the IACHR and the Inter-American Commission of Human Rights [hereafter, IACHR], have not ruled on a case related particularly to PGD yet.

To this extent we could affirm then that the scenario is particularly undefined. In spite of this, we find that intrinsic issues to this topic have been indeed addressed in two cases, *i.e.* the recognized extension of the *right to life* and the necessary aspects that have to be regulated in the implementation of the *in vitro fertilization* technique as part of the *right to found a family*.

In 1981, the IACHR held that the abortion of *Baby Boy*, a viable unborn child that did not come to the normal term of pregnancy, was permissible under the *American Declaration of the Rights and Duties of Man* and, incidentally, the *American Convention on Human Rights*. Additionally, the Commission concluded that the United States' creation of a fundamental *right to abortion* through *Roe v. Wade* and *Doe v. Bolton* was not incompatible with both international instruments.²⁷

The petition filed before the quasi-judicial regional human rights body was based on the alleged violations of *Baby Boy's right to life* by the United States government, since its Supreme Federal Court handed down the above-mentioned decisions.²⁸

²⁶ <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/a-13.4/page-1.html> (last visited 27/07/2016).

²⁷ Inter-American Commission on Human Rights, Annual Report 1980-1981, Resolution no. 23/81, case no. 2141 (06/03/1981), <http://www.cidh.org/annualrep/80.81eng/usa2141.htm> (last visited 27/07/2016).

²⁸ The *right to life*, in the United States, is guaranteed and protected by the Fourteenth Amendment of the Federal Constitution. The legal status of the unborn person, however, is somewhat peculiar, because until the Supreme Court put its rubric in *Doe v. Bolton* (410 U.S. 179, Jan. 22, 1973) and *Roe v. Wade* (410 U.S. 113, 22/01/1973) cases, there was no legal standard that set the precise moment when a human life began. The Court, as we know, favored the *right to privacy* of the mother over the *right to life* of the unborn child, arguing that the first means to be free from unwarranted state intrusion in matters relating strictly to self-referential morality, *v.gr.* the decision of any woman to beget or not a child –*cf.* *Eisenstadt v. Baird*, 405 U.S. 438 (22/03/1972).

Such ruling found support in the rationale that the term *person*, as mentioned in the Constitution, could not be extended to the *nasciturus*. It was argued that the legal status of the latter was different from that of a person already born, and therefore, could not entail protection from the guarantees of *due process* and *equal protection under the law* according to the provisions of the Fourteenth Amendment.

Furthermore, the justices, due to the absence of scientific consensus on the exact moment in which human life begins to exist, enlisted the possibility of autonomous survival in the *theory of viability*. This led to the conclusion that the conceived child, during the first weeks of pregnancy, is not a passive subject of rights and, therefore, the question arose between the autonomy of choice within the area of privacy of women and the state's interest to safeguard the potentiality of life that represents a human embryo.

This precedent, confirmed on numerous occasions (*Harris v. Mc Rae*, 448 U.S. 297, 30/06/1980; *Thornburgh v. American College of Obstetricians and Gynecologists*, 476 U.S. 747, 11/06/1985; *Webster v. Reproductive Health Services*, 492 U.S. 490, 03/07/1989), has been losing strength since the '90s. In the case *Planned Parenthood v. Casey* (505 U.S. 833, 29/06/1992), the Federal Supreme Court gave states more power to interfere with women's autonomy, rejecting *Roe's* inflexible trimester scheme and its interpretation that considered all pre-viability regulations of abortion unwarranted. Thus, it has been recognized the constitutionality of all those state laws enacted with the sole purpose of promoting appropriate measures enabling pregnant women to take informed decisions, recognizing also that the «state has legitimate interests from the outset of the

After verifying the admissibility requirements, the IACHR, based on the *travaux préparatoires* of the *Declaration*, concluded that the definition given to the said prerogative «was incompatible with the laws governing the death penalty and abortion in the majority of the American States. In effect, the acceptance of this absolute concept –the right to life from the moment of conception– would imply the obligation to derogate the articles of the Penal Codes in force since 1948 in many countries because such articles excluded the penal sanction for the crime of abortion if performed in one or more of the following cases [inter alia]... iv) to prevent the transmission to the fetus of a hereditary or contagious disease».²⁹

On April 1995, a Costa Rica citizen filed an action of unconstitutionality –cf. article 75 of law n. 7135– against the executive decree n. 24029-S issued by the Ministry of Health to regulate assisted reproductive techniques, including *in vitro fertilization*.³⁰ The Constitutional Chamber of the Supreme Court reasoned that the said technique violated *the right to life and dignity of the human being*, be-

pregnancy in protecting the health of the woman and the life of the fetus that may become a child.» Furthermore, in *Gonzales v. Cahart et al* (550 U.S. 124, 18/04/2007), the supreme justices held the constitutionality of the *partial-birth abortion ban Act of 2003*, a federal statute that in terms prohibits a certain form of late-term abortion, referred to by the medical literature as intact dilation and extraction, *in which a fetus is killed just inches before completion of the birth process*, showing the interest of protecting the integrity and dignity of human life within a woman's uterus.

²⁹ *Supra* note 26, par. 18) e).

A wide variety of American states have decriminalized abortive practices when the life in gestation suffers malformations or hereditary or contagious diseases. For instance, in Peru, the criminal code allows to perform an abortion within the first trimester when pregnancy leads to serious physical or mental defects, provided that there is medical diagnosis –cf. article 120(2). The Colombian penal code, after the Constitutional Court's resolution in the case n. C-355 of May 10th 2006, abortion can be performed if the fetus presents any sort of malformations. In Uruguay is the same: the termination of a pregnancy is allowed if a pathological process that causes malformations incompatible with life outside the womb is verified –cf. law n. 18987 and the executive decree n. 375/12. Mexican law also permits abortion when the unborn child is diagnosed with a genetic or congenital alteration that triggers serious physical or mental disorders –see article 361 of the Tamaulipas' penal code, article 154 Veracruz's criminal laws, article 229 of Jalisco criminal body, articles 279 and 280 of Tlaxcala's the criminal code, article 393 of Yucatan's penal law, among many others.

³⁰ The petitioner requested that the executive decree n. 24029-S be declared unconstitutional because «in vitro fertilization and embryo transfer is a lucrative service through which an individual seeks to implant into the uterus of a woman fertilized eggs –designed in a laboratory– by artificial methods, to achieve pregnancy... this extracorporeal technique of human reproduction implies the loss of embryos... the generalized practice of this technique violates human life, and owing to the private and isolated characteristics in which it takes place, any regulation would be difficult for the state to implement and control... Life starts from the moment of fertilization, therefore, any removal or destruction of conceived children results in a clear violation of the right to human life... In vitro fertilization is a business that does not provide a cure for a disease or emergency treatment to save a life...the elimination of the product of conception, in other words, children, discarding them, produces the same violation as eliminating them deliberately owing to the lack of technique in the procedure, attempting to win the game of percentages with the six children introduced into the mother». Del Valle, Hermes Navarro s/ Acción de inconstitucionalidad, dossier no. 95-001734-0007-CO, Constitutional Chamber of the Supreme Court of Justice of Costa Rica, judgment no. 2000-02306 (15/03/2000), par. 1, http://jurisprudencia.poderjudicial.go.cr/pj/scij/busqueda/jurisprudencia/jur_repartidor.asp?param1=TSS&nValor1=1&nValor2=128218&strTipM=T (last visited 27/07/2016).



cause many human embryos created by it die in the process, banning the practice due to unconstitutionality.³¹

The IACHR, on behalf of nine Costa Rican infertile couples, brought the case before the IACHR in 2011, arguing that the criticized domestic decision violated their *rights to private and family life, equal protection and non-discrimination* –articles 11(2), 17(2) and 24 of the American Convention on Human Rights.³²

After an extensive analysis, the Court stated inadmissible to grant personhood to the human embryo until its adhesion to the endometrium³³, emphasizing that the protection of the «right to life is not absolute, but rather gradual and incremental according to its developments».³⁴ Moreover, it established that the *right to private life* is excruciatingly linked to *reproductive autonomy* that included the right to have access to the medical technology (or health services) to ensure family planning.³⁵ Ergo, it concluded that the decision issued by the Costa Rican Supreme Court undermined the right to *reproductive autonomy* of the petitioners.³⁶

Based on the factual and legal arguments brought forward in this case, the court esteemed appropriate to condemn Costa Rica to pay in concept of reparation the sums of US\$5,000.00 (pecuniary damage) and US\$20,000.00 (non-pecuniary damage) for each petitioner.³⁷

3. Ethical quandaries

In our heterogeneous secular world, the moral concerns raised by preimplantation embryo genetic screening could be addressed from different philosophical perspectives, e.g. Kantian theory³⁸, utilitarianism³⁹, communitarianism⁴⁰. However, none provides an integral assessment to definitively resolve them.

³¹ The judges concluded that «once conceived, a person is a person, and this is a living being, and therefore (s)he is entitled to be protected by law... For human beings, life is not only an empirically verifiable fact, it is a right that belongs just to be alive. Every human being holds a right not to be deprived of his life or suffer illegitimate attacks by the state or private individuals, but not only that: the public authorities and civil society must help him/her defend himself/herself from the dangers to his/hers life (whether natural or social),... as the right [to live] is declared for all without exception –any exception or limitation destroys the very content of the right- it must be protected for both the individual who has been born as well as the unborn one.» See supra note 34, par. IV, V and VI.

³² For a detailed insight of the specific situation of each couple, see case of *Artavia Murillo et al* (in vitro fertilization) v. Costa Rica, Inter-American Court of Human Rights, series C no. 257, judgment of 28/11/2012, par. 85-125.

³³ *Supra* note 29, par. 184 and 223.

³⁴ *Ib.* par. 264.

³⁵ *Ib.* par. 146/8.

³⁶ *Ib.* par. 147.

³⁷ *Ib.* par. 349-363.

³⁸ Kant stipulated: «[a]ct in such a way that you use humanity, whether in your own person or in the person of any other, never merely as a means to an end, but always at the same time as an end.» *Fundamentación para una Metafísica de las Costumbres*, Madrid, 2002, p. A 64-68.

³⁹ The utilitarian moral theory holds that the best moral action is the one that maximizes utility. Among the proponents, see J. BENTHAM, *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*, Oxford, 1907; J. STUART MILL, *Utilitarianism*, Chicago, 1906.



Furthermore, due to the difficulty to identify an objective and harmonious hierarchy of moral values –a sort of heretic dogmatic system devoted to supreme truths-, we propose to board the core moral challenges already identified *supra* through the rationale laid down by the case law previously outlined.

Initially, we have established the nub of our analysis, *i.e.* *could any individual (future parents) be morally obliged to conduct preimplantation genetic testing and, consequently, be morally responsible to make decisions on behalf of their future children?*

In principle, and according to both regional Courts, any person could be held (morally) accountable for his/her conduct, only if, under specific circumstances, (s)he has acquired the necessary information that would led him/her to decide the course of action to follow.

It could be argued then that PGD would set the threshold to eradicate selective pregnancy termination policies. Furthermore, this technique presents a great opportunity to (try to) eliminate the weight of increasingly broad spectrum of genetic defects afflicting our species.⁴¹

PGD, unquestionably, provides the knowledge to make decisions in the process of parenthood, *i.e.* implant the unaffected embryo in the woman's uterus or, instead, destroy the abnormal one. This technology has a dual functionality. On the one hand, it guarantees the right to know and, on the other, to decide the path to take based on that information, recognizing hence the autonomy and reproductive freedom of prospective parents, as both Courts have established.

On the opposite site, detractors has stated that PGD is a form of commodification of reproduction that favors to cross the portal to a *neoeugenics* era where human beings are selected according to certain genetic criteria or preferred traits.⁴²

Before examining some of the ethical qualms that arise with respect to the use of this technology, in particular the fear of facing the rise of a eugenics trend, we briefly explore below the meaning of autonomy in the context of reproduction as well as the enigmatic notion of human dignity.

3.1. Terminological aspects: autonomy and freedom

Autonomy, as a capacity, encompasses a number of different aspects such as independence, privacy, self-realization and freedom of choice. Obviously being autonomous means taking responsibility for decisions and actions. An autonomous person, then, is someone who realizes his/her existential pro-

⁴⁰ This philosophy stresses that individual identity is molded by community relationships. See A. MACINTYRE, *After Virtue. A Study in Moral Theory*, Indiana, 1981.

⁴¹ Vaccination campaigns have been implemented precisely to combat the fragility of our species, so as to reduce our vulnerability inherent to our human condition. In a recent, controversial case, the Federal High Court of Argentina, referring to the interests of the child and the safety of public health, compelled the parents of a minor to comply with the official vaccination plan under penalty of proceeding compulsively. See N. N. o U., V. s/ Protección y guarda de personas, CSJN N. 157, L. XLVI (12/06/2012), <http://sjconsulta.csjn.gov.ar/sjconsulta/documentos/verDocumentoById.html?idDocumento=6921362>. In the same sense, Henning Jacobson v. Commonwealth of Massachusetts, 197 U.S. 11 (20/02/1905).

⁴² *Neoeugenics* defines the use of reproductive technologies in eugenic ways, sharing the same goal with classic eugenics, *i.e.* increasing good birth, but, in difference, they occur at individual rather than state level. See S. M. SUTER, *A Brave New World of Designer Babies?*, in *Berkeley Technology Law Journal*, 22, 03/2007, pp. 897-969.



ject inter-subjectively. Autonomy also imposes a duty to respect other people as autonomous beings –this means, without interfering in decisions pertaining to self-referential morality.

In order to judge whether a person has acted autonomously, it is necessary to determine whether or not (s)he acted freely.

The concept of freedom refers to the preferences and values that an individual has in a given scenario, whereas the concept of autonomy refers to the ability of a person to be able to reflect critically on those and therefore take a stand.

To act freely thus is to enforce one's own decisions without ignoring the desires and thoughts of those individuals involved by acquiring useful knowledge to that extent.

As a matter of fact, no man is an island. Individual autonomy and freedom can be belted to ensure general welfare and peaceful coexistence, while respecting certain insurmountable duties, such as: do not harm the other without justification, respect individual autonomy of the others and share equitably risks and benefits with the others, otherwise it would be intolerable, since tyranny of the majority is not acceptable.

To sum up, a liberal procreative autonomy vision defines the conceit that a free and autonomous action entails a three level of knowledge: in the first place, discerns one's own preferences; secondly, distinguishes others expectations and dreams; and, finally, be aware of the consequences that derive from the implementation of the decision at a personal as well as at global level. This means that the notion of autonomy demands to think of the self in relation to the interests, attachments and relationships derived from living in a community –and, indeed, the future generations- in order to overcome the individualistic cultural approach that reigns in Western countries.

In this sense, every individual has beyond doubt a prerogative to freely decide whether to beget or rear a child without unwarranted intrusion to the integrity of an intimate decision-making process, –reproductive autonomy. This matter involves the most intimate and personal choice a person may make along his/hers lifetime that may alter his/hers' own very existence by freely choosing to reproduce or not to reproduce in a genetic sense.

However, procreative liberty is not unlimited. In fact, we can draw reasonable and ethical lines between the decisions and norms analyzed concerning human reproduction to affirm that it covers «only actions designed to enable a couple to have normal, healthy offspring, whom they intend to rear. Actions that aim to produce offspring that are more than normal (enhancement), less than normal (Bladerunner), or replicas of other human genomes (cloning) would not fall within procreative liberty because they deviate too far from the experiences that make reproduction a valued experience».

PGD, when used for its original purpose –that is, to avoid the propagation of incurable transmissible genetic diseases and disabilities-, can be regarded as a therapeutic process that assures future parents' freedom to decide if and when to reproduce.

3.2. Human dignity: an empty concept

It is worth remembering that human dignity has evolved as the banner of humanity as well as the warhorse of the human rights law movement since the end of World War II. Accordingly, each single



human being demands protection and respect from the very beginning of his/her existence solely because of his/her inherent (natural) condition, which relates to the importance of human life, regardless of socio-economic status, psychophysical capacities, ethnic background and religious beliefs.⁴³

Human dignity, in fact, is presupposed as the basic rule that transcends cultural diversity. It has become the essence, the pillar on which human rights rise. This universal recognition brings the presupposition that human life has an inherent and supreme value. In this sense, human beings become inviolable, and consequently the permanence of genuine human life becomes a categorical imperative.⁴⁴

What does it mean then that something is inherently valuable? Basically, it can be said that the intrinsic value of a thing, and even of an individual, unlike the instrumental one, is independent of its potential utility. The problem, then, lies in identifying why human beings are worthy in themselves.

History shows us that denying human beings innate value has been highly dangerous. For this reason, the international community has agreed that «[a]ll human beings are born free and equal in dignity and rights».⁴⁵ This has led to recognize personhood to every human being, thus attributing each (human) individual a moral status simply because of his/her membership to the species. In other words, personality turns out to be a natural characteristic of every member of the human species, which must be legally recognized.⁴⁶

We acknowledge, however, that the ontological status of the human embryo is a query that has been assessed in a myriad of ways –from a biological, philosophical, religious and even legal perspective-, and there is no agreed definition as to when human life begins, therefore to talk of an inherent dignity since the very moment of conception becomes arbitrary.⁴⁷

In this line of reasoning, the worthiness or moral value of a human being, from a pluralist standpoint, cannot be assigned exclusively on the basis of its biological properties. On the contrary, we must necessarily consider the social history of the totality of relevance in which each individual plays a part. In other terms, the meaningfulness of a human embryo will be determined by the goals inherent to the practice in question.

⁴³ R. DWORKIN, *Life's Dominion. An argument about Abortion, Euthanasia and Individual Freedom*, New York, 1994, p. 236.

⁴⁴ The German philosopher Jonas claimed that the very existence of mankind was threatened by the power of intervention and manipulation over life in general that had been achieved. In his view, it was inadmissible to consider the disappearance of the human species by technological progress, so he devised the first imperative of his ethics of responsibility: *the continued existence of the idea of humanity*. In addition, he conceived that the precariousness of the human condition must also be preserved. See H. JONAS, *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1993.

⁴⁵ Universal Declaration of Human Rights, article 1. This document was proclaimed by the United Nations General Assembly in Paris, resolution 217 A on 10 December 1948.

⁴⁶ The international human rights law movement is based on the inviolability and unavailability of human life, considering it as a fundamental (self-evident) good, from which the other (natural) prerogatives of the human being emerge. Human life, therefore, is seen as a moral absolute from which non-negotiable duties derive, in order to avoid a possible normative relativism. See J. FINNIS, *Natural law and natural rights*, Oxford, 1980.

⁴⁷ Regarding the moral position of the human embryo, see Steering Committee on Bioethics, *Report on the Protection of the Human Embryo In Vitro*, CDBI-CO-GT3 (19/06/2003).



For instance, an embryo produced by an assisted reproductive technique, such as in vitro fertilization or intracytoplasmic insemination, conceived to fulfill the desire of parenthood –undergoing PGD to discard those embryos that carry a genetic abnormality- comes into being under that specific activity and its aim depends on the underlying purpose of such practice. Namely, the moral value of the being in question will be related to the implicit intention that motivates a certain technique. Therefore, two beings, in principle, similar from the biological point of view, could come to differ in terms of moral status, and dignity cannot adjust it.

Further, if we ponder that we come to life –in most cases- to accomplish our parents' desire of having children, thus it would be valid to reckon that we become into life as instruments for their desires. In other terms, we could be seen as necessary means for our parents' self-fulfillment. We, then, could be instrumentalized to their ends until we become aware of being able to establish a subject-subject relationship.

International biomedical instruments, subsequently, present dignity as the golden rule, or even the last barrier against the abolition of mankind from the (allegedly) misused of technology in the field of Medicine.⁴⁸

These documents, undoubtedly, contain no analysis or explanation of such term, nor its ethical foundations and legal implications. Nonetheless, a deeper examination leads to conclude that human dignity alludes nothing else than respect for individual autonomy. As a matter of fact, they state that medical research or treatment, in particular in the field of genetics, should not prevail over respect for human dignity of individuals. In order to control this goal each treaty or declaration lays out what we can address as the main or general triad, that is, balance risks and benefits, procure free and informed consent and, of course, maintain confidentiality.

It is also valuable to remember that the permanence and continuity of all life on this planet, not only human, is completely random, since we are undeniably at the mercy of climatic, geological and astronomical scourges capable of unleashing a potential natural catastrophe –e.g. tectonic movements, impact of asteroids and meteors against the earth's surface, eruption of volcanoes- that could lead even to our own annihilation.

To a greater extent, we should understand that our presence in the universe is solely due to an accidental question of mutation and not an ex nihilo creation. The fact that we have evolved from the apes shows that our species is not pure, and it is evident that nothing distinctive characterizes it, since our existence and evolution have been due, in principle, to fortuitous genetic alterations.

All things considered, human dignity could be retained as a drifting vessel for medical ethics, because it has brought more uncertainties than solutions to the present discussion, therefore it should be abandoned.⁴⁹

⁴⁸ References to *human dignity* are found in a wide variety of international documents, such as: the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the human being, the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, among others.

⁴⁹ «Why, then, do so many articles and reports appeal to human dignity, as if it means something over and above respect for persons or for their autonomy? A possible explanation is the many religious sources that refer to human dignity, especially but not exclusively in Roman Catholic writings. However, this religious source cannot explain how and why dignity has crept into the secular literature in medical ethics. Nor can the prominence of the concept in human rights documents, since only a small portion of the literature in medical

3.3. Health v. disease: the eugenics' gateway?

Planned and responsible parenthood as a key goal of the United Nations Population and Development Strategy inevitably includes both individuals in the decision-making process of conceiving a child. The aim of family planning is to enable both couples and individuals to decide freely and responsibly about the number, spacing and timing of making informed reproductive choices. Consequently, family planning is in concordance with the promotion of optimum health, respect for the dignity of all persons, as well as family well-being.⁵⁰ The enablement of free and informed choices should offer a variety of methods depending on the age, parity, family-size preference and other factors to ensure access to the proper effective family-planning methods.⁵¹

Procreative freedom though is not absolute, it solely, gives parents the possibility to choose a child (among the children they could have) with the best chances for the best life, according to the available and relevant information.⁵² Accordingly, this prerogative gives a green light to choose embryos in vitro depending from the potential threats of diseases or anomalous or defectives genes.⁵³ It goes even further by promoting selection for non-disease genes. Therefore, it has been subject to many criticisms opposing such (moral) reasoning because, among others, it could be regarded as a form of new eugenics –by giving the future parents determined/predisposed choices conditioned by notions of parental responsibility.⁵⁴

Eugenics' theory proposes to obtain an improvement of a certain species through reproduction over the generations. Hereditary characters are distinguished between positive –or eugenics-, and negative –or not eugenics-, favoring the former and preventing the latter to propagate. Scientific discoveries made along the nineteenth century gave impetus to the eugenics movement. When it was found that many of the physical characteristics were hereditary, proponents of this science strove to promote human features they considered positive and suppress those seen as negative. This was achieved on the one hand, stimulating and encouraging, through prizes and economic rewards, men

ethics addresses the links between health and human rights». R. MACKLIN, *Dignity is a useless concept. It means no more than respect for persons or their autonomy*, in *British Medical Journal*, 327, 12/2003, p. 1420.

⁵⁰ United Nations Population Fund, Report of the International Conference on Population and Development, A/CONF. 171/13, 44 (1994), https://www.unfpa.org/sites/default/files/event-pdf/icpd_eng_2.pdf (last visited 10/10/2016).

⁵¹ *Ib.* at 45.

⁵² Ethics Committee of American Society for Reproductive Medicine, *Preconception Gender Selection for Nonmedical Reasons*, in *Fertility & Sterility*, 75, 2001, p. 861.

⁵³ J. SAVULESCU, *Procreative Beneficence: Why We Should Select the Best Children*, in *Bioethics*, 15, 2001, pp. 413-426.

Reproductive health implies not only the freedom to decide if and when to procreate, but also «the right to be informed and to have access to safe, effective, affordable and acceptable methods of family planning of choice, as well as the right of access to appropriate health care services.» Committee on Economic, Social and Cultural Rights, General Comment no. 14 (2000), The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Article 12 of the ICCPR), E/C.12/2000/4, par. 14, footnote 12 (11/08/2000).

⁵⁴ See for instance R. BENNETT, *The Fallacy of the Principle of Procreative Beneficence*, in *Bioethics*, 23, 2009, pp. 265-273; R. SPARROW, *Procreative Beneficence, Obligation and Eugenics, Genomics*, in *Society and Policy*, 3, 2007, pp. 43-59.



and women with positive traits to copulate –policies of positive eugenics- and, on the other, sought to prohibit the reproduction of those subjects with genetic characteristics considered poor through laws inciting racial segregation, prohibition of intermarriage, sterilization and even genocide – negative eugenics policies.⁵⁵

Following this line of thinking, many reject PGD as a neo-eugenic practice, plainly because it is intended to serve as a tool that allows choosing one specific embryo over the others due to particular genes that is expected to carry. However, a similar objective could be addressed to prenatal diagnosis and homogamy.⁵⁶

Which is then the difference between preventing a disease and (arbitrary) genetic selection? What sort of (ethical and legal) guidelines should be drawn?

The World Health Organization [hereafter, WHO] provides an unequivocal ambiguous definition of health, that is: «a state of complete physical, mental and social well-being, capable of operation, and not merely the absence of disease or infirmity».⁵⁷

It is not contested though that Alzheimer's, Turner's syndrome or any other late-onset (genetic) affliction are terrible conditions, while the color of the eyes of an individual, the gender and sex (for non-medical ends) of any person can be retained traits related mostly to appearance or social acceptability.

The harshness of an affliction, as a consequence, could be determined by measuring the following three factors: first and foremost, the impact it would have on the future child's health –extension of suffering and functionality limitations-; secondly, the estimative age in which that condition will begin; and finally, the likeliness that the genetic constitution will modify the phenotype.⁵⁸

These standards, albeit their evident usefulness, could be manipulated to include as many mental/physical conditions as are retained severe for future generations and, hence, for humanity to the extreme of enshrining some discriminatory ideals of genetic cleansing.⁵⁹ Or, plainly, the difference between health and illness could increase to the extent of considering what once was seen as a disease-free (thus, normal), as abnormal.

In reality, health and disease cannot be derived only from the operation and biological structure of the person. It is essential to understand that psychic and somatic aspects are closely interrelated and

⁵⁵ See C. DAVENPORT, *Eugenics: The Science of Human Improvement by Better Breeding*, 1910; A. BELL, *How to Improve The Race*, in *Journal of Heredity*, 5, 1914, pp. 1-7; F. GALTON, *Eugenics: its Definition, Scope, and Aims*, in *American Journal of Sociology*, 10, 1904, p. 1; *Studies in Eugenics*, in *American Journal of Sociology*, 11, 1905, pp. 11-25; P. LOMBARDO, *Miscegenation, Eugenics, and Racism: Footnotes to Loving v. Virginia*, in *University of California, Davis Law Review*, 21, 1988, pp. 421-452; *Pedigrees, Propaganda, and Paranoia: Family Studies in a Historical context*, in *Journal of Continuing Education in the Health Professions*, 21, 2001, pp. 247-255.

⁵⁶ J. ROBERTSON, *Ethics and Future of Preimplantation Genetic Diagnosis*, in *Ethics, Law and Moral Philosophy of Reproductive Biomedicine*, 1, 03/2005, p. 98.

⁵⁷ Preamble of the World Health Organization's Constitution, adopted by the International Health Conference in New York on July 22, 1946 by the representatives of 61 states, entered into force on April 07, 1948, http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf (last visited 27/07/2016)

⁵⁸ L. SILVER, *Remaking Eden: Cloning and Beyond in a Brave New World*, New York, 1997, p. 57.

⁵⁹ Though deafness is not a life-threatening affliction, the United States federal government considers it as a disability –cf. United States Americans with Disabilities Act (2008), Pub. L. no. 110-135, sec. 4, no. 3, par. A, 122 Stat. 3553-, due to the impairments and limits to life activities of an individual –at <https://www.ada.gov/pubs/adastatute08mark.htm> (last visited 27/07/2016).

must also be viewed in the light of social, cultural and even political factors. Therefore, it is not a matter restricted only to scientific analysis, but also includes judgments.⁶⁰

On that account, paternity's influence over rearing of children remains undisputed. In this sense, we should not be surprised that genetic make-up and health of the progeny have become paramount aspects to any parent. In fact, we could accordingly ponder that there is almost no difference between genetically selecting embryos to a responsible parenthood, which implies forging and influencing children through discipline and education.⁶¹

Every parent, broadly speaking, fantasizes and yearns that his/her offspring will reach superlative levels in various areas of life. In many cases the desire to have a child becomes a forced experience, so not complying with it makes it a (mandatory) need which, in turn, becomes an obsession and affects the individual's own happiness.⁶² Obviously, the information that the progeny suffers from a genetic condition directly affects both parents socially as well as psychologically.⁶³

Unconditional acceptance of a parent for his/her offspring is not always the case. Indeed, expectations, hopes and dreams that a parent deposits in his/hers progeny could be so elevated that in the presence of severe chromosomal abnormalities, such as Tay Sachs disease, the only acceptable way would be to discard that embryo.⁶⁴

⁶⁰ There are several philosophical theories that explain the terms *disease* and *health*. Perhaps, we could confine the debate to two positions: the biological model and the holistic model. In the first case, the disease is determined by structural changes and diminished physical and mental functioning. In the second, psychosomatic, social and cultural factors are taken into account, so health is related to the operation of the whole person. This concept opposes the *Galenic* medical tradition, since the latter considers that the normal functioning of the body depends on being among the parameters set as normal within a particular group. See C. BOORSE, *Health as a Theoretical Concept*, in *Philosophy of Science*, 44, 1977, pp. 542-73; *On the Distinction between Disease and Illness*, in CAPLAN, ENGELHARDT, MCCARTNEY (eds.), *Concepts of Health and Disease. Interdisciplinary Perspectives*, London, 1981, pp. 545-560; L. NORDENFELT, *On the Nature of Health. An Action/Theoretic Approach*, Dordrecht, 1995.

⁶¹ «Because reproductive decisions often turn on the expected child-rearing experiences that reproduction will bring, some choice over the genome of prospective offspring should fall within the scope of procreative liberty. Is so, prospective parents should be free to obtain and act on information about a prospective child's health and make-up in deciding whether or not to reproduce». J. ROBERTSON, *Procreative Liberty in the Era of Genomics*, in *American Journal of Law and Medicine*, 29, 2003, pp. 439-480.

⁶² See Y. DERNIER, *Need or Desire?*, in *International Journal of Applied Philosophy*, 20, 2006, pp. 81-95.

⁶³ See K. STEEL, *The Road that I See: Implications of New Reproductive Technologies*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 4, 1995, pp. 351-354. Also, Royal College of Obstetricians and Gynecologists, *Termination of Pregnancy for Fetal Abnormality in England, Scotland and Wales*, London (05/2010), <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/terminationpregnancyreport18may2010.pdf> (last visited 27/07/2016).

⁶⁴ See a recent study that shows the difference between transferring an embryo that is potentially Tay-Sach carrier and an embryo with potential to be a BRCA-1 carrier. It argues that transferring an embryo possibly affected by an immediately fatal condition is different than an embryo that carries a threat of a medical condition that manifests later on in life, that it would never be in the future child's interest to be born like that and that the transfer of known affected embryos should be prohibited. See I. INSOGNA, E. GINSBURG, *Transferring Embryos with Indeterminate PGD Results: the Ethical Implications*, in *Fertility Research and Practice*, 2, 2016, <https://fertilityresearchandpractice.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40738-016-0014-9> (last visited 07/10/2016).

In another study, authors have called upon the liberal eugenic challenge to opponents of disability screening in order to argue that the coercive interference by the state to restrict parental access to embryo selection



Critics might immediately object the use of PGD arguing that this would be the first step in a slippery slope towards some kind of new (liberal) eugenics' –or neoeugenics- trend to create designer babies.⁶⁵

We are fully aware that the twentieth century witnessed tremendous racist and discriminatory policies across the globe, some examples worth remembering are the heinous experiments on live human beings made, for instance, by the Japanese during the Second World War in order to increase scientific knowledge to improve bacteriological weapons; or, the compulsory sterilization practices that took place in the United States as well as Scandinavian countries well into the 1970's decade.⁶⁶ Certainly PGD, as previously stated, does not encourage medical rampant persecutions similar to those that took place during the classical period of eugenics, i.e. discriminatory programs coercively applied by the state. PGD is not used to limit reproductive freedom, seeking to propose a genetic determinism subject to racial, ethnic, religious or social prejudice, nor is based on simplistic notions of inheritance of traits and behaviors. On the contrary, its primary medical objective is to repair genetic deficiencies that afflict our species, but individually, without further constraints, based on solidarity and voluntarism.⁶⁷

Most parents pursue this procedure to prevent their progeny from suffering according to their position of what constitutes their child's best interest and, of course, to safeguard human kind, demonstrating that embryo selection is not based on genetic or social prejudices, but on the presence of certain genetic qualities that are transmissibly harmful and incurable for the individual as well as for the humanity as a whole.

technologies could be proved by the harm done, *i.e.* reduced diversity. They do however make a distinction between selection against severe conditions –*i.e.* Down Syndrome or Tay-Sachs- and selection against mild conditions –*i.e.* dyslexia or Asperger's syndrome. See C. GYNGELL, T. DOUGLAS, *Selecting Against Disability: the Liberal Eugenic Challenge and the Argument from Cognitive Diversity*, in *Journal of Applied Philosophy*, doi: 10.1111/japat12199, 02/2016.

⁶⁵ J. DANIS, *Sexism and the Superfluous Female: Arguments for Regulating Preimplantation Sex Selection*, in *Harvard Women's Law Journal*, 18, 1995, p. 219.

⁶⁶ Regarding the medical experiments conducted by the Japanese doctors of the infamous 731 Biological Warfare Unit, see Y.-F. CHEN, *Japanese Death Factories and the American cover-up*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 6, 1997, pp. 240-242; S. HARRIS, *Factories of Death. Japanese Biological Warfare 1932-1945 and the American cover-up*, New York, 1995.

In respect to the first forced sterilizations of human beings in Europe as well as the United States, see G. BROBERG, N. ROLL-HANSEN, *Eugenics and the Welfare State: Sterilization Policy in Denmark, Sweden, Norway, and Finland*, Michigan, 2005; P. COLLA, *Per la Nazione e per la Razza*, Roma, 2000; L. DOTTI, *L'Utopia Eugenetica del Welfare State Svedese (1934-1975). Il Programma Socialdemocratico di Sterilizzazione, Aborto e Castrazione*, Soveria Mannelli, 2004.

⁶⁷ The Argentine civil and commercial code, in article 39, prohibits any practice intended to alter the genetic makeup of the offspring, except those that tend to prevent genetic diseases or predisposition to them. This standard would be sponsoring what the German philosopher, Jürgen Habermas, has criticized as liberal eugenics from the practice of PGD. This technique would be useful to transfer the fittest embryo to the woman's uterus, *i.e.* one who has been *cleaned up* of eventual genetic abnormalities, reducing or eradicating the individual trauma of abortion for any couple in general and for women in particular, as well as the pain and suffering that means living with certain physical and / or mental or the knowledge that we will die for a condition that cannot be treated. In other words, this *new eugenics*, as the author calls it, does not involve coercion, but respect for autonomy, freedom and informed decision for the wellbeing of any individual. See *El Futuro de la Naturaleza Humana: ¿Hacia una Eugenesia Liberal?*, Barcelona, 2002.



Eugenic practices are not reprehensible when they respect the autonomy and freedom of the individual. In this sense, no moral principle seems to provide sufficient reason to condemn individual eugenic purposes. The possibility to free ourselves from the scourges of natural selection by using medicine does not differ from the parental decision to teach his/her progeny certain religious values, or to enroll his/her offspring to practice a particular sport, or even to study foreign languages. If there is no external coercion or force, but individual decision, then it would become difficult to argue that the use of genetic knowledge to clean up health of future generations would prove to be a discriminatory practice based on social, racial or genetic aspects.⁶⁸

The advance of applied science, however, allows us to agree that there is an obligation that rests with each one of us to deal with health costs and expenses, mainly because of our lifestyles.⁶⁹ In any liberal society, people are free to do and undo according to their own desires and conveniences, but the interest and collective welfare bind us to respond later for the damages derived from our actions. Many families around the world deal with the consequences of genetically transmitted diseases on their own just because they never questioned if they were carriers or not. If PGD is a compulsory test, covered by the health insurance, the number of children born under the clause of wrongful life would be limited to incidents caused by doctor's negligence and would not be a matter of wrongful destiny.⁷⁰

This technique must be included and covered by basic health insurance, so as to limit the number of children born under the clause of wrongful life to incidents caused by doctor's negligence. Thus the right to be informed about the genetic evolution of the unborn child, in fact, would become a social duty.⁷¹

Our autonomy decreases when we unreasonably opt not to know. Freedom of choice and decision in the context of PGD includes both the option to discard the embryo or to favor the pregnancy. The question lies in understanding that reproductive freedom is autonomous and individual, and cannot be restricted in advance, but subjected to further liability.

⁶⁸ A. CAPLAN *et al.*, *What is Immoral about Eugenics?*, in *British Medical Journal*, 319, 11/1999, p. 2. Also, A. BUCHANAN *et al.*, *From Chance to Choice: Genetics and Justice*, Cambridge, 2000, p. 100.

⁶⁹ There is a dilemma about whether society should pay for medical treatment to individuals who have, for example, contracted HIV because of their lifestyles, *i.e.* drug users who share needles, individuals who consciously have unprotected sex. See W. MILLER, S. ROLLNICK, *Motivational Interviewing: Preparing People to Change Addictive Behavior*, New York, 1991; M. SCHECHTER *et al.*, *Behavioral Impact, Acceptability, and HIV Incidence among Homosexual Men with Access to Post Exposure Chemoprophylaxis for HIV*, in *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 35, 04/2004, pp. 519-25.

⁷⁰ The ECtHR's ruling in *Draon vs. France* provoked debates in the French society and worldwide regarding ethical issues such as: what is *wrongful birth* and *wrongful life* and does the acceptance of such claims recognizes a right not to be born. All the cases mentioned above are ethically controversial by suggesting that there is a *right not to be born* that is consistent with *the right to life*.

⁷¹ The European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) holds a stand that physicians as collaborators of the parental project ought to refuse transfer of an embryo that may be affected by a condition that possesses a high risk of serious harm to the future child. They should only refuse to assist patients in their reproductive efforts if the quality of life of their future child is so low that it would have been better not to be born. See more in F. SHENFIELD *et al.*, *Task Force on Ethics and Law 13: the Welfare of the Child in Medically Assisted Reproduction*, in *Human Reproduction*, 22, 2007, pp. 2585-88.



In this sense, it would be correct to hold parents responsible if they do not use the aforementioned technique, since knowing is always better than not knowing when assessing the benefits and risks involved in human reproduction.⁷²

4. Closing arguments

At the scene of the new power that our species display through genetic medicine, a new unconditional moral precept emerges: never deny an existence of the right to life free of suffering and physical and/or mental decline, as it is the condition for each individual to act freely.

Our species have been changing their structure, becoming immunologically more resistant, adapting to the various spaces and conditions in which we are inserted. To sum up, we have been thwarting our vulnerability by boosting sanitary conditions, eating habits, as well as developing drugs and medicines that allow health conditions to be sanitized.

Through this path, we would consider or even acknowledge that our evolution cannot be haphazard matter. On the contrary, it should become a duty for which we should be responsible, since we have to contribute through scientific progress.

One way of counteracting possible anthropocentric threats to our very existence on this planet –such as, nuclear wars, molecular nanotechnology, germ line interventions- is taking control of evolution itself through applied science, seeking to thrive. In this sense, it is feasible to infer that the Jonas' heuristics of fear, based on the horror of an eventual infinite failure, in fact it has only favored the stagnation of our species. If we realized that human action can have positive and negative consequences, then we need to regulate and control the way in which we wish to continue our evolution.

PGD involves individual's decision to reproduce, allowing prospective parents to identify life-threatening conditions, disable diseases, and different genetic characteristics of their progeny. The debate, hence, should not be solely circumscribed on elucidating whether it should be morally con-

⁷² Some years ago, the European Court of Human Rights found that Poland had violated article 3 (prohibition of inhuman and degrading treatment), because of refusal of access to PND to a Polish citizen. According to the court, this meant humiliation and mistreatment of pregnant women, since it prevented them from taking a decision on the interruption of the pregnancy (due to the fact that the unborn child was suffering from Turner syndrome). In addition, the European Court found the doctors and the state responsible for not establishing a legal and procedural framework to protect the right to respect for private and family life of women (article 8). Finally, the court indicated that the «Member States are obliged to organize their hospitals to ensure the effective exercise of freedom of conscience of medical professionals in a context that does not prevent people access legal health services, as the decision to abort a fetus before presenting a malformation.» R. R. v. Polonia, European Court of Human Rights, no. 27617/04 (26/05/2011).

This case, all in all, dealt with the consequences that follow after involuntarily giving birth to a child with severe abnormalities that constitute a form of inhuman and degrading treatment and are against one's freedom to plan a family. If we defocus from the abortion debate, we will arrive to a point that clearly depicts the hardships for caring and being cared as a child with severe disorders, again calling into question the *wrongful life* claim. It is also questionable if doctors should conduct and give pre-genetic results only if the patients ask for them or is it their duty to inform the patient of possible health threats that the fetus may carry. It is completely another issue if despite the negative test results, the mother refuses to abort and if the child's health, and consequently life should depend on the mother's consent to give birth or not, again raising questions about *the right to life* against the *right not to be born* in the first place.

demned or not. Instead, the state of the art demands urgent, uniform regulation that could transcend domestic traditions, as well as religious and moral perspectives.

The need to regulate may be a mere intention if we do not accept that the issue at stake exceeds national borders. The action, then, must be global, establishing at international level a common ground that will facilitate prospective parents' unlimited exercise of their freedom of choice by accessing to the test, except when its scope is solely centered on identifying (and exterminating) traits irrelevant to health's concerns.

Despite the fact that there is an the absence of a concise and clear normative framework, a series of principles and liberties have been identified by both regional judicial organs in order to pave the way towards performing genetic tests in a petri dish.

In this sense, a total ban would be senseless, because it would not eradicate reproductive tourism. On the contrary, it is quintessential to enforce comprehensive rules, prone to defend human biodiversity by preventing the transmission of certain genes that medically have been reputed as incapacitating and deleterious, as well as to respect individual's reproductive liberty and autonomy.





Valorizzare la dignità della persona nelle «norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»

Marta Perin*

THE VALUE OF HUMAN BEING'S DIGNITY IN THE RECENT ITALIAN LAW ABOUT «INFORMED CONSENT AND ADVANCED HEALTHCARE DIRECTIVE»

ABSTRACT: in this paper I will present my study about dignity's value, highlighting the discrepancy between an objective conception of dignity of life and a subjective consideration related to the dignity of a person. This gap is specifically evident at the "end of life" and it actually represents one of the biggest question for the Italian medical community and in the political landscape. For this reason, I would like to talk about biological will and advanced healthcare directives, which are the latest legal proposals that provide everyone with the right to choose independently on their own body and life.

KEYWORDS: self-determination; rights; dignity; life; living will

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La sacralità della vita e il rispetto della dignità intrinseca dell'essere umano – 3. La transizione – 4. Principio astratto o valore soggettivo? – 5. Il caso italiano della legge sul testamento biologico – 6. Le Disposizioni Anticipate di Trattamento (D.A.T.) – 7. Aspetti di problematicità – 8. Conclusione.

1. Introduzione

Reputata la caratteristica peculiare e forse la più importante conquista della cultura politica occidentale, l'immagine della dignità e le implicazioni etico-giuridiche ad essa connesse (cioè quell'insieme di diritti fondamentali che dovrebbero assicurare all'individuo un livello minimo essenziale di integrità fisica e psichica) è soggetta, ormai da tempo, ad un profondo cambiamento di paradigma. Questa condizione si manifesta a diversi livelli dell'esperienza, da quella politica a quella economica e sociale, e prorompe con forza soprattutto nell'ambito medico-clinico, dove uno sviluppo tecnologico senza precedenti ha reso evidente il conflitto tra un'aderenza giuridica ad un modello astratto, ideologicamente universalistico, di dignità ed una concezione soggettivistica che fa dello stesso concetto un valore dal contenuto personale, l'immagine più intima e autentica che ciascuno ha di sé.

Lì dove l'intervento tecnologico della scienza medica si risolve, in nome di un principio deontologico e giuridico, in un atto di costrizione e violenza a vivere in un certo modo contro la propria volontà, pare dunque lecito domandarsi fino a che punto l'assoluta originalità di ciascuna vita diventa essa stessa

* Studentessa del corso di Laurea Magistrale in Scienze Filosofiche presso l'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna. E-mail: martaperin94@gmail.com. Il contributo, anonimizzato, è stato selezionato dal Comitato di Direzione nell'ambito della call for papers dedicata alla Dignità umana.



«riproducibile e valutabile su criteri legati all'adeguatezza o meno a modelli astrattamente, o meglio, ideologicamente universalistici»¹. È altresì vero che i cambiamenti dell'attuale società tecnocratica sono molto più veloci rispetto ai tempi di elaborazione richiesti dalla riflessione dei cittadini e delle istituzioni e nello spazio indefinito lasciato in questo continuo movimento si avverte il rischio costante di smarrire la valorizzazione e la centralità dell'uomo, cioè il riconoscimento della sua dignità come persona, come fine di qualsiasi azione non solo politica, ma umana in senso lato.

È in questo preciso momento che si avverte la necessità di una legge che riconosca il valore anche legale del diritto del paziente alla propria *autodeterminazione*, sia nel momento in cui egli è cosciente, sia "oggi per domani" (nel caso in cui, cioè, lo stesso si ritrovi in un eventuale stato di incoscienza), senza che vi sia il bisogno di ricostruirne le volontà attraverso testimonianze di terzi.

Parte di questo saggio verrà quindi dedicata all'esame del Ddl approvato in testo unificato alla Camera il 20 aprile 2017 con il titolo di *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*. Dal momento che attualmente il testo è ancora in corso d'esame in commissione e manca dell'approvazione al Senato, questo disegno di legge rimane tra le questioni politico-giuridiche più ampiamente dibattute tra le mura del parlamento italiano. Esso, infatti, oltre a normare alcuni elementi ormai imprescindibili della pratica medica contemporanea (come il consenso informato, la tutela dei minori, l'impiego delle cure palliative e il divieto dell'abbandono terapeutico), promuove uno strumento importantissimo, attualmente mancante nell'ordinamento italiano, costituito dalle così dette Dichiarazioni Anticipate di Trattamento (D.A.T.), un documento scritto con cui un cittadino maggiorenne, in piena coscienza e facoltà di intendere e volere, ha la possibilità di far valere il proprio consenso/dissenso ad un certo trattamento medico nell'eventualità in cui tale scelta non possa più essere direttamente testimoniata in futuro.

Per quanto riguarda l'Italia, questo testo si iscrive in un lento ma efficace processo trasformativo del concetto stesso di vita e di dignità della vita, una strada il più delle volte ostacolata da posizioni etiche, politiche e religiose spesso intransigenti ma che, agli occhi di chi scrive, deve essere percorsa fino in fondo, se si ritiene che ciò che vale la pena di essere davvero tutelato non sia tanto la quantità della vita ma la sua qualificazione intima e personale, soprattutto lì dove la malattia provoca una crisi di senso spesso non rimarginabile.

Il tentativo di regolamentare la questione del fine vita attraverso questa proposta di legge sul testamento biologico, allora, costituisce un'ulteriore testimonianza di questo cambiamento e dello sforzo che non solo l'ambiente clinico ma anche quello culturale, politico ed economico sta cercando di mettere in atto per rispondere a istanze nuove, provenienti dalla comunità di cittadini, istanze ormai non ulteriormente procrastinabili.

Grazie alle battaglie politiche di persone ordinarie ritrovatesi in drammatiche condizioni straordinarie dentro la scientificità e l'artificialità, oggi è possibile parlare di divieto di accanimento/abbandono terapeutico, di cure palliative e soprattutto di pieno diritto di ciascuno all'autodeterminazione terapeutica. Si tratta di pietre portanti e fondamentali per la costruzione di un diritto che sappia dare pieno riconoscimento alla superiorità della dimensione individuale, personale e soggettiva, su qualsiasi altro posizionamento oggettivo che possa fungere da inviolabile crite-

¹ R. BONITO OLIVA, *Doveri di accoglienza e diritti di cura. Esseri umani e cittadini*, in F. LUCREZI, F. MANCUSO (a cura di), *Diritto e vita: Biodiritto, bioetica, biopolitica*, Soveria Mannelli, 2010, p. 107.

rio di paragone per declinare che cosa sia degno o indegno dell'uomo, e quindi che cosa sia bene o non bene fare per tutelarne la vita e il valore intrinseco.

Pur con la consapevolezza che molto lavoro rimane ancora da fare, sia da un punto di vista giuridico che più ampiamente culturale, pur sapendo delle insormontabili difficoltà con cui il biodiritto si misura nel disciplinare materie difficili come quella qui trattata, la cui efficacia spesso dipende da una serie di variabili non sempre prevedibili², è necessario trovare una risposta alla questione se esista un modello "oggettivo" di dignità umana che possa sovrapporsi alle valutazioni "soggettive" di essa. La proposta qui avanzata sostiene l'impossibilità costitutiva di declinare esperienze individuali diverse e personali entro parametri oggettivi prestabiliti da qualsiasi tipo di codice, sia esso religioso o professionale, e l'urgenza al tempo stesso con cui la classe politica e l'ambiente biomedico devono affrontare il tema fine vita per garantire, attraverso una legge semplice e chiara, il rispetto della dignità umana in tutte le sue forme, soprattutto nelle esperienze più drammatiche dove la prigionia in un corpo medicalizzato ne è la concreta e lampante negazione.

2. La sacralità della vita e il rispetto della dignità intrinseca dell'essere umano

Il punto teorico cruciale da cui si dipana la questione sulla dignità umana risiede nel fatto che esistono diversi modi di parlare di dignità così come esistono diversi modi con cui identificare ciò che dà valore alla vita rendendola degna di essere vissuta³. Si può tuttavia risalire ad un significato originario del concetto rifacendosi alle parole kantiane secondo le quali «al posto di ciò che ha prezzo può anche essere messo qualche cosa d'altro come equivalente, laddove ciò che supera ogni prezzo, e quindi non ammette equivalente, ha una dignità»⁴. Tale enunciato coglie alcuni elementi essenziali del concetto qui in esame: la dignità è una proprietà, un possesso di qualcuno o qualcosa, ma soprattutto è un qualcosa di inestimabile e in virtù di questo suo straordinario valore essa *esige* di essere tutelata e protetta.

È questo il pensiero al quale richiamarsi nell'intendere l'espressione "dignità dell'essere umano" che ha ispirato, a metà del secolo scorso, la ricostruzione morale di un mondo sconvolto dall'esperienza catastrofica del secondo conflitto mondiale e che dovrebbe ispirare tuttora qualsiasi decisione assunta in ambito politico, culturale ed economico per il mantenimento della pace globale e la promozione del rispetto dei diritti umani. Da un punto di vista morale e politico, le circostanze storico-politiche del secondo dopoguerra imposero un'assunzione di responsabilità collettiva rispetto alle atrocità della guerra, dell'Olocausto e dello sgancio della bomba atomica e fu in questa circostanza storico-politica che venne elaborata ed approvata dall'Assemblea delle Nazioni Unite il 10 agosto del 1948 la celebre *Dichiarazione dei diritti fondamentali dell'uomo*. L'importanza capitale di questo trattato sta nel fatto che non solo rappresentò una reazione storica ai «totalitarismi che hanno segnato – fino alle soglie del suicidio del continente – la storia europea del XX secolo»⁵, ma testimonia tutt'oggi la re-

² C. CASONATO, *Le direttive anticipate di trattamento: Un fenomeno paradigmatico dei problemi del biodiritto*, in F. LUCREZI, F. MANCUSO (a cura di), *Diritto e vita: Biodiritto, bioetica, biopolitica*, Soveria Mannelli, 2010, p. 335.

³ E. LECALDANO, *Dizionario di bioetica*, Bari, 2002, *sub vocem* 'dignità della vita', pp.83-84.

⁴ I. KANT, *Fondazione della metafisica dei costumi*, trad. it. di F. GONNELLI, Bari, 1997.

⁵ M. OLIVETTI, *Capo I – Dignità*, in R. BIFULCO, M. CARTABIA, A. CELOTTO (a cura di) *L'Europa dei diritti: Commento alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, Bologna, 2001, p. 39.



sponsabilità e l'impegno assunto dall'ordine politico globale di porre sempre l'uomo e la sua valorizzazione al centro di qualsiasi decisione politica, affermando il diritto di ciascuno alla vita, all'integrità fisica, alla famiglia e la condanna delle crudeltà e delle discriminazioni attraverso un'ampia e condivisa teoria dei diritti umani.

Di fronte alla necessità di identificare un parametro che fungesse da *norma-principio* su cui negoziare tale sovrastruttura giuridica, il valore intrinseco e inalienabile riconosciuto all'essere umano come essere unico e irripetibile perché è (cioè esiste come tale) e non solo perché può produrre ricchezza, assurde ad un livello pre-etico e pre-giuridico che fece della «dignità umana inerente a tutti i membri della famiglia umana e dei loro diritti, uguali ed inalienabili, [...] il fondamento della libertà, della giustizia e della pace nel mondo»⁶. È interessante notare come nella sua attuazione pratica la *Dichiarazione* funga tutt'ora da valido *common standard* cui appellarsi «là dove le decisioni sulla dignità della vita da salvaguardare debbano essere prese da istituzioni pubbliche che sovrintendono alle condizioni *economiche* e *sociali* degli esseri umani [corsivo mio]»⁷. Questo vuol dire che può esistere una misurazione oggettiva del concetto di dignità nel momento in cui un criterio materiale minimo di natura economico sociale circa la qualità della vita confluisce in una rappresentazione ideologica di una vita degna di essere vissuta che diventa a sua volta parametro di riferimento per la legittimità degli atti delle istituzioni politiche, comunitarie e non⁸.

Se la dignità umana appare quindi come un principio indiscutibile e fondamentale dell'agire politico, i diritti che da essa derivano, e che al tempo stesso la definiscono nel suo poliedrico e sfuggente contenuto, conoscono una vicissitudine storica che progressivamente ne ha messo in luce degli aspetti diversi. Tra questi, i diritti che concernono l'ambito della bioetica medica sono forse quelli che hanno subito le trasformazioni maggiori a causa della transitorietà intrinseca di ogni conquista tecnologica. La tecnologia e le sue sempre più sofisticate applicazioni, soprattutto in quei casi particolarmente delicati al limite tra la vita e la morte, hanno costituito e costituiscono tutt'ora un'*alternativa* al naturale corso della vita biologica, andando a stravolgere i confini della vita stessa e dell'esistenza di un individuo, in modi non sempre rispettosi della sua intrinseca dignità (come nel caso dell'accanimento terapeutico). Le possibilità di scelta messe in gioco in queste circostanze chiamano in causa una dignità della vita che è legata in modo profondo a personalissime scelte individuali che proprio per questo non sono determinate dai criteri economico-sociali di cui sopra.

L'articolo 25 della Dichiarazione, classificato come diritto di seconda generazione per la matrice economico/sociale che lo caratterizza, afferma che «ogni individuo ha diritto ad un tenore di vita suffi-

⁶ ASSEMBLEA NAZIONI UNITE, *Dichiarazione dei diritti fondamentali dell'uomo*, Preambolo, 10 agosto 1948.

⁷ E. LECALDANO, *op. cit.*, p.83.

⁸ Come sottolineato in un suo contributo nel *The European Journal of International Law*, Christopher McCrudden sottolinea il carattere forse più problematico che sta alla base del concetto di dignità assunto dall'Assemblea delle Nazioni Unite in quell'occasione, e cioè che la riduzione *ad unum* di un concetto presente sotto molteplici aspetti nelle costituzioni di Paesi tra loro fortemente diversi per politica, cultura, società, fu uno sforzo finalizzato alla realizzazione di una «theoretical basis for the human rights movement in the *absence of any other basis for consensus* [corsivo mio]». Il valore normativo di cui il concetto di dignità si trovò dotato svolse una *funzione* a tal punto necessaria da metterne in secondo piano una definizione esplicita del contenuto: in altre parole «its utility was to enable those participating in the debate to insert their own theory. Everyone could agree that human dignity was central, but not why or how». C. MCCRUDDEN, *Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights*, in *The European Journal of International Law*, no.4, 2008, pp. 675-678.

ciente a garantire la *salute* e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, e alle *cure mediche* e ai servizi sociali necessari [corsivo mio]». Questo modo di intendere il diritto alla salute sottende, problematicamente, una strettissima dipendenza dal livello di risorse finanziarie dedicate alla salute del singolo, un'erogazione di prestazioni da parte di un *welfare state* che sembra premiare la logica di mercato sulla tutela psico-fisica del cittadino. Per queste ragioni, la traduzione di questo diritto fondamentale nell'articolo 32 della Costituzione Italiana è stata a lungo concepita alla stregua di un diritto sociale, come se la sua tutela fosse mera questione di prassi politica, qualcosa che potesse variare al variare dell'orientamento del governo.

La L. 833/78 cambiò in gran parte la situazione, istituendo per la prima volta un servizio sanitario nazionale predisposto alla cura «delle attività destinate alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio»⁹. Da un lato esso svincolò il diritto alla salute alle ferree logiche di mercato ma al tempo stesso ne enfatizzò il carattere collettivo e indifferenziato come se l'interesse del singolo nei confronti del proprio benessere psico-fisico fosse del tutto indistinguibile, quasi coincidente, con l'interesse della collettività.

Tuttavia, questa logica non è direttamente applicabile in tutti gli ambiti dell'esperienza e a maggior ragione lì dove la dignità della vita è chiamata in causa da delicatissime scelte individuali poste in essere dal progresso della scienza e delle sue stra-ordinarie potenzialità applicative.

3. La transizione

Già da tempo, la fiducia e l'ottimismo nella sconfinata capacità della scienza medica hanno costituito «nuove minacce per la libertà degli individui» attorno alle quali è sorto «un vasto e articolato dibattito sull'esistenza di nuovi diritti e, conseguentemente, sull'esigenza di garantirne il rispetto»¹⁰. La pericolosa ambiguità su cui urge riflettere si apre lì dove di fronte a questi nuovi diritti (definiti anche diritti di quarta generazione) la dignità umana può essere un mero contenitore pieno delle cose più eterogenee e spesso inconciliabili¹¹.

E' ormai risaputo che le conquiste della scienza gettano continuamente l'uomo in un dislivello prometeico tra un uomo al massimo della sua potenza e l'uomo che, proprio in virtù di questo straordinario potere, perde la sua umanità e si traduce tutto in ragione strumentale. Si può essere personalmente pro o contro una certa evoluzione scientifica che oggi rende possibile la vita anche in casi pri-

⁹ F. MANCUSO, *Dolore, dignità, speranza: Il diritto alla salute nei pazienti in fase di fine vita*, in F. LUCREZI, F. MANCUSO (a cura di), *Diritto e vita: Biodiritto, bioetica, biopolitica*, Soveria Mannelli, 2010, p. 60.

¹⁰ A. BOMPIANI, A. LORETI BEGHÈ, L. MARINI, *Bioetica e diritti dell'uomo nella prospettiva del diritto internazionale e comunitario*, Torino, 2001, p. 56.

¹¹ Di fronte alle nuove sfide etiche poste in essere dal progresso tecnologico costitutivo della biomedicina, le prime preoccupazioni sull'abuso della tecnologia medica trovò riscontro all'art. 11 del Programma d'Azione stabilito dalla Conferenza mondiale sui diritti umani convocata a Vienna nel 1993, dove si ribadisce il diritto di ciascuno al godimento dei benefici del progresso scientifico e delle sue applicazioni, ma al tempo stesso si sottolinea che «certain advances, notably in the biomedical and life sciences as well as in information technology, may have potentially adverse consequences for the integrity, dignity and human rights of the individual».



ma inimmaginabili, attraverso macchinari che garantiscono idratazione, nutrizione e ventilazione artificiale, o che, addirittura, crea nuova vita attraverso le tecnologie di riproduzione assistita, dalla fecondazione in vitro alla maternità surrogata alla clonazione. Oggi, tuttavia, queste possibilità sono dei fatti reali che alterano – pressoché irrimediabilmente – una certa visione dell’essere umano e della sua società d’appartenenza, soprattutto in circostanze considerate ai margini della vita, il nascere e il morire, di cui si fa carico la disciplina bioetica e in particolar modo il biodiritto.

Gli argomenti di inizio e fine vita sono questioni storicamente prive di copertura giuridica ma oggi più che mai rappresentano il campo d’azione privilegiato – e maggiormente controverso – all’interno del quale determinare un’autentica concezione dell’essere umano. La presa di coscienza dei limiti della scienza e della tecnica e la conseguente rivalutazione in senso post-moderno del rapporto tra scienza-uomo-natura ha avviato quella che forse rappresenta la più grande rivoluzione culturale medica dai tempi di Ippocrate: un cambio di paradigma da un mondo che considera come oggetto della medicina la guarigione come ripristino di un normale funzionamento biologico del corpo umano, di cui il dolore e la sofferenza sono solo sintomi di malfunzionamento, ad un mondo che invece si è fatto carico del valore del soggetto, dei suoi gusti, dei suoi ricordi, delle sue emozioni, anche della sua sofferenza sia fisica che psichica¹². Cambiare paradigma di riferimento, tuttavia, non significa rinnegare le conquiste della scienza e del progresso, cosa che aprirebbe a degli scenari medici decisamente poco affidabili, ma semplicemente «coniugare la ‘cura’ della medicina scientifica con il ‘prendersi cura’ della medicina antropologica», realizzando cioè una medicina che sappia porre al proprio centro una concezione globale dell’uomo sano-malato e del suo mondo, nella sua proiezione culturale verso il contesto sociale d’appartenenza nel quale è sempre, indiscutibilmente, implicato¹³.

La transizione, tuttavia, richiede tempo e soprattutto un enorme sforzo collettivo nel raggiungere una più ampia condivisione di valori fondamentali (quelli che poi l’ordinamento giuridico è tenuto a tutelare). È un’impresa culturale, iniziata ormai da qualche decennio, che dura tutt’oggi e si manifesta attraverso battaglie più o meno sentite all’interno dello stesso ambiente medico.

Un primo fattore d’ostacolo a questo processo trasformativo consiste nel difficile incontro tra un vasto ambito sanitario attraversato dalle istanze di cambiamento della società civile alle quali esso cer-

¹² Il riscontro più significativo di questa trasformazione è dato dalla progressiva evoluzione del concetto di “salute”. Definita inizialmente come «stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e [che] non consiste solo in un’assenza di malattia o di infermità» (secondo la Costituzione dell’Organizzazione mondiale della Sanità, entrata in vigore il 7 aprile 1948), subì un vero e proprio stravolgimento durante la conferenza di Alma Ata. Lo scopo di questa conferenza internazionale consisteva in un ambizioso progetto di garanzia e miglioramento del livello di salute e dei servizi di assistenza sanitaria sia su scala nazionale che globale (con particolare riguardo alla situazione dei paesi in via di sviluppo e del così detto terzo mondo) entro l’anno duemila. Nonostante il grande dispendio di risorse ed energie, lo scopo della conferenza fu totalmente disatteso sul piano pratico. A livello teorico però fu prodotta in quell’occasione una nuova prospettiva sulla sanità, un nuovo modello di salute basato sulla prevenzione e sulla promozione del diritto alla salute che non tiene conto solo della realizzazione delle massime potenzialità di un individuo a livello fisico, psicologico, sociale, spirituale ed economico ma presuppone che «the attainment of the highest possible level of health is a most important world-wide social goal whose realization requires the action of many other social and economic sectors in addition to the health sector» (come riportato nell’ *International Conference on Primary Health Care* di Alma-Ata, 6-12 settembre 1978).

¹³ P. ADINOLFI, *Concezioni di salute e modelli di tutela*, in F. LUCREZI, F. MANCUSO (a cura di), *Diritto e vita: Biodiritto, bioetica, biopolitica*, Soveria Mannelli, 2010, pp. 95-96.



ca di dare nuove risposte, ed una più ristretta scienza medica chiusa ancora su posizioni di scientismo positivista, che continua ad agire secondo la vecchia mentalità del principio d'efficacia e di paternalismo. Nel caso del fine vita, la questione eutanastica, del suicidio medicalmente assistito, del testamento biologico sono emblematiche di questo disallineamento tra una medicina che continua ad essere al servizio della 'non morte' e l'impellente richiesta di orientare il fine di tale servizio alla 'non sofferenza'¹⁴.

Ulteriore fattore d'ostacolo alle istanze di cambiamento si radica, invece, fuori dalle mura ospedaliere in quella parte di società (in particolare nella classe politica dirigente) dove i valori espressi dalle carte giuridiche non hanno ancora trovato una vera e propria accettazione ma vige piuttosto la regola del "fare agli altri ciò che si vorrebbe fosse fatto a sé stessi". Un'ispirazione che spinge ad agire in nome di un bene universale (la dignità intrinseca riservata alla vita umana) che, tradotto in termini politici, equivale a sostenere che "ciò che non va bene per me non va bene neanche per te".

Questo dimostra che, ed è evidente nel caso del fine-vita, l'appello alla dignità umana può essere uno strumento con cui limitare, piuttosto che espandere, la libertà della persona: un diritto costrittivo verso certe libertà individuali – in primo luogo, la disposizione di sé e del proprio corpo – che l'umanità può opporre al singolo quando *si giudica* che questi metta in atto comportamenti contrari e lesivi di ciò che c'è di umano nell'uomo stesso. Bisogna però interrogarsi su quanto di rischioso ci sia in questo atteggiamento paternalistico nei confronti della dignità di quella parte di popolazione ritenuta incapace di intendere e volere su cui altri hanno già preso la "miglior decisione possibile" in nome di ciò che è assunto come un bene giuridicamente inviolabile: la vita umana, in qualsiasi forma o circostanza essa si trovi.

La questione in gioco è quindi se un certo sistema governativo possa imporre legittimamente a tutti i suoi cittadini un'interpretazione ufficiale di certi valori, *in primis* quello inerente della vita, ai fini di un interesse collettivo e del singolo, limitando quindi *altre libertà*, come la piena disposizione del proprio corpo, e il diritto alla vita privata. Come sottolineato da Deeyck Beyleveld e Roger Brownsword, la categoria giuridica di dignità si risolve, in ultima analisi, in una potentissima arma a doppio taglio tra «human dignity in support of autonomy and human dignity as a constraint to autonomy»¹⁵.

¹⁴ Un importante monito alla classe dirigente arrivò a partire dal 2009 attraverso l'istituzione di *registri comunali* per la raccolta e custodia delle direttive anticipate, precedentemente sottoscritte da un notaio o dal medico di famiglia. Si tratta di esperienze locali e non coordinate con cui la comunità civile cerca di attuare, attraverso l'istituzione più vicina, uno strumento con cui far valere la propria autodeterminazione. Tuttavia questa iniziativa fu censurata dal il Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali con la circolare interministeriale del 19 novembre 2010: questo tipo di iniziativa infatti fu definita illegittima in quanto la materia del fine vita «rientra nell'esclusiva competenza del legislatore nazionale e non risulta da questi regolata». Di contro venne fatto rilevare che la disciplina di raccolta delle dichiarazioni non violava la competenza statale poiché chi certificare data e provenienza delle dichiarazioni non era il Comune ma il notaio o il medico e il Comune svolge una funzione di raccolta e archiviazione delle dichiarazioni, senza alcun intento di disciplinare la materia del "fine vita" o di attribuire alle D.A.T. un effetto giuridico diverso da quello loro proprio. (Si veda a tal riguardo il Dossier n° 392 *Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari al fine di evitare l'accanimento terapeutico*- AA.C. 1142 - 1298 - 1432 - 2229 - 2264 - 2996 - 3391 del 3 febbraio 2016). In virtù di queste ragioni, all'art. 5 della proposta di legge in esame viene riconosciuta piena validità anche agli atti depositati in comune prima della data di entrata in vigore della presente legge.

¹⁵D. BEYLEVELD e R. BROWNSWORD, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford, 2001, p. 25.



A ben vedere, tuttavia, non c'è vera e propria contraddizione in questa situazione, ma solo un modo differente di far valere un principio parimenti significativo¹⁶. Francesco D'Agostino sottolinea un elemento molto importante che può fungere da chiave di volta di questo discorso: e cioè che «non bisogna chiedere al diritto ciò che esso non può dare: non è possibile chiedere per suo tramite l'attivazione di una disponibilità fraterna e nemmeno di una solidarietà calda e umanizzante», che si può realizzare solo nell'empatia di un'alleanza terapeutica efficace¹⁷. Al contrario, ciò che si deve effettivamente esigere dal diritto e dai suoi interpreti/esecutori, classe politica in primo luogo, è il rispetto della diversità e del pluralismo connaturato ad una democrazia matura, che fa del rispetto dell'autonomia altrui un indicatore del suo buon funzionamento.

Affrancatasi dalla metaetica e seguendo un suo proprio cammino, un'etica universalistica all'interno della quale identificare un contenuto eterodeterminato del concetto di dignità non è più accettabile in una società che ha fatto, e intende fare, invece, del pluralismo un fenomeno caratterizzante¹⁸.

Di fronte alla concretezza di questa situazione, si avverte un pericoloso cortocircuito nel sistema di un "diritto per soli principi" che, concependo la dignità come diritto dell'umanità all'esistenza e alla sua tutela (così come si intendeva nei testi giuridici internazionali) legittima una certa indifferenza, in alcune circostanze, al diritto del singolo alla sua autodeterminazione. Quali strumenti adottare per evitare ciò? È davvero possibile e concretamente realizzabile una sorta di «diritto minimale» in cui lo Stato rimanga neutrale rispetto alle differenti visioni del bene, senza violare il principio di uguaglianza, ossia discriminando chi ha una concezione differente del bene¹⁹?

Nella risposta a questa domanda, fondata sulla discrepanza tra un principio "oggettivo", astratto, del valore intrinseco della vita umana in virtù di un bene superiore e collettivo, ed il rispetto della persona e della sua autodeterminazione, si dischiude un ampio margine d'azione per una bioetica ed un biodiritto che ambiscano ad assicurare il benessere e il progresso dell'uomo.

¹⁶ Si veda a tal proposito la trattazione di D. Beyleveld e R. Brownsword a proposito del celebre caso del lancio del nano. La vicenda narra di un nano che trova lavoro in un circo, dove gli viene offerto di farsi lanciare per il divertimento del pubblico. L'autorità amministrativa vieta lo spettacolo, ritenendolo irrispettoso del principio di dignità umana, nonostante l'interessato sia consenziente e consideri quell'occasione una possibilità di lavoro in grado di mantenere lui sé stesso e la propria famiglia. Il nano ricorre perciò al Consiglio di Stato che conferma il rifiuto dell'autorità amministrativa. Ciò che i due autori sottolineano è che non si può rimproverare al Consiglio di Stato francese di aver proibito una pratica che, secondo la comune opinione, compromette la dignità personale del nano e dell'ordine pubblico, così come non si può biasimare lo stesso nano che ritiene più dignitoso consentire a tale pratica, che pure gli permette di vivere decorosamente, piuttosto che rimanere disoccupato e non avere neanche quella fonte di sostentamento. Al contrario, ciò che è veramente problematico è l'ambiguità costitutiva del rapporto tra libertà e diritti nella disposizione di sé e del proprio corpo all'interno delle leggi della collettività.

¹⁷ F. D'AGOSTINO, *Temi di bioetica nella Filosofia del diritto*, in G. DALLA TORRE E L. PALAZZANI (a cura di) *La Bioetica. Profili culturali, sociali, politici e giuridici*, Roma, 1997.

¹⁸ F. VIOLA, *Lo statuto normativo della dignità umana*, in A. ABIGNENTE E F. SCAMARDELLA (a cura di) *Dignità della persona. Riconoscimento dei diritti nelle società multiculturali*, Napoli, 2013, pp.283-295.

¹⁹ G. CRICENTI, *Il lancio del nano. Spunti per un'etica del diritto civile*, tratto da [www.academia.edu/1813357/Il lancio del nano Per unetica del diritto civile](http://www.academia.edu/1813357/Il_lancio_del_nano_Per_unetica_del_diritto_civile) (ultima consultazione 28/04/2017).

4. Principio astratto o valore soggettivo?

Queste varie istanze di cambiamento sono state accolte a livello internazionale dal Consiglio d'Europa in un celebre trattato che, ancora ad oggi, rappresenta la pietra miliare di un comune progetto bioetico europeo. Il testo in questione è la Convenzione di Oviedo del 1997 per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina. Differentemente da quanto affermato all'articolo 25 della Dichiarazione del 1948, l'appello al diritto alla salute si sviluppa ora in due direzioni: la tutela contro i rischi derivanti dalle possibili applicazioni delle nuove tecnologie biomediche e il riconoscimento di uno statuto differenziato tra i vari componenti della comunità, per garantire un maggior grado di tutela ai soggetti più deboli (minori, malati, anziani in particolare).

Il preambolo della Convenzione del 1997 si fa carico della discrepanza precedentemente sottolineata accentuando «la necessità di rispettare l'essere umano sia come individuo che nella sua appartenenza alla specie umana». Da un lato, infatti, essa riconosce tra le sue disposizioni generali un primato assoluto dell'essere umano in quanto persona, individuo, sul *solo* interesse della società e della scienza (art. 2): per questa ragione vengono istituiti all'interno della pratica medica dei nuovi modelli comportamentali tra i quali il riconoscimento del diritto/dovere del consenso informato (capitolo II), del diritto alla vita privata (capitolo III)²⁰. Dall'altro essa regola nuovi interessi della biomedicina basandosi sul divieto di discriminazione secondo il patrimonio genetico (capitolo IV), l'attenzione verso limiti stessi della ricerca scientifica (capitolo V). Tutto ciò, tuttavia, si iscrive in una più ampia cornice giuridica descritta dagli articoli 26 e 27 della stessa Convenzione che non solo individuano i limiti e le restrizioni «necessarie, in una società democratica, alla sicurezza pubblica, alla prevenzione delle infrazioni penali, alla protezione della salute pubblica o alla protezione dei diritti e libertà altrui», ma impongono anche il preciso dovere dei singoli Stati sottoscriventi di applicare criteri ancora più pregnanti per raggiungere gli obiettivi di tutela dell'essere umano nei confronti delle applicazioni biomediche²¹. Questo è un punto cruciale per capire fin dove potrà svilupparsi l'azione legislativa degli Stati e al tempo stesso le ragioni del contenzioso dei cittadini della Comunità Europea.

La portata politica di questi due articoli rappresenta senza dubbio un'iniziativa concreta verso la redazione di uno «strumento giuridico unitario che stabilisca un modello unico adottato dalle varie Nazioni europee, per la definizione più ampia dei diritti/doveri dei pazienti e diritti/doveri dei curanti» in un mondo globalizzato dove competizione, individualismo, accresciuta mobilità dei cittadini europei, impongono la necessità di assicurare in ogni paese standards di assistenza priva di discriminazio-

²⁰ Questo concetto trova il proprio fondamento nell'art. 8 della CEDU. Esso è stato particolarmente rilevante nel caso di Diane Pretty, un *leading case* per la richiesta di ammissibilità di suicidio assistito nel caso di malattia con esito necessariamente mortale. Secondo la donna, che fece ricorso alla Corte europea dei diritti dell'uomo il 29 aprile 2002, è proprio l'articolo 8 che garantisce il rispetto della vita privata e familiare dell'individuo a rendere manifesto e concreto il diritto all'autodeterminazione. La Corte, in quella circostanza, sostenne che la tutela della vita privata ricomprende anche la possibilità dell'individuo di tenere condotte pericolose per la sua persona. In questa prospettiva il diritto garantito dall'art. 8 copre quindi anche la possibilità di rifiutare un trattamento sanitario che poteva prolungare la vita della paziente.

²¹ A. BOMPIANI, *Consiglio d'Europa, diritti umani e biomedicina: Genesi della Convenzione di Oviedo e dei Protocolli*, Roma, 2009, pp. 100-101.



ni²². Si tratta, come sostiene Roberto Andorno, di un approccio minimalista con uno scopo essenzialmente pratico che non garantisce la dovuta protezione, ma mira ad offrire alle persone la più ampia protezione possibile, cioè quella consentita dal livello di accordo raggiunto fra gli stati sottoscrittori la Convenzione. E questo è un passo molto importante dal momento che non tutti gli stati hanno ancora elaborato una legislazione specifica su alcune materie di questione bioetica (si veda il caso del testamento biologico in Italia).

L'articolo 26 infatti non è applicabile su alcune questioni che appaiono al contrario incondizionate: la non discriminazione (art. 11), gli interventi sul genoma umano e la selezione del sesso del futuro bambino (art. 13 e 14), la ricerca sull'essere umano e la tutela delle persone che non hanno la capacità di consentirvi (art.16 e 17), condizioni per il prelievo di organi e tessuti da donatori viventi a fini di trapianto (art. 19 e 20) e infine il divieto di commercializzazione del corpo umano e delle sue parti (art. 21). Da queste disposizioni incondizionate rimangono escluse, tuttavia, le questioni relative all'inizio e al fine vita, sulle quali «gli standard comuni fissati dal Consiglio d'Europa opereranno principalmente attraverso l'intermediazione degli stati»²³: una mediazione che corre il rischio di rimanere problematicamente astratta e muta di fronte a concetti come futilità e sproporzionalità dei trattamenti, dolore insostenibile, qualità della vita, degradazione del soggetto a oggetto²⁴.

La problematica affrontata nei paragrafi precedenti trova un riscontro estremamente pratico nel momento in cui la classe politica è chiamata a legiferare in questioni particolarmente sensibili, quelle appunto ai margini della vita, dove si scontrano argomentazioni etiche opposte, che tuttavia devono raggiungere la più ampia condivisione di valori fondamentali per assicurare un concreto benessere e progresso dell'uomo.

Sotto questo profilo, la questione del testamento biologico e delle direttive anticipate di trattamento rimane un caso emblematico delle problematichità del biodiritto.

5. Il caso italiano della proposta di legge sul testamento biologico

A differenza degli altri stati europei, l'Italia (insieme con l'Irlanda) è l'unica, ad oggi, a non avere sul suolo nazionale una legge in materia di fine vita ed una delle più importanti battaglie politico-giuridiche attuali è proprio quella per il riconoscimento del testamento biologico e della validità delle dichiarazioni anticipate di trattamento.

Allo stato attuale, quindi senza una legge ufficiale sul fine vita, i medici e il personale ospedaliero sono unicamente tenuti al dovere di "prendere in considerazione" le volontà del paziente sia nel caso in cui egli possa manifestarle in modo diretto e chiaro, sia nel caso in cui questi entri in uno stato di incoscienza o non sia più capace di prendere decisioni consapevoli, attraverso un lungo e faticoso quanto insicuro processo di ricostruzione della sua volontà²⁵. Sotto un certo profilo, appare paradoss-

²² A. BOMPIANI, *op. cit.*, pp. 263-267.

²³ R. ANDORNO, *La tutela della dignità umana: fondamento e scopo della Convenzione di Oviedo*, in E. FURLAN *Bioetica e dignità umana: Interpretazioni a confronto a partire dalla Convenzione di Oviedo*, Milano, 2009, pp.77-94.

²⁴ F. MANCUSO, *op. cit.*, p. 64.

²⁵ Cfr. l'art. 16 del *Codice di deontologia medica* secondo cui il medico, anche tenendo conto delle volontà del paziente laddove espresse, deve astenersi dall'ostinazione in trattamenti diagnostici e terapeutici da cui non si



sale che nella sua forma più recente (risalente al 16 dicembre 2006), lo stesso *Codice di deontologia medica* presenti all'art. 38, relativo all'informazione e consenso, delle specifiche disposizioni sull'autonomia del cittadino e sulle direttive anticipate: il medico, infatti, «deve attenersi, nell'ambito della autonomia e indipendenza che caratterizza la professione, alla volontà liberamente espressa della persona di curarsi e deve agire nel rispetto della dignità, della libertà e autonomia della stessa [...]. Se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà, deve *tenere conto* nelle proprie scelte di quanto precedentemente manifestato dallo stesso in modo certo e documentato [corsivo mio]». Il problema nasce nel momento in cui queste disposizioni non trovano riscontro in materia di fine vita nell'ordinamento giuridico italiano che rimane per certi aspetti ancora piuttosto conservatore rispetto ai mutamenti tecnologici che la biomedicina ha imposto nella percezione della vita e della morte e considera ancora penalmente perseguibile il medico che soddisfi una volontà del paziente contraria alla tutela della sua vita²⁶.

La situazione culturale di un paese che qualche decennio fa non era ancora disposto ad accettare l'esercizio di un principio costituzionale quale l'autodeterminazione terapeutica, oggi, grazie ai tanti casi che hanno riempito la cronaca di questi ultimi decenni, da quello di Eluana Englaro a quello di Piergiorgio Welby, è ampiamente cambiata: c'è stata un'evoluzione, per quanto lenta rispetto ad altri paesi, verso quella medicina dal volto umano che riconosce, fino in fondo, la non reificabilità della persona.

In Italia l'interruzione dei trattamenti e la sedazione terminale per liberare il paziente da dolori lancinanti una volta tolte idratazione, nutrizione e ventilazione artificiale sono già un diritto riconosciuto dall'articolo 32 della Costituzione che stabilisce la piena libertà di una persona competente, in grado di intendere e volere, sulla propria salute poiché «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».

Con la S. 483/2008, la Corte Costituzionale ha definitivamente riconosciuto questo diritto costituzionale nella pratica del *consenso informato* poiché «se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la *libera*

possa fondatamente attendere un beneficio per la salute del malato e/o un miglioramento della qualità della vita e l'art. 35 secondo cui in ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona. Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente.

²⁶Ad oggi, mancano infatti i decreti legislativi recanti ulteriori disposizioni occorrenti per l'adattamento dell'ordinamento giuridico italiano ai principi e alle norme della Convenzione (art. 3, legge 28 marzo 2001, n.145 di ratifica ed esecuzione della Convenzione di Oviedo), benché il termine per l'adozione di tali atti fosse fissato entro i sei mesi dalla ratifica. Quindi, dal momento che lo strumento di ratifica, la legge 145, non è ancora stato messo in atto la Convenzione di Oviedo, su suolo italiano non è ancora diritto vigente. Nonostante ciò, essa svolge un fondamentale ausilio interpretativo.



e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione [corsivo mio]»²⁷.

Le normative ad oggi vigenti, Costituzione italiana e Convenzione di Oviedo in particolare, garantiscono, proprio sulla base del consenso informato e della concezione di alleanza terapeutica che ne consegue, un ampio margine di protezione da quel paternalismo medico che permane tra le mura ospedaliere, spesso premiando il principio di efficacia delle cure a discapito del rispetto dell'autonomia della persona.

Ma cosa capita quando tale consenso non può essere ricavato direttamente? Come risponde il diritto quando non si è più in grado di decidere e si è mantenuti in vita artificialmente? Perché si dà valore alla volontà manifestata al momento in cui l'esigenza si pone e non lo si riconosce a quella manifestata in precedenza?

Nell'impossibilità di consultare direttamente il soggetto incapace o di avere una conferma di quanto anticipato in precedenza, il medico può, oggi, mantenere in vita il paziente per un tempo indefinito applicando un principio di precauzione a favore incondizionato del mantenimento in vita, oppure recuperare ricostruendola la volontà del soggetto malato e attenersi per quanto possibile. In ogni caso, il dovere del medico verso i desideri e le richieste del proprio paziente, benché richiesto come parte integrante di un'efficace alleanza terapeutica, si iscrive in un complesso giuridico che punisce penalmente quel medico che, attenendosi a tale volontà, ha attivato o omesso terapie non finalizzate a tutelare la vita del paziente stesso.

Il diritto fondamentale all'autodeterminazione terapeutica (così come la responsabilità civile e penale del medico di fronte ad esso) va quindi normato soprattutto per la persona non più competente, o che diventerà tale a causa di eventi contingenti o per la progressiva evoluzione di una patologia, ai fini di non creare una discriminazione sulla base di diverse condizioni personali (cosciente/incosciente), passaggio peraltro incostituzionale secondo l'articolo 3 della stessa Costituzione.

Ciò che si chiede con forza, oggi, è che questa copertura sia totale, accessibile a tutti quei casi di tragica quotidianità dove spesso la malattia impedisce di manifestare le proprie convinzioni morali e di esercitare una libertà. Ciò di cui c'è urgente bisogno è una legge sul testamento biologico che riconosca il valore legale della propria libertà anche quando non si è più in grado di decidere, «una legge che riempia di contenuti complessivi le condotte da adottare in materia e le relative conseguenze anche in termini di responsabilità (...), una legge specifica che permetta di inquadrare con maggior sicurezza e precisione il tema delle direttive anticipate di trattamento»²⁸.

6. Le Disposizioni Anticipate di Trattamento (D.A.T.)

Dopo anni di lavoro, il 20 aprile 2016 è stata approvata alla Camera con 346 sì e 37 no il testo unificato con una proposta di legge sulla regolamentazione del testamento biologico e sulle D.A.T; trasmesso il 21 aprile 2017 al Senato, il testo è tutt'ora in commissione d'esame. La legge è molto chiara, composta da soli 6 articoli, e frutto di un complesso lavoro di confronto tra posizioni etiche e politiche piuttosto differenti; essa non solo si propone di rinvigorire alcuni principi già appartenenti

²⁷ Corte cost., sentenza 438 anno 2008, in G. U. 31/12/2008 n. 54.

²⁸ C. CASONATO, *op. cit.*, p. 323.



all'ordinamento italiano in ambito medico-clinico quali il primato del consenso informato, la qualificazione di alimentazione e idratazione artificiale come trattamenti sanitari (quindi rinunciabili), l'attivazione di cure palliative (ancora poco praticate e in alcune zone d'Italia del tutto sconosciute), ma mira soprattutto al rafforzamento e all'ampliamento dello spazio di autodeterminazione sanitaria nell'ambito del fine vita sulla base del diritto costituzionale precedentemente citato²⁹.

Il Ddl sul testamento biologico e sulle D.A.T., avrebbe saputo rispondere con chiarezza a casi tragici come quello di Eluana Englaro. L'esito di un difficile bilanciamento tra libertà e dignità della persona da un lato e valore della vita e tutela dell'incapace dall'altro produsse in quell'occasione una dirimente novità: per la prima volta, infatti, l'ordinamento diede la possibilità di manifestare la propria voce e le proprie convinzioni morali anche al soggetto che, prima di cadere in uno stato di assoluta incoscienza tipica di uno stato vegetativo irreversibile, avesse manifestato «l'inaccettabilità per sé dell'idea di un corpo destinato, grazie alle terapie mediche, a sopravvivere alla mente», attraverso un rappresentante legale e una ricostruzione convincente, univoca e comprovata della volontà manifestata dal paziente³⁰.

Nel caso Englaro, tuttavia, sono state proprio le difficoltà incontrate nel comprovare la volontà della ragazza ad ostacolare notevolmente una risposta definitiva per la legittima disattivazione dei trattamenti sanitari ed è proprio questa difficoltà che si intende evitare con una chiara redazione scritta, nel momento in cui si è capaci di intendere e volere, delle proprie dichiarazioni anticipate di trattamento "oggi per il domani".

Le D.A.T. costituiscono il vero cuore (problematico) della legge in questione. Mediante esse, infatti, la legge si fa carico, con un'operazione insolita, non solo delle condizioni presenti del malato, ma soprattutto di quelle future ed eventuali. Considerate sia le opportunità della tecnologia, sia l'aumento della lunghezza della vita e quindi dell'età della vecchiaia, con tutte le malattie degenerative ad essa legate (demenza, Alzheimer..), nessuno può ritenersi esente dalla possibilità di cadere in uno stato di incoscienza e di incapacità, ma ciascuno dovrebbe avere il diritto di non essere espropriato della propria libertà, dignità e autonomia venendo mantenuto in vita artificialmente (con farmaci e macchinari) contro la propria volontà. Questo è ciò che si propone di mettere in atto con la redazione di un documento scritto attraverso cui un soggetto maggiorenne pienamente capace, «in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi può esprimere [...] le proprie convinzioni e preferenze in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o rifiuto rispetto a scelte diagnostiche o terapeutiche» (art. 3 del Ddl approvato)³¹.

²⁹ Esse hanno un riconoscimento di carattere giuridico affermato nell'art. 9 della Convenzione di Oviedo secondo il quale i desideri precedentemente espressi da parte di un paziente che, al momento dell'intervento, non sia in grado di esprimere la sua volontà devono essere tenuti in considerazione. Allo stesso modo si esprime peraltro l'art. 34, comma 2, del Cod. di deontologia medica prevedendo che il medico, ove il paziente non sia in grado di esprimere la propria volontà in caso di grave pericolo di vita, non possa non tenere conto di quanto precedentemente manifestato dallo stesso.

³⁰ M. PANEBIANCO, *Corte di Cassazione e caso Englaro*, in F. LUCREZI, F. MANCUSO (a cura di), *Diritto e vita: Biodiritto, bioetica, biopolitica*, Soveria Mannelli, 2010, p. 260-261.

³¹ Per quanto riguarda i minori, si veda l'art. 2 del Testo Unificato dedicato a minori e incapaci. Esso stabilisce che il consenso informato venga espresso o rifiutato da chi ha la responsabilità genitoriale, nel caso del minore, o da un tutore, nel caso di persona incapace, sempre nel rispetto della sua volontà e avendo come fine la sola tutela della sua salute psicofisica.



Agli occhi di chi scrive, le D.A.T. rappresentano uno strumento notevole e in un certo senso innovativo per guardare con consapevolezza alla realtà presente. In quanto tali, esse richiedono, in primo luogo, di concordare su una fondamentale differenza tra incapacità originaria e incapacità sopravvenuta, due condizioni che sono erroneamente e drammaticamente confondibili.

Nel momento in cui un soggetto è privo della «capacità di intendere e di volere» per uno stato d'infermità mentale o di deficienza psichica o anche per l'età minore, si pensa che altri siano in grado di sapere che cosa sia meglio per lui o rientri nei suoi migliori interessi. Un ragionamento di carattere così paternalistico non è del tutto accettabile se si riconosce che una persona *divenuta incosciente*³² non perde, contestualmente, quelle convinzioni, quel progetto nel quale aveva investito tutta la sua vita prima di perdere coscienza e che avrebbe potuto far valere appellandosi all'articolo 32. Se si concorda su questo punto fondamentale e si riconosce al soggetto che entra in stato di incoscienza una certa continuità, sebbene latente, rispetto al suo progetto di vita³³, allora non possono esserci vincoli di sorta all'autodeterminazione terapeutica come affermato anche nella S. del 16 ottobre 2007 per il caso Englaro: «la “cura della persona” implica [la cura degli interessi] di natura esistenziale, tra i quali vi è indubbiamente la salute intesa non solo come integrità psicofisica, ma anche come diritto di farsi curare o di rifiutare la cura: tale diritto non può trovare limitazione alcuna quando la persona interessata non è in grado di determinarsi»³⁴.

Rimarcare questo punto attraverso una legge specifica che vincoli il medico non solo a “tenere in considerazione”, ma a rispettare pienamente le volontà del proprio paziente in previsione di una sua futura incapacità, venendo esentato da responsabilità civile e penale, significa affermare definitivamente il valore fondamentale della dignità della vita nella sua qualificazione, cioè in quel valore che si concretizza solo portando alla luce i migliori interessi di chi, quella vita, la vive soffrendo in prima persona, senza la presunzione di conoscerli già. Significa, in altre parole, porre il principio soggettivo della dignità della vita al di sopra di qualsiasi atteggiamento paternalistico del diritto e del codice deontologico medico che, presumendo di sapere cosa sia bene per il paziente lo priva dell'estrema

³² Generalmente si associa questo stato solamente a coloro che cadono in uno stato di coma o in stato vegetativo ma questo stato è anche quello cui sono destinati la maggior parte di anziani della società contemporanea, figli del progresso biomedico. Indubbiamente esso ha portato ad una vita più longeva che tuttavia si accompagna inesorabilmente con una progressiva inabilità di compiere anche le cose più semplici. È il caso della demenza senile (che dà luogo poi a malattie del cervello quali Alzheimer e Parkinson) che comporta una perdita di tutte le facoltà cognitive e prevede una terminalità anche di diversi anni. La demenza è un problema clinico, sociale economico spaventoso e una delle più grandi minacce della stabilità economica dei paesi occidentali.

³³ Si riporta a questo proposito l'opinione di Diana Vincenti Amato che, riferendosi alle volontà del soggetto incapace, sostiene che «non riconoscerne la forza vincolante, attribuendo questa forza solo al rifiuto espresso al momento in cui il trattamento andrebbe applicato dal paziente capace, equivarrebbe a ritenere che, perduta quella capacità, la persona non sia più tale e quindi cadano nel nulla le manifestazioni già espresse della sua volontà. A me sembra che questa rottura nella continuità della vita sia contraria al rispetto della persona, e ritengo che sia già sufficiente il dettato costituzionale sopra citato a impedire che si intervenga quando sia chiaramente provata una volontà contraria precedentemente espressa». D. VINCENTI AMATO, *Il silenzio della legge e il testamento di vita*, in Fondazione Umberto Veronesi (a cura di) *Testamento Biologico: Riflessioni di dieci giuristi*, 2005, p. 183.

³⁴ Sentenza n. 21748 del 16 ottobre 2007. Per un commento allo svolgimento del processo si rimanda a <http://www.biodiritto.org/index.php/item/187-englaro-cassazione>



possibilità di riqualificare la propria esistenza in modo totalmente libero e autonomo, attraverso quella scelta, informata e competente, di non essere sottoposti ad una vita di sofferenza (in)evitabile. Ciò che è in gioco attraverso il Testamento biologico e le DAT, quindi, non è una “decisione di morte” ma il riconoscimento di una co-costruzione di significato, nella «relazione di *cura e fiducia* tra paziente e medico [corsivo mio]», nel momento in cui tale significato può venire meno e che si fonda in quel luogo dove «si incontrano l’autonomia decisionale del paziente e la competenza, l’autonomia professionale e la responsabilità del medico»³⁵.

Ciò che effettivamente cambia con questa legge, allora, non è tanto la medicina in sé ma il *rapporto* tra chi incarna questa medicina e chi soffre. Ciò che cambia è la prospettiva con cui il diritto del paziente e il dovere del medico si incontrano reciprocamente nella progressiva costruzione di un consenso responsabile, autenticamente capace di rispondere all’appello della dignità propria dell’uomo in quanto persona con un preciso progetto di vita. La scelta di un trattamento sanitario è una scelta sia etica che clinica, ma soprattutto una scelta umana capace di rispettare la dignità, sia come valore intrinseco che ciascuno attribuisce alla propria condizione esistenziale, sia come bene indisponibile sulla quale nessuno, nemmeno il medico, può decidere. Il testamento biologico non vale solo come strumento sanitario ma come strumento giuridico per far valere una propria scelta esistenziale, per fare in modo che il soggetto debole e inerme non rimanga semplice corpo, o nuda vita, mera esistenza biologica, ma sia piuttosto un’esperienza corporea che ha un suo significato attuale che non può essere dimenticato.

7. Aspetti di problematicità

La partita per il riconoscimento effettivo di questa legge, tuttavia, è ancora aperta: la proposta di legge, infatti, deve ora passare al Senato, dove il fronte cattolico è già pronto a lottare per un esito diverso da quanto approvato alla Camera. Benché sia l’esito di un lungo e faticoso lavoro, è altrettanto vero che una legge che garantisca piena soddisfazione in materie così delicate è estremamente difficile, se non impossibile, da ottenere. La stessa proposta di legge qui in esame è passibile di ulteriori miglioramenti o chiarificazioni: sarebbe per esempio opportuno incentivare maggiormente il tema delle cure palliative e in particolare della sedazione profonda, attualmente regolato dalla L. 38/2010 ma scarsamente praticata sul territorio italiano³⁶.

Ora, il parlamento sta andando in questa direzione ma non senza le imprescindibili difficoltà dovute alla delicatezza del tema, che mette in gioco coscienze e valori molto differenti. Numerose sono state le reazioni cattoliche: da chi ha definito questo disegno di legge come apertura incondizionata ad una cultura della morte che mina alla base la certezza dell’indisponibilità della vita umana: una scelta di morte piuttosto che di vita poiché introduce nei fatti suicidio assistito ed eutanasia passiva³⁷. Sono

³⁵ Così infatti recita l’art. 1 del Testo Unificato dedicato al consenso informato.

³⁶ Si veda la L. 15 marzo 2010, n. 38 riguardante le disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore: essa tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore per assicurare il rispetto della dignità e dell’autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l’equità nell’accesso all’assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze.

³⁷ Per avere un’idea delle critiche mosse all’indomani dell’approvazione alla Camera del Testo Unificato, si veda l’articolo di A. GAGLIARDI, *Biotestamento, protesta dei parroci con campane a morto*, in *Il sole 24 ore*, 21 aprile



critiche, tuttavia, che non possono essere accolte in quanto «l'individuazione di un terzo danneggiato non può che essere l'esito di un espediente retorico, ancora più evidente quando il danneggiato coincide un soggetto astratto: la collettività, Dio, l'Umanità, ecc., secondo un criterio di vittimodomatica assolutamente infondato»³⁸.

Il rischio di una progressiva apertura all'eutanasia costituisce la critica forse più grave e determinante mossa a questo disegno di legge. In effetti, è vero che le D.A.T. possono prevedere una certa connessione con forme di rifiuto di trattamenti sanitari e forme di eutanasia qualora essa fosse legislativamente riconosciuta (e non è questo, ovviamente, il caso dell'Italia) ma, nella loro forma più generale, possono anche includere precise clausole di esclusione dell'eutanasia, mantenendo una loro «autonomia concettuale»³⁹. Le disposizioni anticipate infatti non chiamano in causa direttamente il comportamento attivo o la partecipazione passiva di terzi per ottenere il risultato di mettere fine alla vita – come invece richiederebbe un intervento legislativo sull'eutanasia – proprio perché l'unico oggetto di tali dichiarazioni è il rifiuto/dissenso del trattamento medico, l'esercizio, in altre parole, di un diritto *già previsto* dalla Costituzione.

Altro aspetto problematico interessa il consenso informato: in primo luogo, se le D.A.T. rappresentano una sorta di estensione logica del principio del consenso informato, alcuni sottolineano una discrepanza tra “testamento biologico” e “direttive anticipate di trattamento”. Il primo evocerebbe il concetto di “morte” in presenza di sospette tecniche di accanimento terapeutico mentre le seconde, al contrario, non si identificherebbero necessariamente con il tema del fine vita ma costituirebbero «una categoria generale entro la quale sono state ricondotte diverse dichiarazioni, dal testamento biologico alla procura sanitaria»⁴⁰. Proprio su questo scarto, alcuni intravedono il rischio di un abuso di questo strumento verso trattamenti medici lì dove non ci sia un del tutto consapevole e adeguato livello di informazione.

Il consenso/dissenso informato per essere considerato efficace, e quindi per dare valore concreto alle D.A.T., deve essere consapevole, libero, gratuito, espresso in modo chiaro e incontrovertibile e soprattutto attuale, specifico e revocabile in ogni tempo. Sotto questo profilo, le obiezioni che tutt'ora persistono verso le D.A.T. risiedono in primo luogo nella mancata attualità del consenso che, una volta formulato “ora per allora”, viene del tutto decontestualizzato, non tiene conto degli eventuali progressi della scienza medica in terapie capaci di assicurare possibilità di miglioramento della qualità di vita⁴¹.

Ben più problematica è la questione dell'attualità del consenso relativa all'impossibilità della persona incosciente, che ha perduto quindi ogni capacità giuridica, di revocare le proprie volontà dichiarate quando «non è affatto certo che l'interessato, se ancora capace, avrebbe voluto, nell'imminenza di

2017, consultabile a <http://www.ilsole24ore.com/art/notizie/2017-04-21/biotestamento-protesta-parrociampane-morto--155040.shtml?uid=AERgOQ9&fromSearch> (ultima consultazione 1/05/2017).

³⁸ G. CRICENTI, *op.cit.*, p. 8.

³⁹ Queste considerazioni si ritrovano nello stesso Dossier n. 252 *Elementi per la valutazione degli aspetti di legittimità costituzionale* del 22 febbraio 2017.

⁴⁰ Si veda il Dossier n° 392 - Schede di lettura 3 febbraio 2016, p. 3.

⁴¹ In realtà, il Testo Unificato è molto chiaro su questa questione, sostenendo che, proprio in questa eventualità, le disposizioni anticipate possono essere disattese dal medico, in accordo col fiduciario Come recita l'art. 3, comma 5.



un evento delicato o addirittura fatale, tenere ferma la volontà precedentemente manifestata»⁴². A questo si aggiungono gli studi più recenti delle neuroscienze che stanno individuando scoperte sconcertanti sulla connessione tra coscienza e cervello tanto che, in alcuni soggetti, la coscienza pare essere preservata pure in presenza di profonde lesioni cerebrali e assenza di reazioni agli stimoli esterni. Come comportarsi, allora, in questi casi? Grazie alle continue scoperte scientifiche in questo ambito, questa problematica occuperà probabilmente gran parte del dibattito a venire poiché, se da un lato questa coscienza latente giustifica ulteriormente l'imprescindibilità del diritto all'autodeterminazione terapeutica in qualsiasi circostanza, dall'altro può fungere da volano per rivendicare l'impossibilità di dare completo seguito ad una decisione del paziente nel momento in cui la situazione in cui versa induce una vulnerabilità fisica e psicologica. Ma non si ricade qui nel paradosso di negare al malato il diritto all'autodeterminazione terapeutica proprio per la ragione (l'incapacità mentale) per cui quel soggetto desidera tale esito⁴³?

Infine, pare giusto sottolineare anche alcuni elementi cui la presente proposta di legge potrebbe dare più risalto. In primo luogo, la già citata questione delle cure palliative: esse vengono citate in un unico passo, all'art. 1, comma 6, come trattamento medico irrinunciabile per non cadere in abbandono terapeutico. Vista la loro capitale importanza nel garantire una morte dignitosa e senza dolore a chi rifiuta certi trattamenti sanitari, forse sarebbe opportuno introdurre degli aspetti più stringenti che sappiano far funzionare meglio questo servizio, poiché non è accettabile che la fortuna di vivere in un posto o in un altro determini la possibilità di morire senza soffrire oppure no. In seconda battuta, pare utile specificare anche il ruolo del medico in quanto, tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente, è esentato da qualsiasi responsabilità civile o penale. Bisogna però ricordare, e forse meriterebbero di essere specificati ulteriormente, che il ruolo e la responsabilità del medico, tuttavia, non devono mai eclissarsi del tutto dietro la sola volontà del paziente, ma rimanere sullo sfondo come garanzia di una scelta informata e quindi totalmente libera.

8. Conclusione

Come ricordato all'inizio di questo contributo, è opinione diffusa e condivisa che la vita umana abbia un valore intrinseco che deve essere sempre posto al centro di qualsiasi azione politica, così come stabilito da uno dei più celebri trattati giuridici internazionali in vigore, quale la *Dichiarazione dei diritti dell'uomo*. Ritenuta da tutti l'unico elemento condivisibile su cui poter fondare una teoria dei diritti umani comune ed ampiamente efficace, la dignità riconosciuta intrinsecamente alla vita dell'essere umano per lungo tempo ha trovato riscontro concreto solo in una serie di disposizioni finalizzate a tutelare il bene della vita di ciascun individuo in quanto singolo appartenente di una comunità, senza che del valore che ad essa il singolo attribuisce si facesse alcun riferimento esplicito.

Si è visto, però, che vi sono ambiti dell'esperienza umana dove questa logica di coincidenza dell'interesse del singolo e del bene collettivo non è direttamente spendibile. Tale discrepanza si è

⁴² M. SESTA, *Quali strumenti per attuare le direttive anticipate?*, in Fondazione Umberto Veronesi (a cura di) *Testamento biologico: Riflessioni di dieci giuristi*, 2005, p. 170.

⁴³ P. MANZINI, *Le decisioni sulla fine della vita*, in P. MANZINI, A. LOLLINI (a cura di) *Diritti fondamentali in Europa*, Bologna, 2015, p. 28.



progressivamente delineata in particolar modo dentro la scientificità, in un preciso contesto ospedaliero altamente medicalizzato, nel momento in cui la tutela del valore sacro e inviolabile della sola *nuda vita* ha reso il diritto cieco e drammaticamente muto nei confronti di quelle esperienze corporee segnate da enormi sofferenze fisiche e psichiche a tal punto insopportabili da poter essere considerate da alcuni come del tutto miserabili e indegne di essere protrate in tanta sofferenza.

Questo hanno testimoniato con straordinaria forza i vissuti di Piergiorgio Welby e di Eluana Englaro (per citare i casi certamente più noti alla cronaca italiana) e con essi le vicende quotidiane di molti, la cui sopravvivenza, irrimediabilmente compromessa a seguito di un incidente, di una patologia degenerativa o di qualsiasi altra causa che ne abbia alterato le facoltà fisiche e intellettive, è legata a sofisticati e invasivi apparati tecnologici. Le tante battaglie personali, sociali e politiche condotte nel corso degli anni contro un atteggiamento di spregiudicato paternalismo dell'ambiente medico professionale e giuridico hanno progressivamente portato alla luce nella coscienza pubblica e politica la consapevolezza che la vita ha valore non tanto in senso biologico-quantitativo, bensì «per il fatto di essere la vita unica e irripetibile di *persone*, cioè di individui che possono, con le loro *scelte*, assumere di fronte alla vita, il ruolo di soggetti o, meglio ancora, di protagonisti»⁴⁴. Una consapevolezza forse scontata, ma che ha stravolto un millenario modo di fare medicina.

Il processo trasformativo in cui l'ambiente medico si trova coinvolto è tutt'ora in atto, non senza una molteplicità di critiche, incomprensioni e riserve da parte di una medicina che continua a fare del principio di benevolenza e di efficacia il suo motore principale e della guarigione del paziente l'obiettivo primario.

La domanda che ci si deve porre e al quale si è tentato di rispondere in questo testo anche alla luce dei più recenti contributi dell'ordinamento giuridico italiano, allora, è se esista un criterio, uno *standard*, al quale fare riferimento per valutare la "ragionevolezza" di certe scelte nel momento in cui queste rispecchino la "qualità della vita" che si è disposti ad accettare attraverso il consenso/dissenso informato ad un tipo di intervento terapeutico o ad un altro.

Si è visto come questo appello al diritto dell'individuo alla propria autodeterminazione terapeutica⁴⁵ di fronte alla problematica interferenza biotecnologica trovi una prima risposta a livello internazionale solo nella *Convenzione di Oviedo* del 1997, importantissimo strumento giuridico con cui regolamentare gli *standards* di assistenza e salute in tutta la comunità europea. Benché essa rivendichi il primato dell'individuo sulla società e sulla scienza e il rispetto della sua inviolabilità in quanto persona, essa lascia agli Stati sottoscrittori il dovere di applicare sul proprio suolo nazionale tutte quelle misure necessarie alla protezione della salute pubblica e dei diritti e delle libertà altrui. Anche le questioni ai margini della vita, e in questo frangente particolare i dilemmi legati al fine vita, sono dunque filtrati dalla mediazione dello Stato: qui, in queste questioni, il diritto manifesta enormi limiti nel saper cogliere e regolamentare l'empatia di fronte a casi di dolore insostenibile e di degradazione. Per questa ragione non si può chiedere al diritto quello che esso non riesce a dare, ma bisogna esigere da esso solo ciò che rientra nelle sue corde, ovvero la garanzia delle persone contro la tracotanza altrui.

⁴⁴ S. CANESTARI *Dilemmi di fine vita*, in *Bioetica e diritto penale*, Torino, 2012.

⁴⁵ P. MANZINI, *op. cit.*, p. 13.



Su queste linee si muove, oggi, pur con molta fatica, il biodiritto italiano. Molto è stato fatto in materia di inizio vita e sul suo versante opposto il panorama giuridico italiano sta per arricchirsi di una legge con cui regolamentare le decisioni della persona sul termine ultimo della sua esistenza.

In questo saggio è stato esaminato quella che per ora rappresenta la proposta di legge più convincente e più ragionevole licenziata dagli ultimi lavori della Commissione ed approvata alla Camera il 20 aprile 2017. Essa appare (e in fondo lo è) come testo molto semplice e chiaro, retto su due elementi principali: il diritto del consenso/dissenso informato e il riconoscimento giuridico delle dichiarazioni anticipate di trattamento. Per quanto riguarda il primo punto (che sta alla base anche delle D.A.T.) non sussistono grandi complessità in quanto si tratta di un elemento ormai inserito e riconosciuto da anni, a partire dalla sua istituzione all'articolo 6 della *Convenzione di Oviedo*, in una buona pratica medica, rispettosa dell'autonomia del paziente e di quella professionale del medico curante. A livello materiale, immediato, ciò che cambia è che non sussiste reato perseguibile per legge per quel medico che, rispettando le volontà esplicite del paziente, ha messo in atto o ommesso comportamenti che ne hanno determinato l'inevitabile morte.

Ben più complesso è invece il dibattito sulle D.A.T.: esse infatti prevedono la possibilità di esplicitare le proprie scelte in materia di trattamenti sanitari "oggi per domani" vincolando il medico al rispetto delle stesse nell'eventualità in cui il soggetto non sia definitivamente più in grado di intendere e volere. Molte critiche, provenienti soprattutto dall'area cattolica ma non solo, inneggiano ad un "testamento suicida", ad un'apertura irreversibile all'eutanasia, ad una semplicistica riduzione del medico a mero esecutore, e infine ad un totale annullamento della condizione di vulnerabilità del malato e della sua condizione.

Rispondendo a queste critiche principali, si è voluto sottolineare la bontà di questo disegno di legge che finalmente introdurrebbe in Italia uno strumento giuridico chiaro cui appellarsi per far valere un proprio diritto già prescritto dalla Costituzione. Soprattutto per questa ragione, la proposta di legge sulle *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento* è ciò che oggi si richiede, all'interno della piena legalità, non in prospettiva di una scelta di morte ma per valorizzare in modo personalmente degno anche quello che pur sempre rimane un ultimo, preziosissimo, frammento di vita.

Perché non è giusto vietare l'accesso alla riproduzione assistita alle donne in menopausa

Maurizio Balistreri*

WHY IT IS NOT FAIR TO PROHIBIT ACCESS TO ASSISTED REPRODUCTION TO MENOPAUSAL WOMEN?

ABSTRACT: Law 40/2004 on assisted reproduction states that access to medically assisted procreation techniques may be available to couples of different sex, conjugate or cohabiting couples, potentially fertile, both living (article 5). Where "potentially fertile age" means the age at which men and women may normally have a child from their gametes. In our species, men are "potentially fertile" for entire life, as they can produce sperm capable of fertilizing an egg until death. Fertility of sperm also diminishes over time, but a man may have a biological child (starting from his own sperm) even in a very advanced age. Women, on the other hand, are considered "potentially fertile" up to the age of 51 because, on average, it is from this age that they no longer produce fertile oocytes. Starting from an analysis of the debate on the moral and legal acceptability of maternity in advanced age and also considering the possibility that in future we will be able to use in vitro gametes, we show why we do not have reasons to forbid assisted reproduction to women who are no longer potentially fertile.

KEYWORDS: assisted reproduction, motherhood; parental rights; bioethics; in vitro gametes

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Quali ragioni per vietare la riproduzione assistita alle donne che hanno superato l'età media di ingresso in menopausa? – 3. I pericoli di una gravidanza in tarda età – 4. Il danno per le altre donne – 5. Abbiamo il diritto di decidere chi può avere un figlio? – 6. Abbiamo il diritto di decidere chi può avere un figlio? – 7. Le persone che in futuro potrebbero avere un figlio con i gameti in vitro sono fertili? – 8. Conclusioni.

1. Introduzione

La legge 40/2004 sulla riproduzione assistita afferma che possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi (art. 5)¹. Dove per "età potenzialmente fertile" si deve intendere l'età nella quale, normalmente, gli uomini e le donne possono avere un figlio a partire dai loro gameti. Nella nostra specie, gli uomini sono "po-

* Ricercatore t.d. di Filosofia morale, Dipartimento di Filosofia e Scienze dell'Educazione, Università di Torino. Mail: maurizio.balistreri@unito.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ LEGGE 19 febbraio 2004, n. 40, Norme in materia di procreazione medicalmente assistita, in Gazzetta Ufficiale, n. 45, 24 febbraio 2004.

Espresso

tenzialmente fertili” vita natural durante, in quanto possono produrre spermatozoi capaci di fecondare un ovulo fino alla morte². Anche la fertilità degli spermatozoi diminuisce nel corso del tempo, ma un uomo può avere un figlio biologico (a partire dai propri spermatozoi) anche in età molto avanzata. Le donne, invece, sono considerate in età “potenzialmente fertile” fino ai 51 anni, perché, in media, è da quest’età che esse non producono più ovociti fecondabili³. Ovviamente le donne non entrano tutte in menopausa all’età di cinquantuno anni: «(...) se mettiamo in fila tutte le donne che sono andate in menopausa a 40, e poi a 41 e così via fino a 60 anni, otteniamo una curva fatta come una campana che ha il suo punto più alto a 51, in corrispondenza appunto della cosiddetta normalità. Questa distribuzione “gaussiana” dell’età di menopausa ci illumina sulla casualità di questo evento, che deve essere considerato fisiologico anche se si verifica alcuni anni prima e alcuni anni dopo di quei famosi 51 anni, età che si caratterizza solo perché è quella in cui il maggior numero di donne smette di mestruare (così come l’altezza degli uomini nel nostro Paese è di 1,77 senza per questo che si debbano considerare patologiche le altezze di 1,76 e 1,78, di 1,75 e 1,79 e così via)»⁴.

Dato che non tutte le donne vanno in menopausa esattamente a 51 anni, può accadere che donne che hanno superato quell’età restino incinta e diventino madri. Di recente, ad esempio, i media nazionali ed internazionali hanno dato ampio risalto alla notizia della donna che è diventata madre per la prima volta all’età di 61 anni, dopo quattro interruzioni di gravidanza e senza ricorrere alla riproduzione assistita⁵. Per quanto bassa – del resto – sia questa possibilità, può succedere che le donne di oltre 50 anni abbiano ancora un discreto numero di follicoli normali che, anche per mezzo di stimolazioni ormonali, possono arrivare a produrre cellule uovo mature e fecondabili. Negli ultimi decenni, poi, con lo sviluppo delle nuove tecnologie riproduttive e il ricorso alle cellule uovo di donatrici fecondate in vitro e poi impiantate (oppure usando i proprio ovociti precedentemente crioconservati in apposite banche), anche donne, con più di 51 anni, hanno avuto una gravidanza e un figlio⁶. In Italia questi interventi non possono essere praticati, perché, come la legge 40 del 2004 limita la riproduzione assistita soltanto alle coppie in età potenzialmente fertile. In altri Paesi, tuttavia, essi sono permessi e sono già stati praticati con successo. È prevedibile che con lo sviluppo dei gameti *in vitro*,

² FONDAZIONE UMBERTO VERONESI, *Infertilità maschile e prevenzione, I quaderni della salute*, Milano 2011.

³ In Italia la soglia per la quale è possibile chiedere a una struttura pubblica la fecondazione sia eterologa che omologa è stata recentemente innalzata da 43 a 46 anni. Donne con un’età superiore possono avere accesso alla riproduzione assistita nei centri privati che tendono a fissare come limite ultimo per l’intervento i 51 anni. Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 con i nuovi Livelli essenziali di assistenza (LEA) è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017 (Supplemento ordinario n.15). A questo riguardo, si veda anche Mamme ultra cinquantenni, uteri artificiali e genoma sintetico. Così cambia il ciclo della vita, in La Stampa, 26 marzo 2017, <http://www.lastampa.it/2017/03/26/italia/cronache/mamme-ultra-cinquantenni-uteri-artificiali-e-genoma-sintetico-cos-cambia-il-ciclo-della-vita-3y5LdqK84LMFz5o3uHKiAP/pagina.html> (ultima visita 27 aprile 2017).

⁴ C. FLAMIGNI, *Il libro della procreazione*, Milano 1998, pp. 422-423. ETHICS COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE, *Oocyte or Embryo Donation to Women of Advanced Age: a Committee Opinion*, in *Fertility and Sterility*, 100, 2, agosto 2013, pp. 337-340, in particolare p. 337.

⁵ Caserta, diventa mamma a 61 anni: «Un sogno dopo 4 gravidanze interrotte», in Il Mattino.it, 20 settembre 2016, http://ilmattino.it/caserta/campania_diventa_mamma_a_61_anni_un_sogno_dopo_4_gravidanze_interrotte-1976556.html# (ultima visita 8 aprile 2017).

⁶ J.M. GOLDFARB (a cura di), *Third-Party Reproduction. A Comprehensive Guide*, New York 2014.

ottenibili sia dalle cellule staminali embrionali che dalle cellule staminali pluripotenti indotte, aumenteranno i casi di donne che scelgono di avere un figlio oltre i cinquantun anni, in quanto questa tecnologia permetterà anche alle donne di essere fertili fino a tarda età. Anche se, finora, per ottenere spermatozoi e cellule uovo maturi era necessaria «una “nicchia” funzionale in cui inserire le cellule germinali prodotte»⁷, recentemente è stato possibile derivare entrambi i gameti (ovociti e spermatozoi) direttamente *in vitro*, e per questo motivo, senza doverli trasferirli nelle ovaie o nei testicoli di un animale⁸. È vero che, per il momento, siamo stati capaci di trasformare le cellule staminali embrionali e indotte umane soltanto in spermatozoi, ma non in cellule uovo⁹, e che perciò va migliorato il protocollo di induzione nella linea germinale femminile¹⁰. Nelle ricerche condotte sui topi, tuttavia, dalle cellule staminali embrionali e pluripotenti utilizzate è stato possibile ottenere sia gameti maschili che femminili.¹¹ In base, perciò, alle previsioni più ottimistiche, dovranno passare ancora anni prima che la tecnica che produce spermatozoi dalle cellule staminali venga perfezionata: ed è possibile che sia necessario qualche anno in più, per ottenere ovociti¹². Ad ogni modo, la possibilità di portare al mondo un nuovo individuo da spermatozoi e da cellule uovo prodotte *in vitro* potrebbe diventare molto presto realtà e in questo modo permettere alle donne che lo vogliono di diventare mamme a tarda età. In questo lavoro intendiamo esaminare se ci sono ragioni per vietare la riproduzione assistita alle donne che hanno superato l'età media di ingresso in menopausa. Prenderemo in esame i principali argomenti che sono stati avanzati a favore di un divieto di accesso alla riproduzione assistita per le donne di «età avanzata». Partiremo discutendo quelle obiezioni che collegano l'etica a ciò che è naturale, esamineremo, quindi, quegli argomenti che fanno riferimento ai pericoli cui andrebbero incontro le donne che avessero un figlio in età non più potenzialmente fertile e, poi, quelli che richiamano l'attenzione sul danno per le altre donne o per i nascituri. Le nostre conclusioni saranno che la previsione della legge 40 sulla riproduzione assistita che all'articolo 5 permette l'accesso alle tecniche

⁷ K. HAYASHI, H. OHTA, K. KURIMOTO, S. ARAMAKI, M. SAITOU, *Reconstitution of the Mouse Germ Cell Specification Pathway in Culture by Pluripotent Stem Cells*, in *Cell*, 146, 2011, pp. 519-532, doi:10.1016/j.cell.2011.06.052; K. HAYASHI et al., *Offspring from Oocytes Derived from in Vitro Primordial Germ Cell-Like Cells in Mice*, in *Science (New York, N.Y.)*, 338, 2012, pp. 971-975, doi:10.1126/science.1226889; C.A. REDI e M. MONTI, *Gameti artificiali*, in *Le Scienze*, 562, giugno 2015, pp. 52-59, p. 56.

⁸ K. HAYASHI, et al., *Reconstitution in vitro of the entire cycle of the mouse female germ line*, in *Nature*, 539, 10 novembre 2016, pp. 299-303, <http://dx.doi.org/10.1038/nature20104>; K. MOROHAKU, et al., *Complete in Vitro Generation of Fertile Oocytes from Mouse Primordial Germ Cells*, in *Proc. Natl Acad. Sci., USA* 113, 2016, pp. 9021-9026.

⁹ K. KEE, V.T. ANGELES, M. FLORES, H.N. NGUYEN, R.A. REJO PERA, *Human DAZL, DAZ and BOULE Genes Modulate Primordial Germ-Cell and Haploid Gamete Formation*, in *Nature*, 462, 2009, pp. 222-225, doi:10.1038/nature08562 (2009); S. PANULA et al., *Human Germ Cell Differentiation from Fetal- and Adult-Derived Induced Pluripotent Stem Cells*, in *Human Molecular Genetics*, 20, 2011, pp. 752-762, doi:10.1093/hmg/ddq520; C. EGUIZABAL et al., *Complete Meiosis from Human Induced Pluripotent Stem Cells*, in *Stem cells (Dayton, Ohio)*, 29, 2011, pp. 1186-1195, doi:10.1002/stem.672; J.V. MEDRANO, C. RAMATHAL, H.N. NGUYEN, C. SIMON, R.A. REJO PERA, *Divergent RNA-Binding Proteins, DAZL and VASA, Induce Meiotic Progression in Human Germ Cells Derived in Vitro*, in *Stem cells (Dayton, Ohio)*, 30, 2012, pp. 441-451, doi:10.1002/stem.1012.

¹⁰ C. PALACIOS-GONZÁLES, J. HARRIS, G. TESTA, *Multiple Parenting: IVG and the Generations to Come*, in *Journal of Medical Ethics*, 2014 Nov;40(11):752-8. doi: 10.1136/medethics-2013-101810. Epub 2014 Mar 7, p. 2; M. BALISTRERI, *Il futuro della riproduzione umana*, Roma 2016.

¹¹ C.A. REDI e M. MONTI, *Gameti artificiali*, cit..

¹² G. TESTA, J. HARRIS, *Ethics and Synthetic Gametes*, in *Bioethics*, 19, 2, 2005, pp. 146-166.

di riproduzione assistita soltanto alle coppie in età potenzialmente fertile non è giustificata. Il fatto che, dopo una certa età, la gravidanza comporti per le donne maggiori rischi per la salute non offre ragioni veramente sufficienti e valide per giustificare una qualche limitazione della loro libertà di scelta nell'ambito della riproduzione. A nostro parere, inoltre, non soltanto chi nasce da una donna che ha superato l'età media di ingresso in menopausa non subisce necessariamente un danno, ma vietare l'accesso alle tecniche di riproduzione assistita alle donne con più di 51 anni è espressione ed alimenta un modello di genitorialità «sessista» perché presuppone che soltanto la madre sia responsabile della cura del bambino che nasce. Mostriamo, infine, che se si chiedono garanzie adeguate alle donne che hanno un'età avanzata e per questo non sono più potenzialmente fertili (o addirittura – come accade oggi con la legge 40 del 2004 – si vieta loro l'accesso), allora, per una questione di giustizia, dovremmo pretendere le stesse garanzie anche dalle altre persone. Non soltanto da quelle che non possono riprodursi sessualmente e che, di conseguenza, hanno bisogno dell'aiuto della medicina e delle tecniche di riproduzione assistita, ma anche da quelle che non hanno problemi e possono riprodursi sessualmente. Aggiungeremo che con lo sviluppo dei gameti *in vitro* le donne con un'età di più di 51 anni non potrebbero, ad ogni modo, essere escluse dalla riproduzione, in quanto anch'esse avrebbero ovociti fecondabili e pertanto sarebbero fertili.

2. Quali ragioni per vietare la riproduzione assistita alle donne che hanno superato l'età media di ingresso in menopausa?

Gli uomini possono avere un figlio anche oltre i cinquantun anni; le donne, invece, in media, all'età di cinquantun anni entrano in menopausa e non possono avere più figli¹³. Il fatto, pertanto, che le donne possano ricorrere alle tecniche di riproduzione assistita, anche dopo che hanno superato l'età media di ingresso in menopausa, può sembrare qualcosa di innaturale e lontano dall'immagine tradizionale della riproduzione. Si può pensare, infatti, che una volta «che l'orologio biologico delle donne non batte più (perché è stata raggiunta l'età della menopausa), noi dobbiamo fermarci»¹⁴. Sarebbe ingenuo, però, credere di poter giustificare un divieto di accesso alla riproduzione assistita alle donne che hanno superato i cinquantun anni di età soltanto facendo riferimento ad un presunto carattere poco naturale di questa maternità. Innanzi tutto, è una questione estrema a definire ciò che è naturale. Anche se usiamo descrivere le pratiche e i comportamenti che disapproviamo come innaturali e le pratiche ed i comportamenti che approviamo come naturali, non è affatto semplice stabilire cosa è naturale e cosa, invece, non lo è. Come ricordava David Hume nel *Trattato sulla natura umana* (1739-1741) se contrapponiamo *natura* ai miracoli, diventano naturali «tutti gli eventi che si sono in ogni tempo presentati nel mondo tranne quei miracoli su cui si fonda la nostra religione»¹⁵.

¹³ NHS (National Health Service), Menopause, 2014, <http://www.nhs.uk/conditions/Menopause/Pages/Introduction.aspx> (ultima visita 27 aprile 2017)

¹⁴ Per una discussione di quest'obiezione si veda anche D. CUTAS, A. SMAJDOR, *Postmenopausal Motherhood Reloaded: Advanced Age and In Vitro Derived Gametes*, in *Hypatia*, 30, 2, 2015, pp. 386-402, in particolare p. 388; F. BAYLIS, G.K.D. CROZIER, *Postmenopausal Reproduction: In Whose Interests?*, in *JOGC*, Maggio 2009, pp. 457-458.

¹⁵ D. HUME, *Trattato sulla natura umana*, Roma-Bari 1982, p. 501.

In questi termini anche la maternità delle donne in tarda età sembra naturale, in quanto non abbiamo mai considerato l'infertilità e la sterilità un limite invalicabile. Anche quando ormai non sembrava più possibile avere bambini, non ci siamo mai arresi, ma abbiamo sempre provato, come potevamo, a forzare la natura. Per questa ragione, possiamo considerare le nuove tecnologie riproduttive come l'ultimo risultato, in ordine temporale, del desiderio umano di controllare la riproduzione. Ma possiamo anche contrapporre *naturale* a ciò che è raro ed insolito, «e in questo senso della parola, che è quello corrente, possono sorgere delle dispute riguardo a ciò che è o non è naturale, e si può in generale affermare che non possediamo nessun criterio veramente preciso con cui poter risolvere queste dispute»¹⁶. In molti casi, infatti, dire che qualcosa è frequente o raro dipenderà soltanto dal numero di esempi già osservati, «e poiché questo numero può gradualmente crescere o diminuire, sarà impossibile determinare dei confini esatti tra l'uno e l'altro». La gravidanza di donne che non sono più in età potenzialmente fertile può essere considerata poco naturale (o innaturale) oggi perché (ad oggi è poco frequente. In futuro, però, le cose potrebbero cambiare e, di conseguenza, quello che al momento appare come poco naturale potrebbe diventare domani del tutto naturale. La disapprovazione, ma anche l'attenzione mediatica, nei confronti delle donne che decidono di avere un figlio oltre i cinquantun anni potrebbe attenuarsi e lasciare il posto ad un atteggiamento più accogliente verso chi compie questo tipo di scelte. Inoltre, con la rimozione del divieto di accesso alle tecniche di riproduzione assistita, cadrebbe il maggiore ostacolo che impedisce oggi a molte donne di avere un figlio in età più matura, permettendo a questo tipo di maternità di diventare più popolare. La maternità oltre i cinquantuno anni, cioè, non è, per sua essenza, innaturale, ma appare tale soltanto perché vengono posti in essere divieti che non consentono alle donne che vorrebbero farlo di avere accesso alla riproduzione assistita. Si rimuovano questi divieti e, in breve tempo, la pratica risulterà molto più naturale. Infine, seguendo ancora David Hume, si può contrapporre *naturale* ad «artificiale», ed in questi termini la maternità oltre i cinquantun anni sembrerebbe innaturale, in quanto è il prodotto della mano degli esseri umani e non della natura. Ma, come precisa ancora Hume, anche quello che fanno gli esseri umani è naturale, in quanto la stessa necessità che troviamo nella natura c'è anche nei nostri comportamenti: «Dimentichiamo facilmente – afferma David Hume – che i piani, i progetti e le opinioni degli uomini costituiscono dei principi tanto necessari nella loro azione quanto il caldo e il freddo, l'umido e il secco, ma siccome li consideriamo come liberi e del tutto in nostro potere siamo soliti contrapporli agli altri principi della natura»¹⁷. Anche se, cioè, abbiamo l'impressione di avere a che fare con qualcosa di innaturale, è naturale non soltanto la scelta delle donne, ma anche il tipo di riproduzione cui ricorrono, in quanto entrambe le cose si spiegano con determinate cause: «A questo scopo – scrive David Hume – basterà dare uno sguardo molto generale e rapido al corso ordinario delle faccende umane. Quale che sia la prospettiva in cui le vediamo, il nostro principio ne verrà sempre confermato. Sia che noi consideriamo l'umanità tenendo conto delle differenze di sesso, oppure di età, di governo, di condizioni o di metodi educativi, rintracceremo sempre la stessa uniformità e la stessa azioni regolare dei principi naturali. Cause simili producono effetti simili, proprio come nel caso dell'azione reciproca tra gli elementi e le forze naturali»¹⁸.

¹⁶ D. HUME, *Trattato sulla natura umana*, cit., p. 501.

¹⁷ D. HUME, *Trattato sulla natura umana*, cit., p. 501-502.

¹⁸ D. HUME, *Trattato sulla natura umana*, cit., p. 421.

Inoltre, anche se fossimo in grado di dimostrare che la scelta delle donne di avere un figlio oltre i cinquantun anni è innaturale, non avremmo ancora spiegato perché sarebbe giusto vietare l'accesso alla riproduzione assistita alle donne in menopausa. Qualcuno può credere che ciò che accade in natura debba essere adottato come punto di riferimento per stabilire come le persone devono comportarsi. Che, dal momento che le donne dopo i cinquantuno anni non si riproducono, esse non dovrebbero avere la possibilità di accedere alle tecnologie riproduttive. In altri termini, non dovrebbero avere il diritto (o la libertà) di avere un figlio. Tuttavia, questa conclusione è viziata da un errore logico caratterizzato, come già ricordava Hume, da un indebito passaggio dal piano dell'essere a quello del dover essere: «In ogni sistema di morale in cui finora mi sono imbattuto, ho sempre trovato che l'autore va avanti per un po' ragionando nel modo più consueto, e afferma l'esistenza di un Dio, o fa delle osservazioni sulle cose umane: poi tutto a un tratto scopro con sorpresa che al posto delle abituali copule è e non è incontro solo proposizioni che sono collegate con un deve o un non deve: si tratta di un cambiamento impercettibile, ma che ha, tuttavia, la più grande importanza. Infatti, dato che questi *deve*, o *non deve*, esprimono una nuova relazione o una nuova affermazione, è necessario che siano osservati e spiegati: e che allo stesso tempo si dia una ragione per ciò che sembra del tutto inconcepibile ovvero che questa nuova relazione possa costituire una deduzione da altre relazioni da essa completamente differenti»¹⁹. Dal fatto, cioè, che qualcosa avvenga non siamo autorizzati a trarre la conclusione che allora questa cosa debba accadere o che è bene che continui ad accadere. Non soltanto possiamo avere ragioni per valutare negativamente e, di conseguenza, avere il desiderio di modificare ciò che accade (e che possiamo descrivere), ma non farlo può essere a volte segno di una grave irresponsabilità morale, in quanto rischia di privare le diverse persone coinvolte di importanti benefici²⁰. Anche le malattie, ad esempio, possono essere considerate un fenomeno naturale, ma chi mai avrebbe il coraggio di affermare che per questa ragione i trattamenti medici e farmacologici sono qualcosa che una società giusta dovrebbe vietare? Chi sarebbe veramente disposto a sostenere che sarebbe giusto, se non addirittura doveroso, rinunciare ai vantaggi «derivatici dagli antibiotici, dai vaccini, dalle tecniche di riproduzione assistita quali la fecondazione in vitro e persino gli occhiali»²¹. Non soltanto, poi, una cosa può essere innaturale e, allo stesso tempo, buona, ma il fatto che qualcosa sia naturale non significa necessariamente che sia buona. Prendere, cioè, la natura (o ciò che ci appare essere naturale) a modello del nostro comportamento non sarebbe una scelta saggia e non promuoverebbe la nostra felicità, in quanto il «corso dei fenomeni naturali è zeppo di azioni le quali, quando vengono commesse dagli uomini, risultano degne del massimo aborrimento» che «chiunque tentasse di imitare nel proprio modo di agire il corso naturale delle cose, sarebbe universalmente considerato o riconosciuto come il più malvagio degli uomini»²².

¹⁹ D. HUME, *Trattato sulla natura umana*, cit., pp. 496-497.

²⁰ D. BIRNBACHER, *Naturalness. Is the "Natural" Preferable to the "Artificial"*, Lanham (Maryland) 2014.

²¹ A.J. KLOTZKO, *Cloni di noi stessi? Scienza ed etica della clonazione*, Torino 2005, p. 90.

²² J.S. MILL, *Saggi sulla religione*, Milano 1972, p. 52.

3. I pericoli di una gravidanza in tarda età

«L'età riproduttiva della donna, una volta dettata dalla natura, ora può essere estesa artificialmente»²³. Il successo di interventi di riproduzione assistita attraverso donazione di ovociti in donne di più di cinquanta²⁴ e sessanta anni²⁵ mostrano che la gravidanza può essere possibile, almeno in linea di principio, in ogni donna con un utero normale, indipendentemente dalla sua età e anche in assenza di ovaie o di ovaie funzionanti²⁶. I dati che riguardano i rischi associati con una donazione di ovociti o di embrioni in donne che hanno già superato l'età della menopausa sono ancora preliminari, in quanto disponiamo di un numero ancora molto limitato ricerche disponibili.²⁷ Con l'avanzare dell'età, però, la gravidanza diventa per la donna sempre più rischiosa. Una donna che sceglie di avere un figlio dopo aver superato i cinquant'anni ha maggiori probabilità di avere un aborto spontaneo e un parto prematuro²⁸. Dopo i cinquantacinque anni, poi, diventano più alte anche le probabilità di avere un parto cesareo e soffrire di ipertensione e problemi cardiaci durante la gravidanza, diabete gestazionale, preeclampsia e rottura della placenta²⁹. Queste complicazioni, comunque, non sono spesso così gravi da compromettere la salute a lungo termine delle donne e la loro capacità di prendersi cura del bambino³⁰. Inoltre, il fatto che, dopo una certa età, la gravidanza comporti per le donne maggiori rischi per la salute non sembra offrire ragioni veramente sufficienti e valide per giustificare una qualche limitazione della loro libertà di scelta nell'ambito della riproduzione. Del resto, anche per molte donne che non hanno ancora raggiunto l'età della menopausa la scelta della gravidanza può comportare (per loro stesse) rischi importanti. A volte, poi, i rischi di una gravidanza possono essere anche superiori a quelli con cui devono confrontarsi le donne che non sono più in età potenzialmente fertile. In nessuno di questi casi, però, le donne perdono il diritto alla libertà riproduttiva. Al contrario, in quelle situazioni in cui non riescono ad avere figlio sessualmente, ad esse viene riconosciuto il diritto

²³ ETHICS COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE, *Oocyte or Embryo Donation to Women of Advanced Age: a Committee Opinion*, cit. p. 337.

²⁴ M.V. SAUER, R.J. PAULSON, R.A. LOBO, *Pregnancy after 50 Application of Oocyte Donation to Women after Natural Menopause*, in *Lancet* 341, 1993, pp. 321-323; D.H. KORT et al., *Pregnancy after Age 50: Defining Risks for Mother and Child*, in *Am J Perinatol*, 29, 2012, pp. 245-250.

²⁵ S. ANTINORI et al., *Obstetric and Prenatal Outcome in Menopausal Women: a 12-Years Clinical Study*, in *Reprod Biomed Online*, 6, 2003, pp. 257-261.

²⁶ ETHICS COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE, *Oocyte or Embryo Donation to Women of Advanced Age: a Committee Opinion*, in *Fertility and Sterility*, 100, 2, agosto 2013, pp. 337-340, in particolare p. 337.

²⁷ ETHICS COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE, *Oocyte or Embryo Donation to Women of Advanced Age: a Committee Opinion*, in *Fertility and Sterility*, 106, 5, ottobre 2016, pp. e3-e7, in particolare p. e4

²⁸ H.M. SALIHU, M.N. SHUMPERT, M. SLAY, R.S. KIRBY, G.R. ALEXANDER, *Childbearing Beyond Maternal Age 50 and Fetal Outcomes in the United States*, in *Obstetrics & Gynecology*, 102 (5), 2003, pp. 1006-1014.

²⁹ M. DULITSKI et al., *Effect of Very Advanced Maternal Age on Pregnancy Outcome and Rate of Cesarean Delivery*, in *Obstet Gynecol*, 92, 1998, pp. 935-939; R. J. PAULSON et al., *Pregnancy in the Sixth Decade of Life: Obstetric Outcomes in Women of Advanced Reproductive Age*, in *JAMA*, 288, 2002, pp. 2320-2323; ETHICS COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE, *Oocyte or Embryo Donation to Women of Advanced Age: a Committee Opinion*, 2016, pp. e4-e5.

³⁰ ETHICS COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE, *Oocyte or Embryo Donation to Women of Advanced Age: a Committee Opinion*, 2016, cit., p. e6.

di accedere alle tecniche riproduttive. La ragione principale per consentire alle donne di portare avanti una gravidanza, anche in presenza di condizioni evidenti che possono compromettere la loro salute, è legata al fatto che per noi è un valore che le persone abbiano la possibilità di scegliere autonomamente qual è la vita per loro più appropriata e desiderabile³¹. In passato era lo stato che, attraverso le sue istituzioni, stabiliva in modo preciso per i cittadini quale fosse il rischio ragionevole e quale invece quello non giustificabile. Oggi, invece, almeno nelle società liberal-democratiche, spetta alle singole persone decidere sulle loro vite e le valutazioni possono variare da soggetto a soggetto, sulla base delle proprie inclinazioni, dei propri progetti e del proprio carattere. Per questo possiamo anche non condividere la decisione di chi, ad esempio, si dedica ad uno sport estremo e decide di intraprendere una professione pericolosa, ma ciò non è sufficiente a convincerci che lo stato non dovrebbe consentire queste scelte, in quanto siamo sempre più consapevoli che abbiamo punti di vista sul mondo diversi. Anche riguardo al rischio ragionevole di una gravidanza, persone diverse possono avere convinzioni molto diverse ed inconciliabili. Alcune possono pensare che la scelta di avere un figlio non è mai veramente giustificabile, perché, comunque, comporta sempre un rischio per la madre. Altre persone, invece, possono ritenere questo rischio sempre accettabile. Per una donna, poi, il rischio di una gravidanza può essere controbilanciato dai suoi possibili benefici. Per questo non è chiaro perché le donne in menopausa dovrebbero essere escluse dalla riproduzione assistita. Sostenere che per loro sarebbe pericoloso portare avanti una gravidanza è in contraddizione con il rispetto che pretendiamo per le nostre scelte libere e consapevoli e con il rifiuto di quel modello paternalistico di società che presuppone che i propri cittadini siano per natura immaturi e bisognosi di qualcuno che li guidi. Se pensiamo che sia giusto che le persone conducano le proprie vite in maniera autonoma, facendo anche scelte che possono essere per loro rischiose o spregiudicate, allora, per coerenza, dovremmo riconoscere lo stesso diritto anche alle donne che oggi sono escluse dalla riproduzione perché non sono più potenzialmente fertili³².

³¹ J.A. ROBERTSON, *Liberalism and the Limits of Procreative Liberty: A Response to my Critics*, in *Washington and Lee Law Review*, 52, 1995, pp. 233-267, in particolare p. 234; I. GOULD, *Should Older and Postmenopausal Women Have Access to Assisted Reproductive Technology?*, in *Monash Bioethics Review*, 24, 1, 2003, pp. 27-46.

³² Per altro, anche se, per una preoccupazione nei confronti della loro salute, impedissimo alle donne che hanno superato una certa età di portare avanti una gravidanza, per le donne che non sono più potenzialmente fertili resterebbe la possibilità di avere un figlio attraverso la donazione di ovociti e una maternità surrogata. Nel prossimo futuro, poi, potrebbero anche non aver bisogno di ricorrere alle cellule uovo di una donatrice perché potrebbero trasformare le loro cellule in ovociti. Per impedire, pertanto, alle donne di una certa età di avere un figlio non soltanto si dovrebbe giustificare un atteggiamento paternalistico nei loro confronti (e spiegare che, per proteggere la loro salute, abbiamo il diritto di limitare la loro libertà), ma si dovrebbe dimostrare che la gestazione per altri è sempre inaccettabile, a prescindere dai benefici che può dare alle persone che desiderano diventare genitori e al bambino che in questo modo potrebbe nascere e che altrimenti non nascerebbe. In altri termini, si dovrebbe essere in grado di mostrare che la maternità di una donna che non è più in un'età potenzialmente fertile è moralmente inaccettabile, anche se essa non comporta per aspiranti madri alcun rischio per la salute. E quanto cercano di fare coloro che si oppongono alla maternità di età avanzata sulla base dei possibili danni per le altre donne e per la persona che nasce.

4. Il danno per le altre donne

Una delle critiche che viene rivolta oggi alle donne in menopausa che scelgono di ricorrere alle tecniche di riproduzione assistita è che esse arrecano un danno ad altre donne, in quanto per avere un bambino hanno bisogno delle cellule uova di una donatrice. È grave – scrivono Alessandra Di Pietro e Paola Tavella – «che (...) gli studi sulle conseguenze dei bombardamenti ormonali siano pochi e contraddittori. Una delle più note e frequenti complicazioni è la sindrome da iperstimolazione ovarica, che si può manifestare con diversi livelli di intensità e in un range di probabilità dallo 0,2 al 2 per cento può portare alla morte, come è accaduto per esempio a una ragazza siciliana nell'agosto del 2004 durante un tentativo di fecondazione assistita»³³. Tuttavia, con lo sviluppo dei gameti in vitro, le donne non avrebbero più bisogno di donatrici, in quanto potrebbero ottenere le cellule uovo dalle loro stesse cellule somatiche. In questo modo verrebbero meno tutte le critiche che oggi vengono avanzate nei confronti delle donne che scelgono di avere un figlio con gli ovociti di altre. È stato affermato, comunque, la riproduzione assistita è una scelta sempre moralmente inaccettabile in quanto non soltanto sarebbe uno strumento di sfruttamento degli uomini nei confronti delle donne e di alcune donne nei confronti di altre, ma servirebbe anche a rafforzare l'immagine della donna che è destinata, per natura, alla riproduzione e che, di conseguenza, si realizza soltanto nella cura dei figli. In questi termini, gli interventi di riproduzione assistita potrebbero anche sembrare utili a quelle donne che vorrebbero avere dei figli, ma non possono averli sessualmente. Tuttavia, essi non promuoverebbero veramente i loro interessi e comunque non sarebbero sicuramente vantaggiosi per le donne, in generale, in quanto lo sviluppo delle tecnologie riproduttive sottrarrebbe inesorabilmente alle donne il potere generativo³⁴ che passerebbe, così, dai loro corpi alle autorità patriarcali³⁵. Ci sarebbe, cioè, qualcosa di potente nel corpo delle donne che si riproduce naturalmente e che verrebbe perso per sempre con la riproduzione assistita³⁶. Gli uomini, del resto, comprenderebbero bene il potere non soltanto generativo ma anche politico e sociale della riproduzione e cercherebbero di appropriarsene, mossi da un'intensa e persistente invidia delle capacità riproduttive femminili³⁷. Le conseguenze più negative per le donne non sarebbero tanto il disciplinamento della maternità e della nascita che la medicina e la scienza produrrebbero. Quanto piuttosto l'asservimento completo del loro corpo alle volontà riproduttive degli uomini, che, infatti, userebbero le cliniche per la fecondazio-

³³ A. DI PIETRO, P. TAVELLA, *Madri selvagge. Contro la tecnorapina del corpo femminile*, Torino 2006, p. 72.

³⁴ A. DI PIETRO, P. TAVELLA, *Madri selvagge. Contro la tecnorapina del corpo femminile*, Torino, 2006, p. 24.

³⁵ In altri termini, le tecnologie riproduttive non sarebbero altro che un'estensione del desiderio patriarcale, in quanto sarebbero state progettate dagli uomini soltanto per appropriarsi del potere generativo.

³⁶ M. MIES, *White Man's Dilemma: His Search for What He Has Destroyed*, in M. MIES, V. SHIVA, *Ecofeminism, Nova Scotia* 1993, pp. 132-163, in particolare p.138.

³⁷ «L'evidenza di un desiderio maschile di possedere il potere procreativo delle donne – scrive Gena Corea – è stato trovato non soltanto dagli antropologi che lavorano tra le popolazioni primitive e dalle femministe che osservano le pratiche cristiane, ma anche dagli psicologi che trattano i ragazzi adolescenti. Per esempio, in un articolo sul desiderio dei ragazzi di partorire i bambini, Edith Jacobson ricordò che tra i suoi pazienti maschili egli aveva avuto occasione di osservare (...) un'intensa e persistente invidia delle capacità riproduttive femminili – un'invidia che è spesso mascherata da una mascolinità che sembra normale (...). Lei contestò agli psichiatri di aver abbondantemente trascurato gli studi pertinenti sull'invidia della nascita dei maschi». G. COREA, *The Mother Machine. Reproductive Technologies from Artificial Insemination to Artificial Wombs*, New York 1985, p. 286.

ne assistita come bordelli riproduttivi per sfruttare le donne e costringerle a riprodursi sempre. Le donne, pertanto, ricorrerebbero alla riproduzione assistita convinte di poter in questo modo avere un'occasione in più per realizzare i loro progetti genitoriali. Affidandosi alla tecnica, però, esse peggiorerebbero irrimediabilmente la loro condizione e quella delle altre donne che possono invece riprodursi sessualmente, in quanto consegnerebbero la riproduzione umana nelle mani degli uomini: «Un messaggio implicito delle nuove storie della procreazione è che la scienza è penetrata totalmente in questo processo. Il processo non dipende più da corpi differenti e imperfetti, perché la conoscenza scientifica implica il controllo sulla riproduzione. Simbolicamente, la donna non è più 'la creatrice di bambini' in linea con la teoria culturale per cui si nasce da donna, ma uno dei diversi partecipanti in un processo»³⁸. Per altro, la scelta della riproduzione assistita non sarebbe mai libera, in quanto, in una cultura come la nostra fortemente patriarcale, le donne sarebbero costrette a sottoporsi a procedure invasive e pericolose per non subire lo stigma dell'infertilità³⁹. Il problema della mancanza di rispetto e di pieno riconoscimento dell'autonomia e del diritto di scelta della donna nell'ambito della riproduzione esiste e non è sicuramente un aspetto non prioritario o marginale dell'attuale riflessione morale. Si pensi, ad esempio, alla questione della libertà di interrompere la gravidanza che è fortemente limitata dal numero sempre più alto di operatori sanitari obiettori di coscienza o alla difficoltà di veder rispettata la scelta del luogo e della posizione del parto. Non è, però, rimuovendo la presenza della tecnologia (o opponendosi, come a volta alcune femministe fanno, alla loro introduzione) che possiamo sperare di risolverlo, in quanto è un problema molto più complesso che chiama in causa probabilmente la difficoltà della nostra cultura di confrontarsi con la libertà delle donne, e che, pertanto, non è (così) direttamente collegato allo sviluppo tecnologico. Al contrario, proprio la tecnologia può essere per le donne una risorsa importante che permette loro di guadagnare nuovi spazi di controllo e di libertà in ambito riproduttivo. Inoltre, quello che non convince della critica femminista alle tecnologie riproduttive è la convinzione che la donna abbia un ruolo pre-determinato biologicamente e che si possa realizzare pienamente soltanto diventando madre sessualmente⁴⁰. Riguardo a questa posizione, si possono avanzare due tipi di considerazioni. La prima è che la difesa della «potenza generatrice» del femminile spinge inesorabilmente le donne «nel "luogo" assegnato loro dal patriarcato, "il materno"»⁴¹. Per questo, «l'immagine della potenza materna, legata alle capacità riproduttive del corpo femminile, è l'altra faccia, non meno insidiosa del corpo-oggetto, muta natura. Se storicamente l'organo riproduttivo (l'utero) ha "riassunto" e "sussunto" l'identità femminile, significandola come "oggettività", non è sull'immagine ribaltata del "grembo potente", che può strutturarsi la soggettività femminile»⁴². La seconda è che l'affermazione di una superiorità morale della riproduzione sessuale su altre forme di riproduzione medicalmente assistita tradisce la

³⁸ M. LIE, *Science as Father?, Sex and Gender in the Age of Reproductive Technologies*, in *The European Journal of Women's Studies*, 2002, vol. 9 (4), pp. 393-394.

³⁹ R. ROWLAND, *Living Laboratories, Women and Reproductive Technologies*, Bloomington and Indianapolis, 1992 p. 279.

⁴⁰ L. MURARO, *L'anima del corpo. Contro l'utero in affitto*, Brescia 2016; A. DONCHIN, *Prospettive che convergono: le critiche femministe alla riproduzione assistita*, in C. FARALLI, C. CORTESI (a cura di), *Nuove maternità. Riflessioni bioetiche al femminile*, Diabasis, Reggio Emilia 2005, pp. 69-108; A. DONCHIN, *The Growing Feminist Debate over the New Reproductive Technologies*, in *Hypatia*, 4, 3, Autumn, 1989, pp. 136-149.

⁴¹ M.L. BOCCIA, G. ZUFFA, *L'eclissi della madre*, Milano 1998, p. 165.

⁴² M.L. BOCCIA, G. ZUFFA, *L'eclissi della madre*, cit., pp. 179-180.

difficoltà di accettare il fatto che la tecnologia è da sempre parte della nostra umanità. La nostra umanità, del resto, non si definisce in contrapposizione ma attraverso la tecnologia, perché è anche attraverso il suo uso che arriviamo a determinare cosa significa appartenere alla specie umana e cosa ci caratterizza veramente. Il punto, cioè, è che il sé e l'altro tecnologico non sono veramente distinguibili, in quanto non c'è un sé che viene prima della tecnologia e che, poi, l'incorpora, ma il sé è già da sempre, per sua natura, anche tecnologia e, quindi, un ibrido. Le donne, infine, non hanno un punto di vista comune sulle tecnologie riproduttive e, pertanto, sembra quanto meno arrogante l'atteggiamento di quelle donne⁴³ che presentano le loro convinzioni sulle biotecnologie come quelle più autentiche e le uniche che le donne avrebbero se fossero veramente libere e consapevoli. Affermare, inoltre, che la scelta delle tecnologie riproduttive è sempre inautentica e incatenare, così, le donne alla funzione riproduttiva del corpo sessuato, «rischia di annullare le differenze fra le donne»⁴⁴ e di compromettere, pertanto, loro libertà. Significa non essere in grado di rispettare scelte diverse riguardo alle tecnologie e confondere le differenze che naturalmente esistono tra le donne sulla maternità (e, ad esempio, su come affrontare un eventuale condizione di sterilità o di infertilità) con il risultato di una manipolazione della loro volontà da parte degli uomini. E presentare le donne e la loro volontà come facilmente influenzabile e manipolabile non è il punto di partenza migliore per contestare e mettere in discussione gli aspetti della società più patriarcali e meno attenti agli interessi delle donne. Se, infatti, le donne non sono in grado di scegliere in maniera veramente autentica, allora può sembrare più che legittimo che qualcun altro decida al loro posto.

5. Il rischio per il nascituro di una gravidanza in età matura

Non abbiamo dati precisi circa i rischi per la salute che correrebbero i bambini che nascono da donne che scelgono di riprodursi in età avanzata con gli ovociti di donatrici. Alcune ricerche suggeriscono che i bambini che nascono da donne che hanno superato i cinquant'anni sarebbero soggetti ad un rischio maggiore di nascere sottopeso⁴⁵. In queste gravidanze, poi, ci sarebbe una maggiore incidenza di mortalità fetale⁴⁶. Non ci sarebbero, invece, maggiori rischi per i bambini di nascere con anomalie genetiche, in quanto l'incidenza di anomalie genetiche al momento della nascita non è legata all'età della gestante ma all'età della donatrice di cellule uovo. Un rischio maggiore, comunque, è stato associato all'eventuale età avanzata del partner, nel caso in cui il bambino non venga al mondo dagli spermatozoi di un donatore: infatti «l'età avanzata del padre è stata associata a disabilità e disordini prodotti da mutazioni di singoli geni e anomalie cromosomiche, nuove mutazioni dominanti che producono anomalie congenite e un rischio maggiore di autismo»⁴⁷. Tuttavia, altre ricerche sem-

⁴³ M. STANWORTH, *Reproductive Technologies: Gender, Motherhood and Medicine*, Minneapolis 1987; A. DONCHIN, *Prospettive che convergono: le critiche femministe alla riproduzione assistita*, art. cit..

⁴⁴ M.L. BOCCIA, G. ZUFFA, *L'eclissi della madre*, cit., p. 180.

⁴⁵ ETHICS COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE, *Oocyte or Embryo Donation to Women of Advanced Age: a Ethics Committee Opinion*, 2016, cit., p. e5.

⁴⁶ ETHICS COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE, *Oocyte or Embryo Donation to Women of Advanced Age: a Ethics Committee Opinion*, 2016, cit., p. e5.

⁴⁷ ETHICS COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE, *Oocyte or Embryo Donation to Women of Advanced Age: a Ethics Committee Opinion*, 2016, cit., p. e5.

brano smentire che i bambini che nascono da un padre ultracinquantenne siano soggetti a rischi maggiori per la salute (degli altri bambini)⁴⁸. Preoccupazioni diverse sono avanzate da coloro che ritengono che permettere alle donne in età non più potenzialmente fertile di ricorrere alle tecniche di riproduzione assistita potrebbe comportare un danno importante per il bambino che viene al mondo che correrebbe il rischio di perdere precocemente la sua mamma o di non avere, comunque, una madre capace di prendersi cura di lui nella maniera più adeguata. Da questa prospettiva, cioè, le donne in menopausa vanno escluse dall'accesso alla riproduzione assistita non perché potrebbero in questo modo danneggiarsi, ma perché, ricorrendo ad esse, potrebbero infliggere un danno al nascituro⁴⁹. Anche in questo caso, però, la preoccupazione sembra più fondata su pregiudizi che su ragioni veramente valide che possono aspirare al più ampio consenso. Innanzi tutto, non è per niente scontato che il bambino che viene al mondo debba essere danneggiato dal nascere da una madre che ha raggiunto l'età della menopausa. A coloro che vogliono vietare il concepimento delle donne in menopausa a partire da una preoccupazione per le conseguenze che questa scelta avrebbe sul nascituro si può rispondere che essi avanzano un'argomentazione a dir poco strana, in quanto per difendere l'interesse di "qualcuno" pretendono che vengano attuate misure – vietare, cioè, l'accesso alle nuove tecnologie – che ne impediscono l'esistenza. Ognuno di noi, del resto, viene al mondo da una particolare coppia di cellula: «(t)ale coppia – scrive Parfit – è costituita da un ovulo e da uno spermatozoo che, tra milioni di altri spermatozoi che avrebbe potuto farlo, l'ha fecondato. Supponiamo che mia madre non avesse concepito un bambino nel momento in cui, di fatto, ha concepito me, ma l'avesse concepito qualche giorno dopo. Questo bambino sarebbe nato bensì dallo stesso ovulo da cui sono nato io; ma quand'anche fosse stato concepito solo qualche secondo dopo o qualche secondo prima, quasi certamente sarebbe stato il frutto di uno spermatozoo diverso. Avrebbe avuto alcuni dei miei geni, ma non tutti. Ebbene, – la risposta è negativa – questo bambino sarebbe stato me?»⁵⁰. Per questa ragione, le persone che (in futuro) potrebbero nascere da donne che sono già in menopausa non hanno altra possibilità di essere concepite e di venire al mondo: «se una persona particolare non fosse stata concepita quando di fatto è stata concepita – afferma Derek Parfit, sarebbe vero di fatto che essa non sarebbe mai esistita»⁵¹. Vale, cioè, per queste persone quanto vale per ogni altra persona: «a meno che la condizione del bambino è prevedibilmente così cattiva che egli o ella non avrà una vita degna di essere vissuta, allora sarà sempre nell'interesse del bambino essere portato al mondo, e noi dovremmo permettere la creazione di questa vita. (...) . Per questo bambino, dopo tutto, è – afferma Rebecca Bennett - la sola chance di esistere»⁵². Naturalmente, la vita non è sempre un beneficio, in quanto possiamo immaginare situazioni, anche molto tragiche ed infernali, in cui sarebbe meglio non nascere. Perché, però, la scelta delle donne in menopausa di avere figli dovrebbe sempre avere come risultato la nascita di persone con una vita non degna di essere vissuta? Qualcuno ha

⁴⁸ ETHICS COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE, *Oocyte or Embryo Donation to Women of Advanced Age: a Ethics Committee Opinion*, 2016, cit., p. e5.

⁴⁹ Per una discussione di quest'argomento, si veda anche I. GOOLD, *Should Older and Postmenopausal Women Have Access to Assisted Reproductive Technology?*, cit., pp. 33-40.

⁵⁰ D. PARFIT, *Ragioni e persone*, Milano 1989, p. 448.

⁵¹ D. PARFIT, *Ragioni e persone*, Milano 1989, p. 448.

⁵² R. BENNETT, *Human Reproduction: Irrational But in Most Cases Morally Defensible*, in *Journal of Medical Ethics*, 30, 2004, p. 379.

cercato di rispondere a questa domanda affermando che più la donna che partorisce è matura più chi nasce avrà meno possibilità di ricevere le cure appropriate, in quanto, di fatto, non avrà il tempo necessario per prendersi cura di lui/lei. In letteratura, ad esempio, viene spesso citato il caso di Maria Bousada, una donna single che partorì i suoi due gemelli all'età di 67 anni per lasciarli orfani tre anni dopo⁵³. Tuttavia, una donna che partorisce a 68 anni⁵⁴ – e questo scenario che immaginiamo non è per niente lontano dalla realtà in quanto negli ultimi anni abbiamo avuto alcune donne che hanno partorito a quell'età – ha un'aspettativa di vita di 17,7 anni, mentre una donna che mette al mondo un figlio a cinquantuno anni e che non presenta predisposizioni a particolari malattie ha un'aspettativa di vita di altri 31,8 anni⁵⁵. Per ciò, non è vero che scegliere di avere un figlio in un'età non più fertile comprometta necessariamente il benessere della persona che verrà al mondo, in quanto si può vivere sufficientemente a lungo per garantirle un buon avvio alla vita⁵⁶. Si possono naturalmente esprimere delle perplessità nei confronti della capacità di una donna di tarda età di prendersi cura degli interessi e del benessere del bambino. Soprattutto se si tratta di un primo figlio, i genitori si trovano ad affrontare sfide impegnative e dure che possono mettere alla prova le energie anche di persone giovani. Non c'è soltanto la fatica dell'allattamento che toglie, soprattutto alla mamma, ore importanti di sonno, ci sono anche le coliche, le vaccinazioni, i dentini che spuntano, le prime visite mediche, le corse al pronto soccorso e le passeggiate al parco. E quest'impegno non è limitato ad un tempo circoscritto, ma si protrae negli anni, in quanto un bambino cresce lentamente e ogni volta che diventa più grande si presentano bisogni nuovi che i genitori devono essere in grado di seguire ed accompagnare. Prima ha bisogno di essere soltanto allattato e tenuto in braccio, poi piano piano incomincia a camminare e ha sempre più voglia di apprendere e sperimentare. Per questo motivo, vietare l'accesso alla riproduzione assistita alle donne in età avanzata può sembrare il modo migliore per tutelare il nascituro ed evitare che venga al mondo da una donna che poi non potrà essere una madre «adeguata». Tuttavia, potremmo chiederci perché il diritto alla riproduzione delle donne dovrebbe essere legato alla loro capacità di prendersi cura del bambino che nascerà. Una donna, pur partorendo in tarda età e avendo un'aspettativa di vita breve, potrebbe avere altre persone disposte a prendersi cura, con lei, del bambino che nascerà e a continuare a farlo – in maniera responsabile – anche dopo la sua morte. Ci può essere, ad esempio, un partner più giovane che ha condiviso dall'inizio la scelta della donna e che, eventualmente, è anche l'altro genitore biologico del bambino.

⁵³ Oldest woman to give birth dies, leaving twins, in USA Today, July 15, 2009. http://usatoday30.usatoday.com/news/world/2009-07-15-spain-oldest-woman-birth_N.htm (ultima visita 27 aprile 2017).

⁵⁴ Nel 2005 una donna rumena, Adriana Iliescu, ha partorito all'età di 66 anni: entrambi i gameti provenivano da donatori. Nel 2003, invece, Omkari Panwar, una donna indiana ha dato alla luce due gemelli all'età di 70 anni. Indian woman gives birth at age of 70, in Telegraph. <http://www.telegraph.co.uk/news/world-news/asia/india/3683289/Indian-woman-gives-birth-at-age-of-70.html> (ultima visita 27 aprile 2017). Del maggio 2016 è invece la notizia di una donna indiana che ha partorito all'età di 70 anni: A 70 anni partorisce un bambino, è la mamma più vecchi del mondo, in La Stampa online, 11 maggio 2016, <http://www.lastampa.it/2016/05/11/multimedia/societa/a-anni-partorisce-un-bambino-la-mamma-pi-vecchia-del-mondo-0INZoqNod5iC75VI3tNdBL/pagina.html> (ultimo accesso 11 aprile 2017).

⁵⁵ D. BANH, D.L. HAVEMANN, J.Y. Phelps, *Reproduction Beyond Menopause: How Old Is Too Old for Assisted Reproductive Technology?*, in *J Assist Reprod Genet*, 2010, 27, pp. 365–370, in particolare p. 366.

⁵⁶ D. CUTAS, A. SMAJDOR, *Postmenopausal Motherhood Reloaded: Advanced Age and In Vitro Derived Gametes*, cit., pp. 392-393.

Oppure un familiare o un amico che convive con la donna o ha il desiderio di condividere con lei – sin dalla nascita – l’impegno della crescita di un nuovo individuo. Si aggiunga, poi, che le nostre perplessità nei confronti della maternità a tarda età possono dipendere dal fatto che associamo alcuni periodi della vita con condizioni di decadimento psico-fisico che non corrispondono più alla vita di molte persone. Non pochi individui con più di sessanta anni hanno non soltanto una vita sana ma anche una condizione economica più buona rispetto alle generazioni più giovani. Inoltre, almeno nei paesi più avanzati, chi ha oggi sessant’anni ha un’aspettativa di vita simile a quella che aveva un quarantacinquenne soltanto dieci anni fa e si può prevedere che, con l’allungarsi sempre più della vita, questa condizione non rappresenterà più un’eccezione, ma riguarderà la maggioranza delle persone. Ed il fatto che ad oggi la crescita dei bambini sia in misura importante delegata ai nonni⁵⁷ è il segno più evidente della capacità delle generazioni più anziane di prendersi cura delle generazioni più giovani, anche in assenza di una scelta riproduttiva⁵⁸. Anche se, pertanto, consideriamo i possibili rischi per la persona che nasce, non sembra, comunque, giusto vietare alle donne di avere accesso alla riproduzione assistita soltanto sulla base della loro aspettativa di vita o della loro capacità di prendersi cura del bambino che nascerà ed in nome degli interessi della nascita. Il fatto che una donna partorisca in tarda età o che non abbia più le capacità psico-fisiche migliori per prendersi cura del bambino che nascerà non impedisce necessariamente al nascituro di poter contare sulle cure della madre o di altre persone.

6. Abbiamo il diritto di decidere chi può avere un figlio?

Abbiamo visto che non è vero che una donna che abbia superato i cinquantun anni d’età non possa poi trovarsi in una condizione che le permette di prendersi cura del figlio. Non soltanto può avere una vita lunga a sufficienza per avere cura di chi nascerà, ma potrebbe avere anche le capacità psico-fisiche per affrontare una maternità o, comunque, poter contare su altre persone disposte a dividerla con lei. Naturalmente si potrebbe ragionare sulla possibilità di vietare l’accesso alla riproduzione assistita alle donne di una certa età alle quali non restano più molti anni o che non possono assicurare a chi nasce condizioni di vita sufficientemente adeguate. Per rendere, poi, applicabile questo criterio alle diverse situazioni che si presenteranno, si potrebbe pensare di assegnare ad un *comitato ad hoc* la responsabilità di valutare le richieste avanzate dalle donne che sono già in menopausa. In questo modo, infatti, le donne che possono assicurare al nascituro condizioni adeguate di crescita e di vita potrebbero avere accesso alla riproduzione assistita, mentre quelle che non possono offrire garanzie sufficienti sarebbero escluse. Tuttavia, ci sarebbe da chiedere chi dovrebbe far parte di que-

⁵⁷ Ma dovremmo anche considerare che le persone di età avanzata si prendono a volte cura anche di altre persone più anziane (genitori o anche parenti) con problemi diversi e con esigenze che non sono sicuramente inferiori a quelle di un bambino: F. FISHER, A. SOMMERVILLE, *To Everything There Is a Season? Are There Medical Grounds for Refusing Fertility Treatment to Older Women?*, in J. HARRIS, S. HOLM (a cura di), *The Future of Human Reproduction: Ethics, Choice, and Regulation*, Oxford 1998, pp. 203-220, in particolare p. 213.

⁵⁸ M. MORI, *Introduzione alla bioetica. 12 temi per capire e discutere*, Torino 2012, p. 85. Oggi, cioè, un genitore in là con gli anni può suscitare qualche perplessità, ma domani potremmo giudicare irresponsabile chi decide di avere un figlio prima di aver raggiunto la piena maturità, forse anche tra i sessanta e settant’anni. Per chi nasce avere per genitore una persona più matura potrebbe rivelarsi un vantaggio, perché potrebbe contare su esperienze e competenze maggiori.

sto comitato ed avere il diritto di stabilire se le donne che lo (ri)chiedono possono o no diventare genitori. Si dovrebbe decidere, poi, se il comitato dovrebbe essere nazionale oppure locale e, quindi, essere collegato alle strutture in cui si effettua la riproduzione assistita. Andrebbe, inoltre, spiegato perché soltanto le donne di una certa età e a cui, quindi, restano soltanto un certo numero di anni di vita⁵⁹ dovrebbero dimostrare di poter essere delle buone madri prima di poter avere accesso alla riproduzione assistita. Se, cioè, la preoccupazione è che la donna muoia troppo presto (troppo presto per garantire al bambino che nasce il sostegno economico, affettivo e di cure appropriato), allora un eventuale divieto all'accesso alle tecniche di riproduzione assistita non dovrebbe riguardare soltanto le donne che non sono più potenzialmente fertili – e che per questa ragione non possono avere davanti una vita sufficientemente lunga – ma anche le donne a cui – a prescindere dall'età – non resta più molto da vivere. Questo sarebbe, infatti, un criterio di esclusione più giusto e soprattutto più giustificato del criterio attualmente in vigore che vieta la maternità alle donne in menopausa (che, cioè, hanno raggiunto una certa età e non sono più potenzialmente fertili). Non avremmo, poi, alcun motivo per vietare l'accesso alla riproduzione assistita alle donne con pochi anni di vita ma permetterla agli uomini nella stessa condizione. Dovremmo, in altri termini, rivedere le nostre politiche in tema di riproduzione. Oggi, non impediamo alle persone che hanno un'aspettativa di vita molto ridotta di mettere al mondo un figlio o di ricorrere alle tecniche di riproduzione assistita. Una donna, ad esempio, può scegliere di rinunciare a un trattamento chemioterapico che potrebbe salvarle la vita per portare a termine la sua gravidanza. Gli uomini, poi, hanno un'aspettativa di vita inferiore rispetto alle donne, ma, come scrive Maurizio Mori, non «vietiamo ai maschi di diventare padri in tarda età»⁶⁰. Tuttavia, se pretendiamo che le donne che desiderano avere accesso alle tecniche di riproduzione assistita e che, pertanto, progettano di diventare madri siano in età potenzialmente fertile oppure abbiano una aspettativa di vita di un certo numero di anni, allora dovremmo vietare l'accesso alla riproduzione assistita anche ad altre persone.

Per altro, per quanto riguarda gli interventi di riproduzione assistita, non è prevista ad oggi alcuna valutazione delle capacità genitoriali delle persone che desiderano un figlio ma non possono o semplicemente non desiderano averlo sessualmente. Se, però, la nostra preoccupazione è che le donne “anziane” che richiedono la riproduzione assistita non saranno poi in grado di prendersi cura del nascituro, allora anche la competenza delle altre persone dovrebbe essere valutata, in quanto non è scontato che una persona che chieda un intervento di riproduzione assistita sia preparato o comunque nella condizione di crescere adeguatamente un figlio. E le stesse considerazioni si possono avanzare anche nei confronti di quelle persone che cercano di avere un figlio attraverso contratti di gestazione per altri (GPA): «Il fatto che una coppia o un individuo entri in un contratto per acquistare il bambino che nascerà non è evidenza della titolarità o dell'adeguatezza ad essere genitore»⁶¹. In Italia la gestazione per altri non è ancora permessa, ma se un domani lo sarà, anche la competenza e le capacità degli aspiranti genitori potrebbero essere esaminate. A partire da queste considerazioni, inol-

⁵⁹ Ed anche sulla soglia oltre la quale le richieste di accesso alla riproduzione assistita dovrebbero essere valutate da un comitato ad hoc possono nascere controversie e disaccordi: una buona madre, infatti, quanti anni di vita dovrebbe avere?

⁶⁰ M. MORI, *Introduzione alla bioetica. 12 temi per capire e discutere*, Torino 2012, p. 85.

⁶¹ C. OVERALL, *Reproductive 'Surrogacy' and Parental Licensing*, in *Bioethics*, 29, 5, 2015, pp. 353-361, in particolare p. 354., doi:10.1111/bioe.12107

tre, diventa più che legittimo domandarsi perché soltanto le persone che vogliono ricorrere alla riproduzione assistita dovrebbero ottenere una «patente» prima di avere il diritto di avere un figlio, mentre tutte le altre persone che possono riprodursi sessualmente avrebbero il diritto di avere un figlio o una figlia quando vogliono e con la persona che preferiscono. Se, cioè, l'obiezione avanzata nei confronti delle donne che vogliono avere un figlio a tarda età è che i bambini avrebbero un interesse ad avere buoni genitori, allora perché, ad esempio, non dovremmo considerare anche l'interesse dei bambini «a non avere genitori con disabilità fisiche (che non permettono loro di prendersi cura dei figli con l'energia dei giovani genitori) e estremamente non attrattivi, o che svolgono lavori potenzialmente imbarazzanti come gestire la nostra immondizia»⁶²? O che, più semplicemente, non hanno le risorse economiche ed affettive o che, più in generale, non sono sufficientemente preparati a diventare genitori? La risposta non può essere che sarebbe praticamente impossibile controllare ed impedire alle persone di avere un figlio sessualmente quando e come vogliono, in quanto potremmo sviluppare tecnologie utili ad ottenere questo risultato. Oppure potremmo scoraggiare la nascita di bambini «non approvati» sanzionando le persone che scelgono di avere un figlio pur non avendo un'autorizzazione o, come più forte deterrente, potremmo togliere loro il figlio che nasce. Ma potremmo anche non sanzionare le persone che si riproducono senza autorizzazione, e premiare coloro che prima di avere un figlio chiedono l'approvazione, prevedendo ad esempio per i genitori delle agevolazioni fiscali importanti⁶³. Nemmeno avrebbe senso, poi, sostenere che non abbiamo ragioni di prevedere una limitazione alla libertà delle persone che possono riprodursi sessualmente, perché le persone che si riproducono sessualmente sono anche i genitori biologici dei loro figli e, di conseguenza, tendono naturalmente ad amarli (e, più in generale, a prendersi cura che essi non subiscano danni o sofferenze ingiustificati). Innanzi tutto, una persona può anche essere il genitore biologico della propria bambina e, allo stesso tempo, non essere capace di prendersi cura del suo benessere e dei suoi interessi o avere una disposizione ad arrecarle danni ingiustificati⁶⁴. Non soltanto non cadiamo in alcuna contraddizione logica nell'affermare che "X" è il genitore biologico di "Y" e tuttavia è per "Y" un cattivo genitore, ma in molti casi i bambini vengono maltrattati proprio dai loro genitori biologici. Per altro, il fatto che i genitori biologici maltrattino i propri figli molto più dei genitori adottivi (che non hanno alcun legame genetico con i bambini che crescono) è la prova più evidente di quanto sarebbe vantaggiosa per gli interessi del nascituro l'esistenza di un sistema di controllo capace di selezionare gli aspiranti genitori⁶⁵. A queste considerazioni si aggiunga poi che attraverso la riproduzione assistita anche le donne che hanno una certa età e che hanno superato l'età potenzialmente fertile potrebbe essere le madri biologiche della bambina che nascerà. Le donne potrebbero aver precedentemente crioconservato le loro cellule uovo oppure nel futuro, come abbiamo prospettato, potreb-

⁶² D. CUTAS, *Postmenopausal Motherhood: immoral, illegal? A case study*, in *Bioethics*, Volume 21, 8, 2007 pp 458–463, in particolare p. 462-463.

⁶³ H. LAFOLLETTE, *Licensing Parents Revisited*, in *Journal of Applied Philosophy*, 2010, 27, pp. 340–341, in particolare p. 338; H. LAFOLLETTE, *Licensing Parents*, in *Philosophy and Public Affairs*, 9, 2, 1980, pp. 182-197; P. TITTLE (a cura di), *Should Parents Be Licensed? Debating the Issues*, Prometheus Books, Amherst NY 2004.

⁶⁴ H. LAFOLLETTE, *Licensing Parents*, cit., p. 195; A. GHEAUS, *The Right to Parent One's Biological Baby*, in *The Journal of Political Philosophy*, 20, 4, 2012, pp. 432–455; H. BRIGHOUSE, A. SWIFT, *'Parents' Rights and the Value of the Family*, in *Ethics*, 117, 2006, pp. 80-108, in particolare p. 93.

⁶⁵ H. LAFOLLETTE, *Licensing Parents*, cit., p. 195.

bero derivare i loro ovociti direttamente dalle cellule del loro corpo, trasformandole in staminali pluripotenti. Se, pertanto, il mero fatto di poter avere un legame biologico o genetico con il nascituro rende moralmente inaccettabile qualsiasi limitazione della libertà riproduttiva, allora è sbagliato anche interferire con le scelte delle persone che possono avere un figlio a partire dai propri gameti, con un intervento di riproduzione assistita. Non soltanto, cioè, le persone che possono avere un figlio sessualmente, ma qualsiasi persona che è in grado di avere un figlio con i propri gameti dovrebbe essere libera di averlo (o, quanto meno, libera di provare ad averlo) quando e come più preferisce. Anche quelle donne che hanno raggiunto una certa età e a cui, per motivi anagrafici oppure a causa di una malattia o di un incidente, restano pochi anni da vivere. Se questa conclusione non ci convince, dovremmo essere disposti a mettere in discussione anche l'idea che la riproduzione sessuale dovrebbe essere sempre libera.

Con questo, comunque, non intendiamo sostenere che dovremmo introdurre una patente per la riproduzione e in questo modo permettere di avere un figlio soltanto a quelle persone che superano l'esame, presentando le garanzie più appropriate. Vogliamo soltanto mostrare che se si chiedono garanzie adeguate alle donne che hanno superato una certa età e per questo non sono più potenzialmente fertili (o addirittura – come accade oggi con la legge 40 del 2004 – si vieta loro l'accesso), allora, per una questione di giustizia, dovremmo chiederle anche alle altre persone. Non soltanto a quelle che non possono riprodursi sessualmente e che, di conseguenza, hanno bisogno dell'aiuto della medicina e delle tecniche di riproduzione assistita, ma anche a quelle che non hanno problemi e possono riprodursi sessualmente. In assenza, in altri termini, di eccezioni motivate e moralmente giustificate, e tenendo conto degli interessi e del benessere delle persone che nasceranno, dovrebbero valere per la riproduzione (sessuale e non) delle regole generali. In un recente articolo dedicato all'analisi della legittimità degli attuali sistemi di valutazione delle persone che desiderano diventare genitori attraverso l'adozione, è stato sostenuto che esistono ragioni molto forti per selezionare i genitori adottivi, ma che queste ragioni non sono valide esclusivamente per gli aspiranti genitori adottivi. Esse valgono anche per le persone che possono avere un figlio sessualmente⁶⁶. Noi intendiamo sostenere una tesi simile per quanto riguarda l'accesso alla tecniche di riproduzione assistita da parte delle donne di una certa età: ammesso che esistano ragioni a favore di una valutazione delle loro capacità genitoriali e, in particolare, delle loro capacità di prendersi cura adeguatamente del nascituro, esse valgono anche nei confronti di qualsiasi altra persona desideri un figlio.

7. Le persone che in futuro potrebbero avere un figlio con i gameti in vitro sono fertili?

Anche se ipotizziamo, comunque, che i precedenti argomenti non siano convincenti, potremmo avere in futuro un'altra ragione per non escludere dalla riproduzione assistita le donne di una certa età (e) che non sono più in età potenzialmente fertile. Con lo sviluppo dei gameti *in vitro* (o artificiali) esse diventerebbero «fertili». In genere, una donna in menopausa non è più fertile perché non produce più cellule uovo. In futuro, però, con lo sviluppo dei gameti in vitro, anche una donna in menopausa

⁶⁶ C. MCLEOD & A. BOTTERELL, 'Not for the Faint of Heart': Assessing the Status Quo on Adoption and Parental Licensing, in C. MCLEOD & F. BAYLIS (a cura di), *Family Making: Contemporary Ethical Challenges*, Oxford, Oxford UK, 2014, p. 151-167

potrebbe avere proprie cellule uovo e pertanto concepire un figlio biologico. Per altro, lo sviluppo dei gameti *in vitro* potrebbe permettere alle donne in menopausa non soltanto di avere un figlio a partire dalle loro cellule uovo, ma anche di rimanere incinta sessualmente, in quanto nel proprio corpo potrebbe essere trasferito non l’embrione prodotto *in vitro*, ma solamente la cellula uovo da fecondare. Sia, comunque, che venga trasferito l’embrione o la cellula uovo da fecondare, in entrambi i casi le donne in menopausa potrebbero avere un figlio biologico, anche se non hanno crioconservato i loro ovociti o il loro tessuto ovarico. Con la possibilità di produrre spermatozoi e ovociti a partire dalle cellule staminali, saremmo davanti, perciò, ad uno scenario che renderebbe ancora più intollerabile l’esclusione delle donne in menopausa dall’accesso alle tecniche di riproduzione assistita. Dicevamo che il divieto di accesso alle tecniche di riproduzione assistita soltanto alle donne che non sono più in età potenzialmente fertile non trova alcuna giustificazione, in quanto non è vero che le donne in menopausa debbano avere pochi anni da vivere o debbano condannare i loro figli ad una vita non degna di essere vissuta. Abbiamo spiegato, poi, perché se limitiamo o vietiamo l’accesso alla riproduzione assistita, allora dovremmo anche limitare il diritto alla riproduzione sessuale. Ora intendiamo aggiungere che un domani, con lo sviluppo dei gameti *in vitro*, vietare la riproduzione alle donne in età non più fertile sarebbe ancora più grave, in quanto, in realtà, non potremmo più considerarle non più potenzialmente fertili. Come potremmo, del resto, non considerarle fertili se hanno cellule (quelle somatiche) che possono essere trasformate in gameti (spermatozoi e cellule uovo) maturi? È vero che le cellule somatiche sono cellule del corpo e non cellule naturalmente destinate alla riproduzione, ma questo che differenza farà se avremo la tecnologia che consente di cambiare il loro «destino» biologico e trasformarle in gameti? Nel momento in cui saremo veramente capaci di trasformare le cellule somatiche prima in cellule staminali pluripotenti indotte e poi in spermatozoi e cellule uovo, anche le cellule somatiche potranno trasmettere al nascituro una parte del loro codice genetico oppure – come, in genere, fanno i gameti – metà del loro codice genetico. È vero che le cellule somatiche possono diventare spermatozoi e cellule uovo soltanto se vengono sottoposte ad una serie di interventi da parte dell’essere umano: trattamenti che, ad esempio, fanno perdere loro prima la specializzazione e che poi dirigono il loro sviluppo verso la formazione di cellule germinali primordiali. Tuttavia, anche le cellule uovo possono contribuire alla formazione della persona che nascerà soltanto con la partecipazione e il coinvolgimento attivo degli esseri umani. Una nuova persona nascerà soltanto se almeno due persone scelgono di avere un figlio: a volte la gravidanza è indesiderata o semplicemente non programmata, ma anche in questi casi la nascita di una nuova persona è comunque legata alla scelta di altre persone di non interrompere la gravidanza o di portarla al termine. Negli interventi di riproduzione assistita, poi, l’intervento umano è ancora più presente e coinvolge un numero di persone anche superiore: non soltanto le persone che vogliono avere un figlio, ma anche gli operatori sanitari che dovranno realizzare l’intervento, prima fecondando l’ovocita e poi trasferendo lo zigote nell’utero della donna. E lo scenario si complica ulteriormente se pensiamo che le cellule uovo possono essere crioconservate per essere successivamente scongelate ed utilizzate per fini riproduttivi e che anche i tessuti ovarici possono essere conservati per un uso successivo. Anche in questi casi, non avremmo mai la nascita di una nuova persona se alcune persone non decidessero che la riproduzione è qualcosa di importante e, di conseguenza, non scegliessero di usare in un certo modo spermatozoi e cellule uovo. Alcune cellule uovo, poi, non potrebbero essere mai fecondabili o,

ad ogni modo, portare alla nascita di una nuova persona se non fossero precedentemente sottoposte ad interventi che permettono loro di ricevere un nuovo DNA mitocondriale. Ma diremmo forse che, prima del trapianto del nuovo DNA mitocondriale, queste cellule uovo non andrebbero considerate veramente dei gameti, in quanto, fino a quel momento, esse non sono ancora cellule uovo fecondabili (o anche se fecondabili, non possono dare origine a un nuovo individuo)? Inoltre, anche le cellule uovo possono essere fecondate soltanto al termine di un lungo processo che permette loro di perdere (la) metà del proprio patrimonio genetico. Affinché, cioè, si possa ottenere da una cellula somatica un ovocita (o spermatozoo) *in vitro* è necessario che la cellula somatica dimezzi il genoma di partenenza. Ma questo processo avviene anche nella maturazione degli ovociti «naturali», che partono da un patrimonio di 46 cromosomi per arrivare ad avere 23 cromosomi. Per altro, consideriamo una donna in età potenzialmente fertile anche quando, non avendo ovociti maturi, non ha alcuna possibilità di restare incinta. Perché allora non dovremmo considerare potenzialmente fertile una donna che, pur non avendo ovociti, ha cellule somatiche che possiamo trasformare in ovociti fecondabili?

Per altro, in futuro per quelle donne che hanno superato una certa età e non hanno ovociti crioconservati non avere accesso alle tecniche di riproduzione assistita significherebbe veder negata l'unica possibilità di avere un figlio biologico e, di conseguenza, di poter trasmettere il proprio codice genetico alle generazioni successive. Anche per questo un divieto di questo tipo sarebbe particolarmente insopportabile, in quanto sarebbe l'unico caso in cui di fatto lo stato, attraverso regolamentazioni *ad hoc*, impedirebbe alle persone di avere un figlio con i propri gameti. È vero, del resto, che la legge 40 del 2004 vieta l'accesso alle tecniche di riproduzione assistita non soltanto alle donne che non sono più in età potenzialmente fertile, ma anche alle persone che non hanno un compagno o compagna, alle coppie non sposate o non conviventi, alle persone che desiderano avere un figlio con persone del loro stesso sesso o dagli spermatozoi od ovociti di un partner che non è più in vita. Tuttavia, in nessuno di questi casi il divieto all'accesso alla riproduzione assistita impedisce a queste persone di avere un figlio con i loro spermatozoi e i loro ovociti. Una donna che non ha un compagno od una relazione stabile può sempre avere un figlio attraverso un rapporto sessuale occasionale con un amico o con uno sconosciuto. Una coppia lesbica, invece, potrebbe optare anche per altre soluzioni: ad esempio, potrebbe chiedere ad un amico un campione di liquido seminale e trasferirlo, successivamente, nella vagina di una delle due usando una normale siringa. Mentre una coppia gay potrebbe trovare una donna disposta a lasciarsi inseminare con il loro sperma, con o senza rapporto sessuale, per portare avanti una gravidanza. Per altro, anche se il loro accesso alla riproduzione assistita può essere limitato, le persone che amano persone del loro stesso sesso possono trasmettere il proprio patrimonio genetico alle nuove generazioni non soltanto sessualmente ma anche donando i propri gameti alle persone che possono ricorrere alla riproduzione assistita. Per le coppie non sposate o conviventi, poi, sarebbe ancora più facile aggirare i divieti che impediscono loro l'accesso alla riproduzione assistita, in quanto potrebbero continuare a vivere separate ma spostare la residenza in una sola abitazione. Oppure potrebbero scegliere di convivere o sposarsi per il tempo necessario a ricevere l'intervento di riproduzione assistita e poi tornare a vivere in case separate oppure, se non desiderano più essere sposate, decidere di divorziare. Riguardo, poi, alle persone che vogliono avere un figlio con i gameti di un partner morto, le persone interessate possono comunque avere un figlio bio-

logico con un'altra persona attraverso un rapporto sessuale o, se lo preferiscono, con un intervento di riproduzione assistita con i gameti del nuovo partner oppure di un donatore⁶⁷.

8. Conclusioni

Abbiamo visto che il divieto di accesso agli interventi di riproduzione assistita per le donne che non sono più in età potenzialmente fertile appare ingiustificato per diversi motivi⁶⁸. Abbiamo spiegato, inoltre, perché con lo sviluppo dei gameti *in vitro* vietare alle donne, che hanno raggiunto una certa età, di avere un figlio biologico attraverso la riproduzione assistita sarà ancora più grave in quanto esse, a differenza di altre persone a cui a volte è vietata la riproduzione assistita, non potrebbero averlo in altri modi. Non c'è ragione, comunque, di aspettare lo sviluppo dei gameti *in vitro* per rimuovere l'ultimo ostacolo «giuridico» che ancora impedisce alle donne in età non più potenzialmente fertile di riprodursi attraverso le tecniche di riproduzione assistita. Dopo la decisione della Corte Costituzionale che ha giudicato incostituzionali quelle parti della legge 40 del 2004 che vietano la riproduzione con gameti di un donatore o di una donatrice anche le donne che non hanno più cellule uovo o che non hanno ovociti utilizzabili per avere un figlio possono ricorrere alle cellule uovo di un'altra donna. Quello che impedisce alle donne che hanno superato l'età della fertilità di avere un figlio, pertanto, è soltanto il divieto (da noi più volte ricordato) previsto dall'articolo 5 della legge 40 del 2004 che stabilisce che possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita soltanto coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi. È difficile prevedere quante sono le donne che potrebbero essere interessate, pur avendo raggiunto una certa età, a provare ad avere un figlio con gli ovociti di una donatrice. È probabile che sarà un numero molto limitato, almeno per i prossimi anni, anche se, come abbiamo accennato, con l'allungamento della vita e con lo sviluppo dei gameti *in vitro* potrebbero esserci sempre più donne che potrebbero fare questa scelta. Anche però se ci fosse soltanto una donna intenzionata a ricorrere alla riproduzione assistita con gli ovociti di una donatrice e pur avendo superato l'età della fertilità, è doveroso, per una questione di giustizia, modificare la legge 40 del 2004 sulla riproduzione assistita e consentirle di avere almeno la possibilità di avere un figlio.

⁶⁷ Non c'è bisogno di aggiungere che le persone che desiderano avere un figlio potrebbero sembra aggirare i divieti che valgono nel nostro paese, andando all'estero, in un paese che presenta una legislazione diversa in materia di accesso alla riproduzione assistita. Così anche se fosse vietato alle donne in età non più potenzialmente fertile di avere un figlio con i gameti *in vitro*, una donna di età avanzata che volesse avere un figlio biologico potrebbe sempre andare oltre confine.

⁶⁸ Con questo, ad ogni modo, non intendiamo sostenere che, una volta rimossi i divieti, le scelte riproduttive delle donne, che non sono più in età potenzialmente fertile, sarebbero sempre moralmente apprezzabili. Riteniamo che non ci siano ragioni per vietare l'accesso alla riproduzione assistita alle donne in menopausa, ma non affermiamo che le loro scelte riproduttive non potranno essere moralmente criticabili.

Spigolature sulla legge “Gelli” tra testo e contesto

Stefano Rossi*

GLEANINGS ON THE “GELLI” LAW BETWEEN TEXT AND CONTEST

ABSTRACT: This paper provides a critical analysis of the recent Italian law relating to Medical responsibility. The law n. 24 of 2017 (so-called Gelli), welcomed with great enthusiasm by the medical class, intervenes, to less than five years from the law Balduzzi, on the statute of the responsibility in sanitary circle. The new physiognomy of the negligence of the doctor is based on discipline of the guide lines inside which to potentially individualize the binding recommendations for the operators the sanitary professions and on the introduction of double track between contractual liability of the sanitary structure and the independent contractor and extracontractual liability of the doctor related to the hospital. The analysis presented emphasises the gaps and the contradictions of law which also from the formulation chosen by the legislator.

KEYWORDS: law; medical responsibility; contractual liability; extracontractual liability; guide lines

SOMMARIO: 1. Vuoti e pieni di una legge di “sistema” – 2. Relazione terapeutica e responsabilità medica – 3. Dogmatica e limiti delle linee guida – 4. Sulla responsabilità civile: il gioco degli specchi.

1. Vuoti e pieni di una legge di “sistema”

La legge 8 marzo 2017, n. 24 in materia di responsabilità professionale nel settore medico è indubbiamente un provvedimento complesso che affronta e disciplina una vasta serie di tematiche: dalla sicurezza delle cure e del rischio sanitario, alla responsabilità dell’ esercente la professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata in cui opera, alle regole che governano i procedimenti giudiziari in materia sino all’ istituzione del fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Dall’ analisi del testo, emerge in particolare la volontà del legislatore di segnare un punto di svolta, a soli cinque anni dall’ approvazione della discussa e incompiuta legge n. 189/2012 (già d.l. Balduzzi), intervenendo nuovamente in materia attraverso una revisione sostanziale del regime della responsabilità medica, per come finora delineatasi in materia penale e civile. L’ intervento normativo di riordino si pone l’ obiettivo di combattere il fenomeno della “medicina difensiva”¹, ossia l’ eccesso di zelo che alcuni medici dimostrano prescrivendo visite, test diagnostici ed esami di dubbia necessità, al fine di cautelarsi da eventuali denunce o richieste di risarcimento dei

* *Avvocato e Dottore di ricerca in diritto pubblico e tributario nella dimensione europea – Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università degli Studi di Bergamo. Mail: stefano.rossi@unibg.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

¹ F. D’ALESSANDRO, *Contributo del diritto alla riduzione della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, 927 ss.

pazienti. Al contempo, nel tentativo di raggiungere un preteso equilibrio tra tutela del paziente e la necessità di porre limite al contenzioso, prosegue lungo la strada tracciata dal decreto Balduzzi nella creazione di un “sottosistema” della responsabilità professionale sanitaria con il dichiarato scopo di alleggerire la pressione del contenzioso medico-paziente.

Se quella analizzata è sicuramente una legge di sistema, volta apparentemente a regolare in termini organici tutte le questioni connesse alla responsabilità sanitaria, in questa sede si cercherà di evidenziarne l’eterogeneità dei fini, le discrasie e le lacune ordinamentali che si riflettono in chiaroscuri facendo sfumare l’unitarietà e compattezza della disciplina.

2. Relazione terapeutica e responsabilità medica

Per affrontare il tema della responsabilità medica è necessario muovere dall’art. 32 Cost.² che, nel contesto normativo, ha modificato i ruoli consolidati ricoperti dal medico e dal paziente, innovando forma e sostanza della relazione terapeutica. Tale disposizione, com’è noto, esibisce aspetti comunemente ritenuti tipici dei diritti sociali (la pretesa che ha ad oggetto una prestazione), quando si presenta come diritto alle cure (gratuite o sotto costo), aspetti propri dei diritti di libertà (la pretesa che ha ad oggetto un’astensione), quando si presenta come diritto a determinarsi in ordine alle proprie scelte terapeutiche (quindi anche come diritto a non essere curato), oltre alla qualificazione della salute come interesse della collettività a che ogni individuo possa godere del miglior stato di benessere possibile a mezzo della predisposizione da parte della Repubblica delle strutture e dei presidi sanitari più adeguati³.

Sicché, in una prospettiva dinamica, il diritto alla salute rappresenta la somma degli ottativi del soggetto, ovvero delle pretese non aprioristicamente determinabili la cui soddisfazione è presupposto fattuale del miglioramento degli standard qualitativi dell’esistenza, essenziali per il libero svolgimento della personalità dell’individuo stesso a cui corrisponde un correlato obbligo da parte delle istituzioni pubbliche a rendere fruibili le prestazioni di carattere sanitario atte a perseguire tale finalità.

Se si prova ad ambientare tali problematiche nel luogo in cui sorgono – quello delle organizzazioni sanitarie – ci si rende immediatamente conto di come le questioni in gioco siano complesse e embri-

² L. CARLASSARE, *L’art. 32 cost. e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L’amministrazione sanitaria italiana*, Atti del congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione, Vicenza, 1967, 105 ss.; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, 1980, 769 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, *ibidem*, 1983, I, 21 ss.; R. ROMBOLI, *Art. 5*, in F. GALGANO (a cura di), *Comm. Scialoja-Branca, Delle persone fisiche. Artt. 1- 10*, Bologna-Roma, 1988, 225 ss.; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, 11 ss.

³ Così Corte cost., 2 giugno 1977, n. 103, in *Giur. cost.*, 1977, 777 s. secondo cui «[in] attuazione del principio del supremo interesse della collettività alla tutela della salute, consacrata come fondamentale diritto dell’individuo dall’art. 32 Cost., [la persona] assurge alla dignità di legittimo utente di un pubblico servizio, cui ha pieno e incondizionato diritto, e che gli vien reso, in adempimento di un inderogabile dovere di solidarietà umana e sociale, da apparati di personale e di attrezzature a ciò strumentalmente preordinati, e che in ciò trovano la loro stessa ragion d’essere».

cate tra loro. La scelta terapeutica e la sottostante relazione vedono infatti come protagonisti il paziente, i medici e, quindi, la stessa organizzazione sanitaria⁴.

Basti pensare alla relazione terapeutica che si sviluppa a partire dall'asimmetria informativa tra medico e paziente per trovare piena espressione nell'attribuzione a quest'ultimo della libertà di decidere su quanto è dovuto e quanto per esso è rinunciabile⁵; o ancora alla peculiare posizione del medico, portatore non solo di doveri professionali e contrattuali, ma di un ruolo sociale e di competenze che incidono sulla dimensione relazionale e su quella propria dell'organizzazione sanitaria. Vi è poi da porre l'accento sulla capacità dell'organizzazione sanitaria⁶ di dare corpo alla prestazione nella consapevolezza, come lucidamente ha scritto la Corte costituzionale, che «organizzazione e diritti sono aspetti speculari della stessa materia, l'una e gli altri implicandosi e condizionandosi reciprocamente. Non c'è organizzazione che, direttamente o almeno indirettamente, non sia finalizzata a diritti, così come non c'è diritto a prestazione che non condizioni l'organizzazione»⁷.

A monte della scelta terapeutica compiuta dal malato e dal medico stanno infatti le decisioni pubbliche che delimitano e condizionano tale scelta nella misura in cui quest'ultima trova un necessario viatico nella disponibilità effettiva dei mezzi necessari alla cura, il che implica il problema dei costi delle cure così come quello della presenza di strutture di erogazione delle prestazioni sanitarie. Considerata in questa prospettiva, la dimensione organizzativa illumina di riflesso anche le diverse sfaccettature della relazione terapeutica (dalle questioni eticamente sensibili all'immagine di persona che essa accoglie), facendosi carico dei conflitti inevitabili nel suo sviluppo, senza lasciare “soli” né il medico né il paziente, ma accompagnandoli entrambi lungo il percorso al termine del quale si compie la prestazione.

Delineato il contesto, si deve notare come la legge n. 24/2017 recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie» sembri considerare in termini monadici la complessa questione medica⁸, senza valorizzare le interazioni che sussistono nel rapporto tra medico, paziente e struttura sanitaria, il che determina una mancanza di prospettiva e di profondità nell'impostazione normativa del testo. La legge Gelli di conseguenza non tenta nemmeno di affrontare le cause di quel processo socio-culturale complesso, che nel tempo sta sempre più determinando il declino della professione

⁴ A. PIOGGIA, *Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2011, 127 ss.

⁵ C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato*, Trento, 2006, 52 s.

⁶ Pare significativo che in uno dei primi commenti alla legge n. 833/1978 si descrisse nei seguenti termini il nuovo rapporto tra Stato e individuo che essa aveva contribuito a instaurare: «[g]li individui non sono [...] più il punto di riferimento oggettivo e passivo, di una normativa diretta a investire la Pubblica amministrazione di una serie di competenze istituzionali e organizzative, ma assumono la posizione attiva di titolari di un diritto soggettivo a pretendere, in difesa della loro salute, una serie di servizi delle strutture amministrative all'uopo costituite» Cfr. F.D. BUSNELLI, *Note introduttive. Legge 23 dicembre 1978, n. 833 Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale*, in *Nuov. leg. civ. com.*, 1979, 1190.

⁷ Corte cost., 27 novembre 1998, n. 383, in *Giur. cost.*, 1998, 3316 ss.

⁸ I. CAVICCHI, *La questione medica. Come uscire dalla palude*, Roma, 2015, 15 ss. secondo cui «i medici da parecchi anni sono nel bel mezzo di una mutazione professionale vale a dire che il loro *status*, il loro ruolo ma alla fine anche la loro funzione, per svariate ragioni, stanno cambiando. Scopriamo così, che la struttura valoriale della professione medica, il suo stampo deontologico-scientifico, la sua matrice operativa ha una stabilità relativa non assoluta».

medica, del suo ruolo sociale e dell'identità che la caratterizzava; crisi rispetto alla quale il contenzioso legale e la responsabilità professionale – attorno a cui ruota la novella legislativa – sono solo effetti collaterali anche se economicamente rilevanti ed umanamente molto dolorosi⁹.

Il legislatore ha quindi scelto come terreno per intervenire sui problemi legati al rischio professionale non i temi della cura, della relazione o dei ruoli che i protagonisti del rapporto in sanità svolgono in tale contesto, ma ha centrato l'attenzione sull'evento avverso e sui metodi per limitarne le esternalità negative. Quindi, anziché scegliere di occuparsi degli aspetti di sistema, ha preferito tentare di "ridurre il danno" a valle, piuttosto che prevenirlo con interventi a monte.

Vi è dunque un problema di impostazione della legge da poco approvata e conseguentemente delle soluzioni adottate per affrontare le questioni che solleva. Per meglio comprendere il senso dell'analisi critica qui sviluppata, ci si potrebbe domandare retoricamente quali siano le ragioni che giustificano l'approvazione di una legge sulla responsabilità medica, laddove la materia – almeno sinora – è stata disciplinata in modo esaustivo dalle disposizioni del codice civile o meglio dalla loro interpretazione curiale¹⁰.

Le risposte più semplici (o semplicistiche) sono:

esiste il problema del contenzioso legale;

il contenzioso legale con i malati e i loro familiari è diventato per i medici un alto rischio professionale;

i medici vivono con malessere il timore di essere citati in giudizio e le eccessive richieste, pressioni e aspettative dei pazienti e dei loro familiari¹¹;

i malati sono spesso diventati le controparti o gli antagonisti dei medici.

Tutto vero, ma queste circostanze rappresentano solo l'epifenomeno, laddove il problema di fondo, da cui deriva anche il contenzioso legale, ha in realtà radici più profonde, derivando:

dalla crisi della tradizionale relazione fiduciaria del medico con il malato;

dal cambiamento profondo del ruolo del malato e della società nei confronti della medicina;

dall'evoluzione dello stesso concetto di salute nelle società contemporanee¹²;

dalla incapacità della classe medica di adeguarsi a tali cambiamenti.

La commistione tra scienza e società, tra scienza e istituzioni politiche e giuridiche è ormai tale da incidere profondamente sulle strutture e sulle dinamiche sociali, sul ruolo dei gruppi che rappresentano categorie di soggetti e di interessi, sulle posizioni dei cittadini, venendo a mutare il senso dell'appello alla scienza, portando a relativizzare la conoscenza dell'esperto professionale. Il medico non è più considerato l'unica fonte di verità, o quanto meno l'unica possibilità di accesso ad un sapere da sempre detenuto da pochi. Il paziente, infatti, al fine di guadagnare un maggior controllo sulle

⁹ D. GIARELLI, *Il malessere della medicina. Un confronto internazionale*, Milano, 2003, 16 ss.

¹⁰ A.M. PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, Napoli, 1983, 22 ss.; F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1984, 722 s.; R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995, 15 ss.; F. CAFAGGI, *Responsabilità del professionista*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, 1998, 213 ss.

¹¹ Significativo in tal senso il titolo del saggio di C. TELLEFSEN, *Lawyer Phobia*, in *J. Am. Acad. Psychiatry*, 2009, 37, 2, 162 s.

¹² S. ROSSI, *La salute mentale tra libertà e dignità. Un dialogo costituzionale*, Milano, 2015, 104 ss.; V. DURANTE, *La salute come diritto della persona*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, I, *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Giuffrè, Milano, 2011, 590 ss.

pratiche connesse alla sua salute, ha acquisito la più ampia conoscenza possibile sulla malattia, assumendo una posizione che sfida i presupposti relazionali gerarchici dell'incontro medico-paziente. Se infatti il mutamento incessante di cui è portatrice l'innovazione scientifica è oggetto di difficile metabolizzazione sociale soprattutto in conseguenza delle novità che arreca, è indubbio comunque che essa sia dotata di una forza intima produttrice di regole che è in grado di scardinare qualsiasi assetto.

Si tratta di cambiamenti che accrescono i piani di lettura, mettendo in evidenza relazioni fra sistemi, fino a trent'anni fa, nemmeno ipotizzabili. In particolare emerge il ruolo sempre più attivo e consapevole del paziente, sempre meno disposto ad essere in balia dell'autorità medica e sempre più partecipativo nella costruzione del percorso e delle scelte intorno alla propria salute e nella valutazione delle organizzazioni sanitarie e dei professionisti che vi operano¹³.

Alla base del fenomeno di smarrimento che vive la classe medica vi è dunque il riconoscimento nel paziente di un soggetto ontologico della relazione sanitaria¹⁴, che, proprio in quanto malato, recupera le sue prerogative politiche, etiche, sociali, culturali, esercitandole attivamente. La malattia è ciò che re-introduce un dubbio sulla datità della propria esistenza, è un confronto con un rischio che lacera la quotidianità, a cui gli individui, messi di fronte a situazioni drammatiche, tentano di reagire cercando informazioni, costruendo in tal modo opportunità di *empowerment*, da realizzarsi attraverso la riqualificazione delle abilità che sono andate perdute a seguito dell'espropriazione della competenza profana per opera di sistemi esperti¹⁵.

La nuova figura di paziente quindi ne incorpora le fragilità in un nuovo atteggiamento nei confronti della malattia: questi «non si pone più come il classico beneficiario assistito, ma come un contraente che fa transazioni a ogni livello, con il fisco per pagarsi la sanità pubblica, con le assicurazioni per pagarsi quella privata, con il contenzioso legale, con il medico curante, con i servizi ai quali si rivolge»¹⁶. In tal modo, la sua autonomia, tanto più forte quanto più è esteso il capitale culturale disponibile, introduce un principio di negoziazione che «a livello macro, appare in forma strutturale come domanda di mercato. Si tratta di una domanda aggregata di beni di salute che sostiene non soltanto la tendenza all'investimento nella conoscenza biomedica, ma soprattutto dà origine ad una richiesta di beni forniti da saperi altri, rispetto al sapere biomedico ortodosso accreditato»¹⁷.

¹³ M. MALATESTA, *Crisi delle professioni intellettuali e sfide formative*, in M. MALATESTA, D. FESTI (a cura di), *Università e professioni*, Bologna, 2010, 16-17 secondo cui «la consapevolezza dei pazienti, più avveduti e informati grazie all'aumento dell'istruzione superiore e dell'accesso alle informazioni facilitato dalle nuove tecnologie, ha messo profondamente in discussione quella asimmetria informativa che costituì in passato uno dei capisaldi del potere professionale. Il consumerismo non ha avuto come unico effetto il controllo da parte del cliente dell'agire professionale, come ben fanno i medici; esso ha contribuito anche a spazzare via il modello del professionista onnisciente depositario di un linguaggio esoterico sul quale in passato le professioni liberali avevano costruito la loro “specialità” e differenza rispetto alle altre occupazioni».

¹⁴ I. CAVICCHI, *Autonomia e responsabilità*, Bari, 2007.

¹⁵ A. GIDDENS, *Modernity and Self Identity: Self and Society in Late Modern Age*, Cambridge, 1991, trad. it. *Identità e società moderna*, Napoli, 1999, 65 ss.

¹⁶ I. CAVICCHI, *Una filosofia per la medicina. Razionalità clinica tra attualità e ragionevolezza*, Bari, 2011, 127 s.

¹⁷ G. GUIZZARDI, *Introduzione*, ID. (a cura di), *Star bene. Benessere, salute, salvezza tra scienza, esperienza e rappresentazioni pubbliche*, Bologna, 2004, 9.

In altri termini il cittadino, avendo piena coscienza della propria fragilità, reclama ai medici di essere ascoltato, di essere trattato come persona e non come numero o come macchina. Così fa ingresso – anche nella relazione medica – la cittadinanza come spazio per i diritti, si impone come protagonista la cultura dell'autodeterminazione, del valore della persona, dell'umanizzazione.

Medico e paziente si impegnano, anche in ragione dell'evoluzione dei rispettivi ruoli, in una negoziazione al rialzo, nel tentativo di far convergere le reciproche conoscenze ed esigenze verso una scelta che li soddisfi entrambi, umanamente e clinicamente. La cura si struttura dunque come un gioco cooperativo o competitivo a seconda della misura in cui gli interessi del paziente e dei medici si pongano in opposizione tra loro oppure si presentino come complementari, trovando comunque la cura una garanzia nella forma e forza della relazione terapeutica¹⁸.

Tutto questo e molto altro ha un fortissimo impatto sul medico e naturalmente sulla medicina: la figura del beneficiario lascia il posto a quella del contraente, la cura non è più delegata al medico su base fiduciaria, ma diventa una questione contrattuale nella quale il malato a sua volta rivendica la sua conoscenza esperienziale. Il medico si trova a fronteggiare una forte domanda sociale di relazioni, intesa come uno spazio per co-determinare le necessità e gli scopi dei trattamenti, e non essendo formato alla cura della persona e delle relazioni, ma alla diagnosi e cura della malattia sulla base dell'osservazione e delle evidenze scientifiche, si trova spesso del tutto impreparato.

Tali considerazioni avrebbero dovuto condurre il legislatore ad impostare in termini più appropriati la disciplina normativa a partire dai problemi della cura e sulle sue garanzie, affrontando e risolvendo in tale contesto le discrasie innegabili che esistono tra i protagonisti della relazione terapeutica¹⁹.

Citando Paolo Zatti, medico e paziente si esprimono attraverso «parole così diverse»²⁰, sviluppando una comunicazione diseguale la quale intreccia un tessuto normativo che si svolge lungo la linea autorità-subordinazione, ovvero una relazione tra un parlante che detta le regole della comunicazione e un altro che vi si deve adattare. Tale rapporto spesso presuppone che il paziente non abbia una sua «autorità» – un suo campo di informazioni e valutazioni utili alla decisione – riguardo alle scelte sulla propria salute, che si vogliono esaurite interamente nella sua rappresentazione tecnica.

Questa impostazione è il portato del tradizionale schema mentale della potestà medica che vuole spetti al medico, in virtù della sua competenza, dire (non in senso descrittivo, ma prescrittivo nei termini della *iuris-dictio*) qual è il bene del malato. Così «paradossalmente, il paziente non è, rispetto a ciò di cui soffre, che un fatto esteriore; la lettura medica non deve prenderlo in considerazione che per metterlo tra parentesi». Per la medicina dello sguardo, la narrazione del paziente è pertanto superflua, anzi, fonte di perturbazione per il medico, nella misura in cui «alla pura essenza nosologica, che fissa ed esaurisce irrisidualmente il suo posto nell'ordine delle specie, il malato aggiunge, come

¹⁸ S. MANGHI, S. TOMELLERI, *Il sapere delle relazioni. Immagini emergenti dell'interazione comunicativa nelle pratiche mediche*, in G. GUIZZARDI (a cura di), *Star bene. Benessere, salute, salvezza tra scienza, esperienza e rappresentazioni pubbliche*, cit., 18 s.

¹⁹ Non è certo indifferente la circostanza che l'originaria proposta di legge sul tema prevedesse anche la disciplina del consenso informato, poi stralciata e ricondotta nel testo unificato sul cd. testamento biologico, approvato in prima lettura alla Camera dei deputati in data 20 aprile 2017. L'impostazione della legge sarebbe nettamente variata se – come intendo sostenere – si fosse valorizzato il ruolo cardine della comunicazione e del consenso che è alla base del rapporto terapeutico.

²⁰ P. ZATTI, «Parole tra noi così diverse». *Per una ecologia del rapporto terapeutico*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, 3, 143 ss.

altrettante perturbazioni, le sue disposizioni, la sua età, il suo modo di vivere e tutta una serie di eventi che, rispetto al nucleo essenziale, figurano come accidenti. Per conoscere la verità del fatto patologico, il medico deve astrarre il malato»²¹.

La spersonalizzazione e la perdita del rapporto col paziente sembrano d’altro canto essere favorite dall’evoluzione della medicina, da una formazione universitaria ancora carente nell’integrazione tra sapere scientifico e *humanities*, dalle tecnologie sempre più avanzate a disposizione dei medici, dalle richieste di sistemi sanitari sempre più stratificati.

È tuttavia proprio dalla faglia – creatasi tra beneficiarismo ed autonomia – che deriva quella condizione di *lost in traslation*, la quale è il frutto di una revisione profonda dei ruoli nel rapporto tra medico e paziente, tra istituzione ed individuo. In questo contesto la questione della tutela più piena della salute si congiunge con quella concernente la tutela dell’identità personale nell’ottica della protezione dell’integrità complessiva del soggetto²², sempre più impegnato nella ricerca di un’affermazione del sé, da intendersi, con un’immagine evocativa, come una “lotta per il riconoscimento”²³. Si prospettano dunque due distinte espressioni della medicina, quella basata sull’evidenza e quella centrata sulla persona, che convivono in equilibrio precario e sembrano entrare in conflitto in particolar modo nei momenti di scarsità di risorse.

Tuttavia a far pendere la bilancia verso le esigenze della persona è la centralità assunta dal consenso²⁴, parola che richiede mediazione tra diritto ed esperienza come realtà vitale. La disciplina applicabile non può infatti essere ingessata entro categorie giuridiche sovradeterminate, essendovi di ostacolo il modellamento di una materia fondata su valori scritti nel patto di cittadinanza in uno stampo di qualificazioni normative e concetti dogmatici forgiati in contemplazione di interessi avvertiti come intrinsecamente privati. Così non ci si può più permettere di proporre e imporre alla relazione medico-paziente un’idea di consenso e dei modelli applicativi assolutamente inadeguati a questo peculiare rapporto, gravidi di effetti perversi, laddove «il diritto ha il compito di garantire con le proprie parole l’integrazione tra i significati della medicina e i significati dell’esistenza individuale»²⁵.

²¹ M. FOUCAULT, *Nascita della clinica*, Torino, 1969, 20-21.

²² R. FJELLSTROM, *Respect for persons, respect for integrity*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2005, 321 ss.

²³ Così il diritto a un consenso informato in materia terapeutica si fa presidio essenziale del più complessivo diritto a una salute che trascolora nel diritto all’identità personale e alla propria vita biografica, l’unica che ci rende – sotto il profilo delle dinamiche dei rapporti sociali e del senso degli eventi della vita – realmente noi stessi e diversi dai nostri simili. In assenza del consenso consapevole, potrebbero risultarne vanificata, insomma, la propria storia intima, con una svalutazione e una perdita complessiva di significato del concetto stesso di persona delineato dal nostro ordinamento.

²⁴ G. FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico. Principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 37 ss.; R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010, 27 ss.; G. MARINI, *Il consenso*, in S. RODOTÀ, M.C. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto, Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010, 361 ss.; M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina, Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011, 191 ss.; S. ROSSI, *Consenso informato (II)*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, agg. VII, Utet, Torino, 2012, 177 ss.

²⁵ P. ZATTI, «Parole tra noi così diverse». *Per una ecologia del rapporto terapeutico*, cit., 148; S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 2714 che descrive il consenso informato quale processo, relazione

Se le categorie giuridiche devono instradare la comprensione della realtà, la scelta dell'orizzonte euristico si riflette nella selezione di un linguaggio, un ordine di valori, una tecnica di tutela, idonee a comporre un paradigma improntato al codice personalistico.

«Il concetto di autodeterminazione acquista in effetti un senso diverso, quando dal compimento di un atto determinato si trascorre nella partecipazione a un processo, la disponibilità del corpo cede all'identità "nel corpo", lo splendore metafisico del Soggetto nella pienezza delle facoltà è offuscato dall'esperienza del dolore, della malattia, dell'angoscia»²⁶.

Tuttavia cambiare il linguaggio – sostituendo a rappresentazioni rigide valutazioni fondate sulla qualità e la misura del coinvolgimento di un interesse nel contesto istituzionale e sociale – ha da sempre rappresentato il primo passo per capire e interpretare il mondo, introducendo nuove categorie di analisi in grado di mettere in discussione ruoli e identità consolidati e di cogliere i segnali di progressiva evoluzione e di cambiamento diffusi nella società.

In questo quadro la scelta di impostazione della *governance*²⁷ che connota la nuova legge – a seconda che si ponga quale obiettivo i cittadini o, in alternativa, il sistema in quanto tale – non è irrilevante rispetto all'orientamento assiologico complessivo della riforma.

L'idea di muovere concettualmente dai soggetti concreti, invece che dal sistema sanitario, colloca immediatamente il discorso in un'ampia prospettiva, in cui i ruoli non sono funzionalizzati e settorializzati, ma ricondotti alla posizione piena del singolo quale *decision-maker* relativamente alle scelte inerenti la tutela della salute. La condizione di paziente non può essere una costruzione rigidamente ritagliata a partire dalle esigenze di gestione della sanità²⁸, ma è la declinazione di un concetto di cittadinanza ormai esteso alla condivisione delle *policies*. Anche per questo motivo i rapporti medicina-società non possono più essere elaborati solo attraverso i "punti di sutura" tra efficienza, efficacia e appropriatezza, dove solo i casi di *malpractice* fanno riemergere la salute come diritto fondamentale, ma è la gestione stessa delle amministrazioni pubbliche a doversi declinare a partire dai diritti fondamentali, intesi nel loro contenuto di sapere e di potere.

comunicativa, e parla di un consenso 'biografico', che «è quello nel quale si rispecchia e si fonda l'autodeterminazione, e che meglio esprime il suo essere processo».

²⁶ V. CALDERAI, *Consenso informato*, in *Enc. dir.*, Annali VIII, 2015, 253.

²⁷ M.C. TALLACCHINI, *Democrazia come terapia: la governance tra medicina e società*, in *Notizie di Politeia*, 2006, 81, 16 secondo cui «il concetto di *governance* muove invece dalla necessità di coinvolgere nella costruzione, orientamento e gestione di un sistema non solo i molteplici sottosistemi, ma anche singoli individui, privi di capacità espressiva organizzata. Fuori dalla metafora teorica, si tratta di far partecipare all'azione, *lato sensu*, di governo non solo coloro che detengono le funzioni decisionali, non solo i tradizionali e organizzati *stakeholders*, ma anche i soggetti non organizzati (i singoli cittadini). L'immediata immagine suggerita dalla *governance* è quindi quella del funzionamento 'dal basso verso l'alto' (*bottom-up*), in un *continuum* ricorsivo ed evolutivo di scambio e integrazione fra saperi e poteri».

²⁸ Pur tenendo conto che la volontà del paziente non è di regola sufficiente, essendo subordinata a condizioni medico-scientifiche, organizzative ed economiche, appare degno di particolare attenzione il fondamento autoritativo e discrezionale che presiede alla individuazione di soggetti, scopi, mezzi, modalità di tutela della salute, a prescindere dal gradimento degli utenti. Cfr. E. CAVASINO, *Il diritto alla salute come diritto "a prestazioni"*. *Considerazioni sull'effettività della tutela*, in E. CAVASINO, G. SCALA, G. VERDE (a cura di), *I diritti sociali dal riconoscimento alla garanzia. Il ruolo della giurisprudenza*, Atti del Convegno di Trapani 8-9 giugno 2012, Napoli, 2013, 338.

La legge n. 24/2017 ha, di fatto, costruito il discorso giuridico e i ruoli dei protagonisti (utenti/medici/struttura sanitaria) in senso inverso, in quanto:

ha scisso la questione giuridica da quella sociale, culturale ed economica sottesa alla “questione medica”;

il suo scopo dichiarato è solo apparentemente la prevenzione del contenzioso legale, laddove in sostanza si vuole assicurare la limitazione del grado di punibilità/imputabilità del medico;

a fronte di un profondo cambiamento ontologico della figura del paziente, non predispone condizioni e strumenti che consentano di adeguare il ruolo e la funzione del medico anche in vista della costruzione di un adeguato rapporto di fiducia nel contesto della relazione terapeutica²⁹.

Le conseguenze di questa impostazione, proposta nella legge Gelli per affrontare il problema della responsabilità del medico, emergono dall’analisi delle principali scelte tecnico-giuridiche adottate, laddove:

la legge si muove nella logica del *containment*, nel tentativo di arginare una sorta di effetto domino, determinato da un progressivo slittamento della responsabilità del medico (che ha anche natura etica e sociale) verso le sue sole conseguenze civili e penali, come fossero esclusive o assorbenti;

il dettato normativo si incentra ed è finalizzato alla prevenzione dell’evento avverso³⁰ per cui si assume il *risk management* come il principale strumento per il suo “governo” (peraltro a costo zero, cioè senza risorse dedicate);

sul versante penale, si assiste ad una sorta di *contradictio in terminis* laddove, pur attribuendo l’evento ad imperizia, si esclude la punibilità se vi sia stato rispetto delle linee guida;

l’istituzionalizzazione delle linee guida potrebbe condurre ad una “burocratizzazione” dell’attività dei sanitari, i quali vedrebbero la propria autonomia professionale svilita dal necessario conformarsi agli standard ivi delineati³¹;

la soluzione volta a qualificare la responsabilità del medico come extracontrattuale e la correlata inversione dell’onere della prova a carico del malato di fatto vede il malato come un avversario al quale si vuole rendere più difficile il percorso rivendicativo e nei confronti del quale, per proteggersi, è comunque necessario dotarsi di una copertura assicurativa.

L’equivoco che condiziona l’impostazione della novella legislativa è proprio quello di considerare l’evento avverso il problema da risolvere laddove il vero punto di crisi del sistema è dato dalla sfidu-

²⁹ Un esempio significativo di questa occasione persa si rinviene nel disegno di legge (S. 2801) recante «Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari» che all’art. 1, 8° co., prevede «il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura». Il tempo nella medicina viene definito “merce rigorosamente razionata”, dato che «il tempo è la vera cosa che i pazienti chiedono ai medici: tempo per essere ascoltati, tempo per farsi spiegare le cose, tempo per essere presentati personalmente dal medico curante agli specialisti o agli altri sanitari, la cui stessa presenza sembra rispecchiare qualcosa di nuovo e terribile. Eppure è proprio il tempo l’unica cosa che sembra sfuggire alla volontà e al controllo dei medici». Cfr. N. COUSINS, *Anatomy of an Illness as Perceived by the Patient: Reflections on Healing and Regeneration*, New York, 1981, 137.

³⁰ Già oggetto delle *Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità*, adottate dal Ministero della salute nel giugno 2011.

³¹ A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all’individuazione della colpa nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012, 66 ss.; F. GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 822 ss.

cia sociale nei confronti della medicina che lo interpreta e lo trasforma in una colpa. L'evento avverso è in realtà una variabile indipendente, ma senza una rinnovata fiducia, senza un coinvolgimento del malato nelle decisioni di cura, senza una corresponsabilizzazione sociale nelle scelte della cura, esso finisce per essere considerato inevitabile solo per colpa del medico.

Rispunta così quella logica ambigua che, a partire dal fenomeno del contenzioso legale, impone la medicina amministrata – nella quale il malato non è più curato in quanto tale, ma solo in ragione del grado di rischio professionale che rappresenta – come nuovo dogma frutto dello scambio tra deresponsabilizzazione del medico di contro al fideistico rispetto delle linee guida, determinando, in una sorta di eterogenesi dei fini, il consolidamento dell'approccio difensivistico che invece si proponeva *apertis verbis* di superare³².

Il legislatore sembra quindi non aver neppure considerato l'altra via possibile: una buona medicina per i malati e per i medici, basata su una umanizzazione della relazione terapeutica che attraverso il dialogo e la fiducia si proponga quale miglior strumento di prevenzione del contenzioso legale.

3. Dogmatica e limiti delle linee guida

Le linee guida possono essere definite come «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche»³³.

Le linee guida costituiscono l'espressione più compiuta dell'*Evidence Based Medicine* (EBM), la medicina basata sull'evidenza di dati statistici. Gli studi epidemiologici da cui emerge il dato statistico sono condotti su cluster di pazienti "standardizzati", scelti casualmente, in modo tale che le caratteristiche individuali si distribuiscano in termini uniformi nel gruppo sperimentale³⁴. La medicina basata sulle evidenze pone in rilievo i limiti dell'intuizione, dell'esperienza clinica non sistematica e dell'argomentazione di tipo fisiopatologico, valorizzando il procedimento di valutazione critica dei risultati della ricerca clinica che sono pubblicati nella letteratura internazionale³⁵.

³² In questo senso, in relazione alla legge Balduzzi, M. CAPUTO, "Filo d'Arianna" o "flauto magico"? *Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. trim. dir. proc. pen.*, 2012, 875 ss.; R. CAMINITI, *La rilevanza delle linee guida e il loro utilizzo nell'ottica della c.d. medicina difensiva*, in AA.VV., *La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, Santarcangelo di Romagna, 2011, 110 ss.

³³ M.J. FIELD, K.N. LOHR, *Guideline for Clinical Practice: from development to use*, Washington, 1992, 35.

³⁴ Di talché, ad essere *ideale* nelle linee guida, non è solo il percorso terapeutico da intraprendere per curare la patologia, ma lo è persino il paziente, che, a differenza di quanto sovente accade nella realtà, è (quasi sempre) malato solo e soltanto di quella patologia. È proprio per questa ragione che, spesso, la "multimorbilità" mette in crisi le linee guida, costruite su una sola malattia, e, conseguentemente, come si è osservato, ogni modello di accertamento delle responsabilità che aspira a fondarsi (quasi) esclusivamente su di esse.

³⁵ D.L. SACKETT, M.C. ROSENBERG, J.A. MUIR *et al.*, *Evidence Based Medicine: what it is and what it isn't*, in *British Medical Journal*, 1996, 312, 71 ss.; R.B. HAYNES, P.J. DEVEREAUX, G. GUYATT, *Physicians' and patients' choices in evidence-based practice. Evidence does not make decisions, people do*, *ivi*, 2002, 324, 1350 ss.; M. GUPTA, *A critical appraisal of evidence-based medicine: some ethical considerations*, in *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2003, 9, 111-121; G. GUYATT, D. RENNIE (ed.), *Users' Guide to the Medical Literature. Essentials of Evidence-Based Clinical Practice*, New York, 2008, 17 ss.

Le linee guida prospettano, proprio al fine di semplificare il panorama delle conoscenze a disposizione del medico, un percorso terapeutico ideale che, sulla base della migliore scienza ed esperienza, offre suggerimenti diretti ad agevolare la decisione clinica nel caso concreto. Così se la medicina basata sull'evidenza rappresenta «prima ancora che un cambiamento nei comportamenti dei medici, uno spostamento della base scientifica della conoscenza medica dalla cura degli individui verso l'epidemiologia e la salute della popolazione»³⁶, nella pratica, essa si traduce nell'introduzione di linee guida per il coordinamento della pratica clinica.

È nel rapporto tra astrazione e concretezza di tali raccomandazioni che emergono questioni ancora irrisolte, come quelle relative all'individuazione degli studi che sono in grado di fornire soluzioni adeguate alle incertezze cliniche, o inerenti all'affidabilità delle conclusioni delle ricerche che medici ospedalieri – non certo esperti in epidemiologia o ricerca clinica – non sarebbero in grado di valutare o ancora la possibilità di conciliare le peculiarità patologiche e di vissuto del singolo con i risultati di ricerche condotte su “popolazioni” di individui.

Nel tentativo di codificare le forme e le prassi della medicina, le linee guida peraltro soggiacciono, anche nella loro formulazione, alla concezione ed all'obiettivo perseguito dal loro compilatore³⁷, tendendo spesso a coniugare, a volte non armonicamente, molteplici esigenze: da quelle relative alla prioritaria necessità di una pratica medica appropriata, all'identificazione del carattere colposo della condotta del professionista espressione del rapporto tra curante e paziente, a quelle invece organizzative e gestionali che identificano le priorità nella ripartizione delle risorse.

Il confine fra semplici raccomandazioni e una disciplina vincolante è reso incerto dalla natura delle linee guida, rispetto alle quali non sono da sottovalutare i fattori di variabilità determinati dai diversi livelli di evidenza scientifica delle stesse, ognuno dei quali corrisponde ad una classe di raccomandazione³⁸. Si tratta di una distinzione che si struttura in tre classi: la prima ricomprende i suggerimenti clinici “fortemente raccomandabili”, quelli la cui validità scientifica ha raggiunto un elevato grado di certezza, trovando ampio consenso nella comunità scientifica; nella seconda sono invece comprese delle indicazioni terapeutiche basate su evidenze cliniche sulle quali non vi è convergenza di opinioni: vi sono così dati sperimentali che comprovano l'efficacia di un determinato trattamento, ma spesso queste ricerche hanno una attendibilità relativa, vuoi per il numero limitato di osservazioni, vuoi per lacune metodologiche nella raccolta dei dati³⁹. Infine nella terza classe sono comprese quelle terapie e procedure universalmente riconosciute come erranee se non dannose. Quanto alla tassatività, le li-

³⁶ W. TOUSIJN, *Opportunità e vincoli per una nuova logica professionale*, in L. SPERANZA, W. TOUSIJN, G. VICARELLI (a cura di), *I medici in Italia: motivazioni, autonomia, appartenenza*, Bologna, 2008, 150.

³⁷ M.P. KELLY, I. HEATH, J. HOWICK, T. GREENHALGH, *The importance of values in evidence-based medicine*, in *British Medical Clinic - Medical Ethics*, 2015, 16, 69 s.

³⁸ G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, in *Dir. pen. cont.*, 28 febbraio 2017, 18.

³⁹ Così C. SCORRETTI, *Il perché di questo seminario sulle linee guida*, in L. VENTRE (a cura di), *Linee guida e buone pratiche. Implicazioni giuridiche e medico legali. Cosa cambia nella sanità*, in www.sicve.it, 2017, 15-16 nota come «si delineano così in questa fascia due sottolivelli di evidenza: un sottolivello dove la certezza circa l'efficacia di una terapia o di un approccio diagnostico rimane comunque molto alta, per cui si “deve” seguire quella determinata indicazione; ed un altro sottolivello dove si hanno dati meno consolidati, che pertanto risultano meno vincolanti (possono essere adottati) rispetto ai precedenti, su quegli approcci diagnostici o terapeutici».

nee guida della prima classe si approssimano alla cogenza, di talché il medico che non le osserva mostra evidente negligenza se non imperizia, al contrario, la maggior parte delle linee guida è collocabile nella seconda classe, lasciando dunque ampi margini di discrezionalità nel valutare la condotta dei sanitari⁴⁰.

Oltre all'oggetto, appaiono rilevanti i soggetti da cui le linee guida promanano, laddove le società scientifiche non hanno la stessa autorevolezza e non tutte presentano le necessarie caratteristiche di terzietà rispetto ad interessi non coincidenti con quelli della tutela della salute dei pazienti⁴¹: così, ad esempio, vi sono società scientifiche che condividono finalità o addirittura interessi economici con industrie farmaceutiche o con società di assicurazioni, il che mette in mora l'indipendenza delle conclusioni degli studi dalle stesse patrocinati⁴². Com'è agevole intuire, il problema dei conflitti di interessi registrato in ordine agli studi clinici si riflette sulle linee guida, il cui peso nella definizione degli standard sui quali basare le scelte di politica sanitaria, la definizione degli obiettivi e la misurazione degli output preoccupa quei soggetti – industrie, istituzioni, gruppi di professionisti e associazioni di pazienti – che coltivano interesse, non solo economico, ad influenzare la stesura delle raccomandazioni⁴³.

In un contesto così articolato, quindi, le linee guida devono essere considerate e commentate tenendo presenti necessariamente i differenti ambiti di applicazione e i relativi sistemi di interazione.

L'esigenza di tracciare dei confini in un panorama liquido ha determinato la proliferazione di documenti basati sulle evidenze, ovviamente concentrati intorno a quei temi caratterizzati da una maggiore rilevanza, da un notevole impatto economico e/o organizzativo e che sono meglio studiati dalla ricerca clinica. Accade così che per molti problemi clinici siano disponibili differenti linee guida fornite da provider diversi, non tutti aventi la medesima autorevolezza. Da strumento volto a ridurre

⁴⁰ La maggior parte dei sistemi di classificazione dei livelli di prova – anche perché sviluppati per valutare quesiti relativi all'efficacia degli interventi – considera come livello di prova più alto quello che deriva le informazioni da studi controllati randomizzati (talvolta introducendo sottoclassi in base al numero e alla dimensione degli studi) e come livello più basso le prove basate sulla opinione di esperti in assenza di dati empirici. Il numero di classi varia nei differenti sistemi con un *range* compreso tra 4 e 12.

⁴¹ J. KUNG *et al.*, *Failure of Clinical Practice Guidelines to Meet Institute of Medicine Standards*, in *Archives of Internal Med.*, 2012, 172, 1628 ss.; D.F. RANSOHOFF *et al.*, *How to Decide Whether a Clinical Practice Guideline is Trustworthy*, in *JAMA* 2013, 139, 139 s.

⁴² Ancor più delicata è la problematica dei conflitti di interessi che legano ricercatori, editori e industrie. Si veda E. WAGER, K. WOLLEY *et al.*, *Awareness and enforcement of guidelines for publishing industry-sponsored medical research among publication professionals: the Global Publication Survey*, in *British med. jour. open*, 2014 Apr 19;4(4):e004780. doi: 10.1136/bmjopen-2013-004780; P.Q. EICHACKER, C. NATANSON, *Medical Guidelines and Performance Measures: The Need to Keep Them Free of Industry Influence*, in A.R. SINGH, S.A. SINGH (eds.), *Medicine, Mental Health, Science, Religion, and Well-being, Mens Sana Monographs*, 6, Jan - Dec 2008, 22-28; A.R. SINGH, S.A. SINGH, *Guidelines, editors, pharma and the biological paradigm shift*, in *Mens Sana Monographs*, 5, Jan - Dec 2007, 27-30 che rileva come «for example, in a relatively recent survey of 2002, it was found that about 60% of 192 authors of clinical practice guidelines reported they had financial connections with the companies whose drugs were under consideration».

⁴³ R. STEINBROOK, *Guidance for Guidelines*, in *The New England Journal of Medicine*, 2007, 4, 365, 331 ss., che segnala inoltre una *survey* condotta sulle dichiarazioni formulate da 685 esperti inclusi nei *panel* incaricati di formulare linee guida internazionali sull'uso dei farmaci ha dimostrato l'esistenza di un 35% di potenziali rilevanti conflitti di interesse di natura economica.

l’incertezza, le linee guida, moltiplicandosi, hanno paradossalmente accresciuto l’insicurezza e lo smarrimento del personale sanitario⁴⁴.

Ecco dunque che l’intreccio tra obiettivi stratificati, talora confliggenti, posti alla base delle linee guida vincola tanto il medico che il giudice riguardo la possibilità di far leva sulle linee guida quanto all’identificazione della regola di diligenza, laddove diviene indispensabile, al fine di renderla operativa, introdurre opportuni accorgimenti che riequilibrino il temperamento fra interessi diversi, riportando al primo posto la qualità dell’assistenza per il paziente. Dunque medico e giudice non devono lasciarsi trarre fuorviare dalla preesistenza di un sapere codificato suscettibile di instradare l’azione di cura in termini di potenziale beneficio (anche) per il paziente, dovendo invece valorizzare le peculiarità del caso concreto ed il limite del possibile nell’azione terapeutica.

Il giudice non deve cadere in una duplice “trappola”, da un lato, quella data dalla surroga della legittimazione proveniente dal diritto con quella fornita dalla scienza, dall’altro, l’adozione di un modello giudiziario di scienza che non trovi riscontro negli assunti della comunità degli esperti. I giudici devono dunque far dipendere le proprie decisioni dalle opinioni degli scienziati, riservandosi il potere di decidere a chi riconoscere la qualifica di scienziato e di stabilire liberamente la validità della scienza prodotta in giudizio⁴⁵.

Al medico sarà invece richiesto di conoscere le linee guida del settore di competenza, dovendone verificare l’autorevolezza, il livello di aggiornamento e, soprattutto, l’appropriatezza rispetto al caso che lo investe, in modo da discernere se presenti sfumature tali da sconsigliarne una osservanza ortodossa. In assenza di questo sforzo, vi è il timore che il ricorso massiccio e indiscriminato alle linee guida ed ai protocolli, oltre alle diverse forme di rigida procedimentalizzazione dell’attività professionale, antepoendo l’autorità del dato al ragionamento clinico, vengano ad accentuare la deriva legalistica della medicina ed incoraggino la deresponsabilizzazione del singolo operatore, portato a privilegiare in ogni caso il percorso diagnostico terapeutico raccomandato, anche come strumento di una forma rinnovata di medicina difensiva⁴⁶.

La molteplicità delle linee guida e dei soggetti competenti a emanarle solleva infine la questione relativa all’opportunità di individuare un’autorità – quale potrebbe essere il Ministero della salute – cui riconoscere un potere di consacrazione istituzionale, volto a dare misure e mettere ordine alla pluralità di raccomandazioni, segnalando ufficialmente quelle cui prestare maggiore ossequio.

⁴⁴ G. DEBERNARDI, *Sulla rilevanza delle “linee guida” nella valutazione della colpa medica*, in *Giur. it.*, 2013, IV, 935, secondo il quale «il ricorso massiccio ed indiscriminato agli strumenti di codificazione del sapere medico e la rigida procedimentalizzazione dell’attività professionale accentuerebbe, nel caso in cui si antepoesse l’autorità del dato al ragionamento clinico, la deriva legalistica della medicina, incoraggiando la deresponsabilizzazione del singolo operatore, portato a privilegiare in ogni caso il percorso diagnostico terapeutico raccomandato, anche come strumento di medicina difensiva».

⁴⁵ M.C. TALLACCHINI, *Giudici, esperti, cittadini: scienza e diritto tra validità metodologica e credibilità civile*, in *Notizie di Politeia*, 2003, 70, 85 ss.

⁴⁶ M. CAPUTO, *“Filo d’Arianna” o “flauto magico”? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, cit., 883 s.; R. CAMINITI, *La rilevanza delle linee guida e il loro utilizzo nell’ottica della c.d. medicina difensiva*, in AA.VV., *La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, cit., 115 s.; R. BARTOLI, *I costi «economico-penalistici» della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1107 ss.; A. ROIATI, *Medicina difensiva e responsabilità per colpa medica*, *ivi*, 1125 ss.

Questo compito è svolto, da oltre quindici anni, dal Ministero nel contesto di un sistema a rete, policentrico, ove le fonti di produzione del sapere scientifico codificato sono distinte e composite.

In questo senso il Piano sanitario nazionale (Psn) 1998-2000 e la contestuale riforma del Ssn del 1999 (c.d. riforma Bindi)⁴⁷ proponevano, per la prima volta, l'adozione di linee guida attraverso il Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG) avviato nel 1998 con il coordinamento dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) e l'Istituto Superiore di Sanità (Iss). Il mandato del PNLG consiste nell'elaborazione, diffusione e implementazione di una pluralità di linee guida, volte a realizzare obiettivi quali: produrre informazioni utili a indirizzare le decisioni degli operatori verso una maggiore efficacia e appropriatezza, oltre che verso una maggiore efficienza nell'uso delle risorse; renderle facilmente accessibili; seguirne l'adozione esaminando le condizioni ottimali per la loro introduzione nella pratica; valutarne l'impatto, organizzativo e di risultato.

L'applicazione dei diversi modelli epistemologici ed epidemiologici per la scelta degli argomenti oggetto delle linee guida presuppone l'acquisizione di dati correnti o raccolti ad hoc al fine di stimare indicatori per valutare l'importanza del tema e l'effetto dell'applicazione delle linee guida. Se è dunque il metodo a definire l'autorevolezza delle linee guida ministeriali, allora la loro sola provenienza da una fonte istituzionale, seppure abbia un valore simbolico, non ne dimostra di per sé una maggiore efficacia, appropriatezza o aggiornamento rispetto a quelle formulate da gruppi di esperti privati. Non solo vi è comunque il rischio che l'attività di pubblico accreditamento delle linee guida attribuita ad un ente di nomina politica porti a privilegiare obiettivi di natura economica a scapito della tutela dei pazienti, non essendo certo estranei ad enti statali, o pubblici, fenomeni di irrazionale ripartizione delle risorse⁴⁸.

In proposito, la Corte costituzionale⁴⁹, in un caso in cui era chiamata a sindacare il corretto uso del potere normativo regionale in materia, ha fissato i limiti del corretto rapporto tra linee guida "istituzionali" e linee guida della comunità scientifica. La premessa del ragionamento restituisce la presa d'atto che non è di norma il legislatore «a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a di-

⁴⁷ In particolare il decreto legislativo n. 229/1999 richiama le linee guida e i percorsi diagnostico-terapeutici «allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza. L'erogazione dell'assistenza, dei servizi e delle prestazioni sanitarie da parte del S.S.N. è vincolata alla presenza di prove scientifiche di significativo beneficio in termini di salute. Al Piano sanitario nazionale è affidato il compito di indicare un primo gruppo di linee guida e i relativi percorsi terapeutici».

⁴⁸ In questo senso forse sarebbe stato più appropriato riprendere modelli diversi, come il NICE - il *National Institute for Clinical Excellence* - creato nel 1999 dal Dipartimento di Salute britannico come una agenzia indipendente, libera da interessi politici o economici. Il suo mandato è di fornire raccomandazioni (guida) agli operatori sanitari che lavorano nel Servizio sanitario nazionale (NHS) per raggiungere i più alti standard possibili nella cura dei loro pazienti. Cfr. M.D. RAWLINS, A.J. CULYER, *National Institute for Clinical Excellence and its value judgments*, in *British Medical Journal*, 2004, 329, 224-227.

⁴⁹ Corte cost., 26 giugno 2002, n. 282, in *Giur. cost.*, 2012, 2012 s.; Corte cost., 14 novembre 2003, n. 338, in *Giur. cost.*, 2003, 3547 ss.

sposizione». Ciò che la Corte contesta non è l'intervento legislativo sull'appropriatezza delle scelte terapeutiche in sé, ma che tale intervento scaturisca da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, magari dettate da ragioni iper-cautelative, che non risultino però puntellate da specifiche acquisizioni tecnico-scientifiche.

Ciò non significa che al legislatore sia preclusa ogni possibilità di intervenire sul merito e l'appropriatezza delle scelte terapeutiche, dovendosi tuttavia conformare «l'elaborazione di [tali] indirizzi (...) sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'“essenziale rilievo” che, a questi fini, rivestono “gli organi tecnico-scientifici” (cfr. sent. n. 185 del 1998); o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica».

Sulle solide basi derivanti dalla giurisprudenza costituzionale, il sistema giuridico è destinato a dettare regole destinate ad entrare in relazione con il «dato costituzionale quale risulta, però, dalle acquisizioni della scienza»⁵⁰ nei termini di «un vincolo modale più che di un automatico trasferimento di contenuti dall'ambito tecnico-scientifico a quello politico-amministrativo; [laddove] l'intensità di questo vincolo (e correlativamente la possibilità di valutazioni orientate ad altri principi) è certamente condizionata e influenzata dal livello di “stabilità” o di incertezza del presupposto scientifico»⁵¹.

Le istituzioni pubbliche non hanno quindi il monopolio del *decision making*, ma forniscono gli strumenti e i confini istituzionali con i quali ed entro i quali si svolgono i processi decisionali, nel rispetto delle acquisizioni espresse dalla comunità scientifica. Se le valutazioni connesse all'adeguatezza delle tecniche e alla definizione delle patologie sono riservate alla scienza medica, la verifica della compatibilità con interessi di pari rango appartiene al legislatore, il quale deve però operare nel rispetto di quanto sancito dalla giurisprudenza costituzionale. In caso contrario, la mancata integrazione di questa condizione da parte del legislatore priva di copertura scientifica la disposizione legislativa, derivandone l'illegittimità in termini di ragionevolezza e di effettiva tutela del diritto alla salute delle persone coinvolte⁵².

Il legislatore deve pertanto rispettare lo spazio normativo riservato a istanze extra giuridiche – individuate di volta in volta in organismi tecnico-scientifici espressione della comunità di riferimento o soggetti istituzionali dotati di specifica competenza (autorità indipendenti, agenzie, commissioni) – in base ad una sorta di sussidiarietà della fonte legislativa, il cui intervento è residuale rispetto all'autonomia professionale e condizionato all'inveramento di determinate condizioni.

La legge appena approvata, in senso conforme, si premura di stabilire un sistema di accreditamento formale delle linee guida. In particolare, l'art. 5, 3° co. della legge Gelli valorizza il Sistema Nazionale per le Linee guida (SNLG), al quale un successivo decreto, da emanare entro centoventi giorni, attribuirà ulteriori compiti e funzioni, tra cui raccogliere le linee guida, che saranno poi pubblicate sul sito internet dell'Istituto superiore di sanità pubblica, «previa verifica della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche».

⁵⁰ G. D'AMICO, *I dubbi della scienza al vaglio della Corte costituzionale: dalle incertezze della scienza alle certezze del diritto (materiali giurisprudenziali)*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, Torino, 2004, 262.

⁵¹ A. D'ALOIA, *Biodiritto*, in U. POMARICI (a cura di), *Atlante di filosofia del diritto*, II, Torino, 2012, 56.

⁵² S. PENASA, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita*, Napoli, 2015, 421.

Tale attività di verifica avviene su linee guida che, ai sensi del comma 1, sono «elaborate da enti ed istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, da aggiornare con cadenza biennale». Il comma 2, invece, fissa alcuni requisiti minimi ed alcuni criteri che il Ministro della salute dovrà tenere in considerazione per la redazione di tale elenco.

Sulla scorta di quanto già avvenuto da anni in altri paesi, l'Italia viene a munirsi quindi di un sistema di accreditamento, monitoraggio ed aggiornamento delle linee guida, il che non può oscurare i limiti intrinseci dello strumento linee guida, in quanto sarebbe utopico pensare di poter codificare tutte le regole cautelari dell'attività sanitaria. Il ruolo svolto da tali organismi tecnico-scientifici, dotati di specifiche competenze e titolari di funzioni regolative, può rappresentare la valvola giuridica che, pur tenendo conto delle criticità relative alla natura delle linee guida, consenta un fisiologico rapporto tra differenti istanze di regolazione, creando un canale istituzionalizzato di raccordo e reciproca comunicazione tra ambito tecnico e istanze legislative.

Vi è poi un'ultima nota metodologica di cui si dovrebbe tenere conto per ridurre i rischi connessi all'uso delle linee guida. Preso atto della pressione esercitata dalle istanze di politica sanitaria sulla modulazione delle raccomandazioni cliniche, si dovrebbe assecondare, anche in questo campo, una logica compositiva ispirata dal principio di partecipazione che porta a privilegiare raccomandazioni cliniche in cui sia considerato anche il punto di vista dei pazienti, comunque da inserire entro una cornice epistemologica che deve tenere conto della complessa interazione tra gli esponenti dei vari interessi in gioco. Così la partecipazione dei cittadini/utenti al processo di valutazione e gestione del rischio clinico, l'integrazione di diverse prospettive di analisi, il contraddittorio con i destinatari del sapere medico, potrebbe agevolare una migliore legittimazione di quest'ultimo, all'insegna di una «democratizzazione della scienza» e di una «deverticizzazione della gestione del rischio» che conferisce all'unicità della relazione medico-paziente strumenti di orientamento delle scelte cliniche maggiormente condivisi.

Il modello di governo della scienza che si collega a questa prospettiva è quello che, coniugando scienza e democrazia, estende il processo di acquisizione della conoscenza valida e appropriata, includendo una molteplicità di soggetti nel processo decisionale (*extended participatory model*).

In questo quadro "aperto" il ricorso a un'opera ragionata di codificazione del sapere medico potrebbe soddisfare l'esigenza di una programmazione sanitaria appropriata e il bisogno dei professionisti di potersi avvalere di raccomandazioni adeguate, costruite su prescrizioni e procedure che costituiscano garanzia di buona pratica clinica, in modo da pervenire – grazie al processo di formalizzazione e procedimentalizzazione – a una nozione il più possibile oggettiva di diligenza professionale, sulla quale fondare la responsabilità degli operatori sanitari.

La chirurgia estetica non è sicuramente la psichiatria con il bisturi⁵³, tuttavia è possibile dare ai pazienti più fiducia in se stessi, migliorare la qualità della vita e contribuire al successo professionale e all'accettazione sociale. L'onere che grava sul professionista è per siffatti motivi considerevole in quanto un risultato estetico di successo richiede un approccio che si estenda oltre i confini tipici di un

⁵³ W. GUBISCH, A. DACHO, *Aesthetic rhinoplasty plus brow, eyelid and conchal surgery: pitfalls – complications – prevention*, in *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg.*, 12, 2013.

problema di salute⁵⁴ e la scelta dell’indicazione chirurgica o meno impone formazione, competenza, esperienza e, soprattutto, responsabilità⁵⁵.

4. Sulla responsabilità civile: il gioco degli specchi

Concentrando l’attenzione sul tema della responsabilità civile⁵⁶, si ribadisce come la maggior tutela attribuita a livello giudiziale al paziente costituisca un epifenomeno di un cambiamento culturale, più complesso, che ha valorizzato la persona – quale soggetto che reclama cure per la sua salute e, nel contempo, è utente di servizi sanitari – nel contesto della relazione instaurata con il medico e con le strutture sanitarie⁵⁷.

Anche per questa ragione, appare controversa la soluzione – qualificata espressamente come imperativa – prospettata per la responsabilità civile in ambito sanitario, in relazione alla quale si prevede una sorta di doppio binario⁵⁸: contrattuale a carico delle strutture sanitarie, pubbliche o private, e dei

⁵⁴ J.M. SYKES, *Managing the psychological aspects of plastic surgery patients*, in *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.*, 4, 2009, 321.

⁵⁵ K. KARIMI, M.F. MCKNEALLY, P.A. ADAMSON, *Ethical considerations in aesthetic rhinoplasty: a survey, critical analysis, and review*, in *Arch Facial Plast Surg.*, 6, 2012, 442.

⁵⁶ Tralascio i pur importanti aspetti penalistici rinviando a G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, cit., 10 ss.; C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Dir. pen. cont.*, 3 aprile 2017; P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590-sexies c.p.*, ivi, 1 marzo 2017; F. BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, ivi., 23 febbraio 2017.

⁵⁷ Si vedano sul tema gli interventi ospitati in *Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica*, 2017, 1, in particolare M. FRANZONI, *La nuova responsabilità in ambito sanitario*, ivi, 5 ss.; C. SCOGNAMIGLIO, *Il nuovo volto della responsabilità del medico. Verso il definitivo tramonto della responsabilità da contatto sociale?*, ivi, 35 ss.

⁵⁸ Tesi sostenuta da R. DE MATTEIS, *Dall’atto medico all’attività sanitaria. Quali responsabilità*, in A. BELVEDERE, S. RIONDATO (a cura di), *La responsabilità in medicina, Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2011, 117 ss.; ID., *Colpa medica e inadempimento delle strutture sanitarie*, in *Contr. imp.*, 2015, 3, 567 s. la quale rileva che «sotto il profilo della tutela dei diritti del paziente in giudizio l’introduzione di un sistema a doppio binario, ritengo, miri a rafforzare più che indebolire la tutela dei diritti del paziente. Sia a) perché a fronte della responsabilità del medico, fondata sulla colpa, vi è sempre la responsabilità solidale della struttura ex art. 1228; b) sia perché nell’ipotesi in cui si escluda la responsabilità del medico per mancanza di colpa, rimane in piedi la responsabilità diretta e autonoma della struttura ex art. 1218 c.c., per inadempimento agli obblighi di assistenza sanitaria che su di essa incombono per legge e per contratto, per liberarsi dalla quale si dovrà fornire la prova di quell’evento straordinario ed eccezionale che è stato causa del danno alla salute del paziente o dell’insuccesso del trattamento chirurgico o terapeutico; sul piano poi della prescrizione dell’azione per decorrenza dei termini, anche a fronte di una prescrizione dell’azione, ex art. 2043 c.c., l’azione contrattuale nei confronti della struttura non viene meno stante il termine di prescrizione più lungo. D’altronde si sa che la causa di molti errori medici, anche anonimi o difficilmente accertabili, risale a fattori che si collocano o sul piano organizzativo o sul piano della cooperazione, verticale e orizzontale, e come tali chiamano in causa chi organizza i servizi. Un sistema a doppio binario, dunque, ove, accanto ad una responsabilità dell’ente, di natura contrattuale diretta e anorganica (essendo esclusiva e non fondata sul rapporto organico), da ricondurre all’inadempimento di quegli obblighi che presiedono per legge all’erogazione del servizio sanitario, si colloca una responsabilità esterna del sanitario fondata – così come, del resto, quella interna connessa al diritto di rivalsa della struttura – sull’accertamento di un illecito aquiliano ad esso imputabile. Con ciò non si intende enucleare “una zona franca”, tra il fatto illecito del medico e l’inadempimento della struttura, nella quale collocare tutte quelle ipotesi che – non riconducibili né ad un “fatto illecito” del medico né ad un

liberi professionisti ed extracontrattuale per l'esercente la professione sanitaria che svolge la propria attività nell'ambito di una struttura sanitaria pubblica, privata o in rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale⁵⁹.

Sul piano della tecnica legislativa è perlomeno anomala la decisione del legislatore di sussumere imperativamente nello schema dell'illecito aquiliano una categoria di ipotesi della realtà concreta, laddove al legislatore spetta dettare la disciplina della medesima, la cui qualificazione è attribuzione dell'interprete, ed in particolare, del giudice. In sostanza, se la novella normativa avesse voluto cancellare l'indirizzo giurisprudenziale fondato sul contatto sociale per ricondurre la responsabilità del sanitario nell'ambito extracontrattuale, ben avrebbe potuto farlo introducendo una disciplina di diritto speciale (un "sottosistema") della responsabilità del medico, caratterizzata da regole peculiari in materia di riparto dell'onere della prova, di durata del termine prescrizione, di ambito del danno risarcibile, modellate su quelle della responsabilità aquiliana.

La legge n. 24/2017 tenta quindi il superamento della teoria della responsabilità da contatto sociale (enunciata per la prima volta dalla Corte di cassazione, con sentenza 589 del 1999⁶⁰; già elaborata in dottrina da Mengoni e Castronovo⁶¹) che definisce la relazione medico/paziente come un rapporto "sociale" idoneo ad ingenerare l'affidamento tra i soggetti coinvolti in virtù del vincolo "qualificato" dall'ordinamento giuridico che la caratterizza, ricollegandovi una serie di doveri di collaborazione e protezione volti alla salvaguardia di determinati beni giuridici, la cui violazione viene sottoposta al regime contrattuale di cui all'art. 1218 c.c.

inadempimento della struttura a obblighi propri di carattere organizzativo – non acquisirebbero rilievo sotto il profilo risarcitorio pur essendo produttive di un danno alla salute del paziente: in quanto anche in tali casi si potrà parimenti far capo alla responsabilità della struttura sulla base del collegamento causale tra danno e organizzazione dell'attività sanitaria».

⁵⁹ L'art. 7 della legge n. 24/2017, con un previsione che opera per sottrazione, stabilisce: «1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose. 2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intra-muraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. 3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge». Se si legge con attenzione la disposizione – seguendo una interpretazione letterale – ne emerge che risponde *ex art. 2043 c.c.* solo l'esercente la professione sanitaria che sia dipendente o operi, anche per scelta del paziente, in una struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata (1° co.); ancora che vi svolga prestazioni in regime di libera professione intra-muraria, nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina (2° co.), mentre – per sottrazione – rifluiscono nella provincia della responsabilità contrattuale i medici liberi professionisti (ad esempio odontoiatri, chirurghi estetici o dermatologi).

⁶⁰ Cass. civ., sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Foro it.*, 1999, I, 3332; in *Dir. resp.*, 1999, 294, con nota di V. CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*; in *Corr. giur.*, 1999, 441, annotata da A. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*.

⁶¹ C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in AA.VV., *Studi in onore di Luigi Mengoni*, Milano, 1995, 147 ss.

Tale costruzione teorica, frutto del contributo curiale e dottrinario, nasceva dall’esigenza di tutelare maggiormente il paziente sia con riferimento al termine di prescrizione, sia ai fini del riparto dell’onere probatorio laddove il paziente danneggiato deve limitarsi a provare l’esistenza del contatto sociale e l’insorgenza o l’aggravamento della patologia ed allegare l’inadempimento del sanitario idoneo a provocare il danno lamentato, rimanendo a carico di quest’ultimo dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur essendo venuto in essere, esso non è stato eziologicamente rilevante.

L’apparente revisione⁶² di questo schema di riparto dell’onere della prova, in senso gravoso per il paziente vittima di *malpractice*, si scontra con il principio di cd. “vicinanza o prossimità della prova”, in forza del quale la prova deve essere data dalla parte che più facilmente può accedere alla relativa fonte, indipendentemente dal suo ruolo all’interno del processo (Cass. civ. n. 13533 del 2001). Tale principio rinviene le sue radici nell’art. 24 Cost. che, nel garantire a tutti il diritto di difesa e di azione in giudizio, vieta contemporaneamente di interpretare la legge in modo da renderne impossibile, o eccessivamente difficile l’esercizio. In sostanza la configurazione, da parte del legislatore, di criteri che facciano carico ad una delle parti dell’onere di una prova eccessivamente difficile o impossibile, e compromettano in tal modo l’effettività del diritto alla tutela giurisdizionale costituzionalmente riconosciuto, difficilmente potrebbe sfuggire a censura per violazione dell’art. 24, 1° e 2° co., Cost., in quanto ne risulterebbe ingiustamente sacrificato il diritto di azione di chi intende ottenere tutela giurisdizionale.

Chiaramente questa inversione del criterio di prova determina effetti controversi specialmente nei casi di rapporti professionali ed obbligazioni che comportano prestazioni ad elevato tecnicismo, nelle quali una parte si affida all’altra senza possedere le conoscenze specifiche che gli permettano, nel caso di una eventuale azione di responsabilità, di provare che è mancata la specifica diligenza richiesta al professionista, imponendo, di converso, allo stesso di rendere intellegibile e trasparente il percorso alla base delle proprie scelte terapeutiche e delle cure prestate.

Si possono altresì prospettare dubbi di costituzionalità, per contrasto con gli artt. 3 e 24 Cost., in relazione alla disposizione che impone un duplice regime di responsabilità, laddove nel configurare la responsabilità del medico dipendente come extracontrattuale e, viceversa, quella del medico libero professionista e dell’ente ospedaliero in termini di responsabilità contrattuale, si viene a porre in essere una violazione del principio di uguaglianza nei termini di una irragionevole differenza di trattamento.

Peraltro, riferendo la responsabilità ex art. 2043 c.c. al solo esercente le professioni sanitarie che sia dipendente della struttura pubblica o privata, si viene ad intaccare l’unitarietà di regime fra medico e struttura e le loro responsabilità correrebbero su binari paralleli, secondo sistemi diversi. La responsabilità del medico (extracontrattuale) sarebbe fondata sulla colpa e sulle regole di responsabilità

⁶² Sottolineo l’apparenza di tale svolta valorizzando quel passaggio dell’art. 7, 3° co., secondo cui il medico risponde ex art. 2043 c.c. «salvo che abbia agito nell’adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente». Se è vero che la responsabilità civile ha uno statuto disciplinare a vocazione giurisprudenziale, sarà il diritto vivente – fondato sulla preponderanza evidenziale – a ricondurre nel contesto contrattuale la responsabilità dell’esercente la professione sanitaria, rivenendo nel rapporto terapeutico (ossia in un fatto giuridicamente qualificato e rilevante) quella fonte dell’obbligazione che la novella legislativa voleva obliterare.

professionale (come responsabilità da status); mentre la struttura risponderebbe (contrattualmente) secondo regole di responsabilità semioggettiva, dovendo provare – per liberarsi da responsabilità – l'evento straordinario⁶³.

La Corte costituzionale ha costantemente ritenuto che il contrasto con il principio di eguaglianza è rilevabile dal giudice della legittimità costituzionale solo quando la disparità di trattamento risultante dal confronto fra le discipline adottate dal legislatore in ordine a più fattispecie relativamente omogenee sia tale da non trovare alcun ragionevole fondamento nella diversità delle situazioni alle quali ognuna di esse ha inteso provvedere.

Si può rilevare come la responsabilità del medico non possa essere valutata in modo diverso a seconda che questi sia dipendente del Servizio sanitario nazionale, soggetto convenzionato o libero professionista allo stesso modo in cui tale differenza non assume rilievo nel valutare la condotta del sanitario in base al codice deontologico così come in forza delle linee guida.

L'irragionevolezza della differenziazione di trattamento introdotta dalla novella legislativa emerge anche dalla considerazione secondo cui la prestazione professionale del medico nei confronti del paziente è sempre la stessa, vi sia o meno alla base un contratto d'opera professionale. L'esercizio della professione medica è infatti un servizio di pubblica necessità che può essere svolto solo da soggetti dotati di una speciale abilitazione dello Stato e delle cui prestazioni i pazienti sono obbligati per legge a valersi, sicché, trattandosi di una professione protetta, l'esercizio di detto servizio non può essere diverso a seconda che esista o meno un contratto tra le parti. Allo stesso modo se il medico – pur in assenza di un contratto – presta la propria attività professionale, essendovi tenuto nei confronti della struttura ospedaliera di cui è dipendente, l'esercizio di tale attività, e quindi il rapporto paziente-medico, non potrà dirsi differente nel contenuto da quello che abbia come fonte un comune contratto di prestazioni tra medico e paziente.

Il medico è infatti obbligato a svolgere una prestazione professionale in virtù del contratto di lavoro o di collaborazione che lo lega alla struttura sanitaria, ma al contempo quest'ultimo costituisce anche il presupposto necessario che legittima il paziente a richiedere le prestazioni al personale sanitario che opera nella struttura, prestazioni al cui adempimento il personale stesso non solo non si può sottrarre, ma a cui deve adempiere con la diligenza professionale propria dell'attività esercitata. Pertanto quando ricorre la violazione degli obblighi connessi a tali prestazioni, la responsabilità è necessariamente contrattuale, poiché il soggetto ha fatto ciò a cui era tenuto in forza di un precedente *vinculum iuris*, secondo lo schema caratteristico della responsabilità contrattuale⁶⁴.

⁶³ A. QUERCI, *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra riforma Balduzzi e novità giurisprudenziali*, in *Jus Civile.it*, 2013, 12, 909 s. Così l'intento del legislatore sembrerebbe quello di voler creare a carico della struttura una sorta di responsabile generale per tutto ciò che accade in ospedale, imputando alla stessa secondo le sue regole, il dovere di risarcire tutti i danni, facendo nascere un'obbligazione propria verso il paziente anche quando il fatto sia imputabile al medico.

⁶⁴ In proposito la Cassazione (*ex pluris* Cass. civ., sez. III, 1° ottobre 1994, n. 7989, in *Rep. Foro it.*, 1994, voce Responsabilità civile, n. 59) ha precisato che la responsabilità extracontrattuale ricorre soltanto quando la pretesa risarcitoria venga formulata nei confronti di un soggetto autore di un danno ingiusto non legato all'attore da alcun rapporto giuridico precedente, o comunque indipendentemente da tale eventuale rapporto, mentre, se a fondamento della pretesa venga enunciato l'inadempimento di un'obbligazione volontariamente contratta, ovvero anche derivante dalla legge, è ipotizzabile unicamente una responsabilità contrattuale.

Si può aggiungere ancora che il medico, quale soggetto professionalmente qualificato, è tenuto sempre a conformare la propria attività agli standard imposti dalle regole dell'arte che professa, a prescindere dalla sussistenza o meno di un vincolo contrattuale⁶⁵. La relazione medico-paziente costituisce infatti esemplificazione di obbligazione nascente da un fatto, diverso dal contratto e dall'illecito, e avente ad oggetto una prestazione che, al pari di ogni altra obbligazione, non è limitata alla sola protezione altrui⁶⁶. Nel caso di specie, l'ordinamento sanziona come «fatto idoneo» a determinare il sorgere dell'obbligazione la sussistenza di un rapporto di prossimità tra la sfera giuridica del paziente, ossia di colui che domanda la tutela di un bene di rilievo costituzionale, e la sfera giuridica del medico che a quella domanda deve fornire risposta in funzione della garanzia del diritto fondamentale alla salute del malato di cui all'art. 32 Cost.⁶⁷. Considerato che l'attività diagnostica e terapeutica del medico è svolta in funzione di tutela del bene salute in quanto diretta a far conseguire al malato un miglioramento del suo quadro clinico, sembra potersi asserire che il contenuto dell'obbligazione *ex lege* del professionista possa essere determinato sulla base delle regole dell'arte medica adattate alle peculiarità del caso concreto⁶⁸. A conferma si deve notare come il rapporto medico-paziente sia «troppo articolato e complesso (...) e troppo numerosi s[iano] gli obblighi di prudenza, attenzione e competenza professionale richiesti al medico, perché possano essere inquadrati nel generico dovere di non arrecare danno ad altri»⁶⁹.

Appare quindi fuorviante la scelta del legislatore di considerare il sanitario un semplice «passante»⁷⁰ nel contesto del rapporto terapeutico, in quanto – come ha ammonito Castronovo – l'espressa codificazione della responsabilità del medico in termini extracontrattuali farebbe della forma giuridica uno «strumento di mistificazione della realtà»⁷¹. La norma, invero, dovrebbe essere disponibile «a farsi permeare da quanto avviene nel magma naturale sociale ed economico» in quanto, in caso contrario, la visione ordinamentale si presenterebbe come un osservatorio capovolto⁷². Al contrario il disallineamento, che in tal modo verrebbe a crearsi, tra forma e realtà, determinerebbe l'insorgere di un *vulnus* tra fatto e norma aggravato dalla circostanza che è in gioco la tutela di beni costituzionalmente rilevanti⁷³.

Un ulteriore effetto perverso del doppio regime – prospettato dalla novella – potrebbe realizzarsi qualora, per lo stesso sinistro, il medico e l'azienda sanitaria vengano citati in giudizio separatamente, con il rischio per il medico dipendente di essere condannato a titolo extracontrattuale ed anche di

⁶⁵ A. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, cit., 450.

⁶⁶ V. ZENO-ZENCOVICH, *La sorte del paziente*, Milano, 1994, 83 s.

⁶⁷ Trib. Rovereto, 29 dicembre 2013, in *Danno resp.*, 2013, 378 ad avviso del quale «non è minimamente discutibile» il fatto che «per effetto della legge istitutiva del servizio sanitario nazionale sia configurabile un rapporto obbligatorio di origine legale ogni qual volta un paziente si rivolga ad una qualche struttura sanitaria appartenente al servizio per ricevere le cure del caso, indipendentemente dalla conclusione di un contratto in senso tecnico».

⁶⁸ M. PARADISO, *La responsabilità medica tra conferme giurisprudenziali e nuove aperture*, in *Danno resp.*, 2009, 7, 706.

⁶⁹ M. PARADISO, *La responsabilità del medico dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, 334.

⁷⁰ C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*³, Milano, 2006, 490.

⁷¹ C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*³, cit., 479.

⁷² P. GROSSI, *Sull'odierna fattualità del diritto*, in *Giust. civ.*, 2014, I, 11.

⁷³ V. CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, in *Danno resp.*, 2013, 4, 386 s.

doversi difendere dalla inevitabile rivalsa dell'azienda. Così, grazie a questa innovazione, il medico dipendente e quello convenzionato si troveranno costretti a stipulare oltre alla polizza per la colpa grave, che li tutela attualmente, anche una polizza molto più costosa per la responsabilità professionale di tipo extracontrattuale.

In termini di politica del diritto, il provvedimento presenta evidenti tratti di asimmetria, laddove, da un lato, depenalizza la responsabilità e prova a contenere l'esposizione risarcitoria del sanitario, dall'altro, alimenta il rischio di deresponsabilizzare l'esercente la professione sanitaria, nella misura in cui non prevede contrappesi in termini di deterrenza; si vengono così, paradossalmente, a moltiplicare gli obblighi assicurativi senza intervenire sulle imprese di assicurazione obbligandole a rendere accessibili polizze adeguate al rischio⁷⁴. Al contempo dal dettato normativo emerge una regola destinata ad operare in termini di limitazione risarcitoria, portando a svilire il principio di integrale risarcimento del danno⁷⁵, da un lato, attraverso l'applicazione del modello operante – ai sensi degli artt. 138 e 139 cod. ass. – in materia di sinistri stradali, dall'altro, dando rilievo, ai fini della riduzione della liquidazione del danno, alla conformità della condotta dell'esercente la professione sanitaria alle linee guida.

Per concludere, secondo il rapporto annuale Agenas sui sinistri in sanità⁷⁶, in Italia si contano 20 denunce ogni 10 mila dimissioni dagli ospedali e nell'80% dei casi la giustizia ha riconosciuto le ragioni dei pazienti. Il percorso per ottenere un risarcimento è comunque defaticante, laddove per avviare una causa sono necessari 872,53 giorni e altri 542,45 giorni per arrivare a sentenza, ossia poco meno di 4 anni. In termini economici, il costo medio dei risarcimenti ammonta a più di 52 mila euro, di cui il 65% riguarda lesioni personali, mentre il 12,88% decessi.

Se è dunque legittimo che il legislatore abbia voluto perseguire l'obiettivo di ridurre le conseguenze della medicina difensiva e delle liti temerarie in materia sanitaria, ci si può chiedere se la strada scelta – che consacra un ritorno al passato – non sacrifichi troppo, venendo a ridurre le tutele offerte ai pazienti-cittadini, senza per questo offrire maggiori garanzie ai sanitari.

⁷⁴ G. COMANDÈ, *La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e ... no-blame giurisprudenziale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 2 ss.

⁷⁵ C. SALVI, *Il risarcimento integrale del danno, una missione impossibile. Osservazioni sui criteri per la liquidazione del danno non patrimoniale*, in *Eur. dir. priv.*, 2014, 527 ss.; F. BUSNELLI, S. PATTI, *Danno e responsabilità civile*, Torino, 2013, 122 ss.; G. VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile. Fatti illeciti. Inadempimento. Danno risarcibile*³, Torino, 2005, 631 ss.; A. PINORI, *Il principio generale della riparazione integrale dei danni*, in *Contr. impr.*, 1998, 1945; in giurisprudenza Cass. civ., sez. III, 10 giugno 2016, n. 11899, in *Danno resp.*, 2016, 11, 1135; Cass. civ., sez. III, 30 luglio 2015, n. 16197, in *Danno resp.*, 2015, 12, 1127; Cass. civ., sez. III, 8 giugno 2015, n. 11794, in *Ced Cassazione*, 2015.

⁷⁶ Reperibile in www.agenas.it

Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione

Marta Fasan*

REGULATION EU N. 536/2014: THE DISCIPLINE ON CLINICAL TRIALS BETWEEN UNIFORMITY AND DIFFERENTIATION

ABSTRACT: Clinical trials for human use have the purpose to verify the effectiveness and the security of new pharmaceutical products on human beings. This scientific process represents a fundamental step on the development of the medical science and of the human health, but the necessary human participation has determined the need to provide for a legal regulation of all the aspects of these clinical trials. This paper aims at describing some legal aspects of the clinical trials regulation, focusing on the new European legislation: The Regulation (EU) No 536/2014. Through the analysis of the most controversial issues in the clinical trials regulation (the public access to clinical information and the Ethics Committee's role in the assessment of the trial protocol), it's possible to evaluate the main innovations and the effects produced by the new Regulation to make the clinical trials legislation more uniform in the EU territory.

KEYWORDS: Biolaw; clinical trial; Regulation 536/2014; transparency; ethics committees

SOMMARIO: 1. La disciplina giuridica della sperimentazione clinica – 2. Il Regolamento (UE) n.536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano – 3. La trasparenza dei dati nella sperimentazione: profili problematici – 3.1 All'origine dei *publication biases*: cause e conseguenze – 3.2 Verso una maggiore trasparenza: la risposta del Regolamento (UE) n.536/2014 – 4. Funzioni e compiti dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica – 4.1 La disciplina del Regolamento (UE) n.536/2014: l'approvazione del protocollo e il ruolo del Comitato Etico – 5. Conclusioni.

1. La disciplina giuridica della sperimentazione clinica

La sperimentazione clinica ad uso umano costituisce una specifica tipologia di ricerca scientifica, attraverso la quale si intende verificare l'efficacia e la sicurezza di nuovi prodotti farmaceutici sugli esseri umani. Fin dagli albori della scienza medica¹, il processo di sperimenta-

* Dottoressa in Giurisprudenza con indirizzo Transnazionale ed Europeo presso l'Università degli Studi di Trento. Mail: m.fasan04@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ Le prime forme di sperimentazione sugli esseri umani hanno origini lontane. Inizialmente tali sperimentazioni venivano condotte per lo più su condannati a morte: così i re di Persia consegnavano i condannati a morte ai medici affinché su di essi facessero delle vivisezioni utili alle scienze mediche; Attalo III Filometore provava veleni e antidoti sui criminali condannati a morte; Eofilo e Erasistrato eseguivano vivisezioni sui criminali con il

zione clinica ha rappresentato un momento fondamentale per lo sviluppo di pratiche e trattamenti innovativi, finalizzati sia a consentire un continuo progresso della scienza medica, sia a garantire lo sviluppo del benessere e della salute della società.

L'imprescindibile partecipazione dell'essere umano ha però determinato l'esigenza di prevedere un insieme di garanzie volte a tutelare gli interessi e i diritti dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche².

Nello specifico, tale necessità emerse a partire dal secondo dopoguerra, quando, attraverso gli atti del noto Processo di Norimberga, la comunità scientifica e internazionale venne a conoscenza delle disumane pratiche sperimentali condotte dai medici nazisti all'interno dei campi di concentramento³. Fatti di tale natura resero evidente il bisogno di prevedere una regolamentazione della sperimentazione clinica, con l'obiettivo di controllarne lo svolgimento, di garantire gli interessi e i diritti dei soggetti partecipanti e di tutelare gli stessi dai possibili abusi della scienza.

In questo contesto, attraverso l'adozione del Codice di Norimberga, della Dichiarazione di Helsinki e, più tardi, della Convenzione di Oviedo, vennero per la prima volta elaborati a livello transnazionale i principi, etici e giuridici, che avrebbero garantito il corretto svolgimento delle sperimentazioni cliniche future e la tutela dei diritti e della salute dei pazienti partecipanti agli studi. Tali principi possono essere così sintetizzati⁴:

- a) Il principio del primato dell'essere umano, per cui, nel corso di una sperimentazione, deve sempre prevalere la tutela dei diritti e della salute del paziente, rispetto agli interessi della scienza o della società.
- b) Il principio del consenso libero e informato, in base al quale ogni soggetto che intenda partecipare ad una ricerca clinica deve manifestare l'intenzione di aderire volontariamente alla sperimentazione, in modo chiaro ed evidente, comprendendo i rischi e i vantaggi derivanti da tale partecipazione.

consenso di Tolomeo e infine Falloppio sperimentava su alcuni condannati l'azione dell'oppio sugli accessi febbrili. Nei secoli successivi si affermava invece la tendenza dei ricercatori a sperimentare l'efficacia di farmaci e trattamenti sul proprio corpo o sui propri congiunti e allievi: così, ad esempio, Valli studiava su se stesso gli effetti del vaiolo e della peste e Spallazani verificava attraverso la sua persona i meccanismi della digestione. A questo proposito si veda C. BERNARD, *Introduzione allo studio della medicina sperimentale*, Padova, 1994; W. OSLER, *L'evoluzione della medicina moderna*, Roma, 2010; L.M. BORGIA, *La sperimentazione "con" l'uomo: storia, riferimenti normativi e implicazioni bioetiche*, in L.M. BORGIA (a cura di), *Manuale di bioetica per la sperimentazione clinica e i Comitati etici. Conformità ai principi nelle normative e nei modelli operativi della ricerca*, Torino, 2008, p.25.

² È opportuno precisare che, pur non essendo sempre stata prevista una disciplina giuridica delle sperimentazioni cliniche, ricercatori e medici avevano stabilito dei limiti all'attività sperimentale sull'uomo. Si riteneva infatti che ci fosse il dovere e il diritto di eseguire un esperimento sull'uomo tutte le volte che esso potesse salvargli la vita, guarirlo o procurargli un vantaggio personale, mentre non si considerava mai possibile effettuare sull'uomo un esperimento che potesse nuocergli anche minimamente, anche se il risultato dell'esperimento potesse essere di grande rilievo per la scienza. A questo proposito si veda C. BERNARD, *op.cit.*, p.136.

³ Per approfondire il tema delle sperimentazioni durante il periodo dell'olocausto si veda R. DE FRANCO, *In nome di Ippocrate: dall'olocausto medico nazista all'etica della sperimentazione contemporanea*, Milano, 2001.

⁴ C. CASONATO, *I percorsi evolutivi del diritto della sperimentazione umana: spunti per un'analisi comparata*, in C. BUCCELLI (a cura di), *Aspetti etici della sperimentazione biomedica. Evoluzione, criticità, prospettive*, Napoli, 2015, pp.37-38.

- c) Il principio della correttezza metodologica, per cui la conduzione di una sperimentazione clinica deve basarsi su elementi di provata scientificità, sulla presenza di personale qualificato, sulla predisposizione di specifici criteri per l'arruolamento dei pazienti e sulla previsione di regole in materia di sicurezza e supervisione dello studio clinico.
- d) Infine, il principio secondo cui ogni sperimentazione deve essere basata su un protocollo, esaminato e approvato da un Comitato Etico imparziale, indipendente e adeguatamente qualificato.

L'elaborazione di questi principi costituì un momento fondamentale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche: non solo per la prima volta venne stabilita l'importanza di tutelare i diritti umani anche nell'ambito della scienza medica, garantendo alla salute dell'uomo un ruolo di preminenza nello svolgimento delle sperimentazioni, ma l'adozione di tali principi diede anche inizio ad un processo di regolamentazione giuridica del settore⁵. La produzione, negli anni successivi, di documenti e di atti normativi in materia di sperimentazioni cliniche ha infatti contribuito a definirne la disciplina giuridica in modo chiaro e dettagliato, riconoscendo che l'unico strumento in grado di assicurare la tutela dei diritti dei pazienti e la coesistenza dei diversi interessi coinvolti nelle sperimentazioni poteva essere solo il diritto.

2. Il Regolamento (UE) n.536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano

Il diritto dell'Unione Europea ha svolto un ruolo fondamentale per lo sviluppo della legislazione sulla sperimentazione clinica all'interno del territorio europeo⁶.

L'ultimo importante intervento normativo risale al 16 aprile 2014. A seguito di numerose consultazioni con i maggiori esponenti del mondo scientifico e dell'industria farmaceutica, è stato adottato il più recente atto normativo in questo settore: il *Regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento Euro-*

⁵ C. CASONATO, *I percorsi evolutivi del diritto della sperimentazione umana: spunti per un'analisi comparata*, *op.cit.*, p.38.

⁶ I primi atti normativi europei in questo settore risalgono al 1965 quando, con l'adozione della direttiva n.65/65/CEE successivamente integrata dalla direttiva n.75/319/CEE, la Comunità Economica Europea intraprendeva le prime azioni volte a sostenere la produzione di medicinali sicuri ed efficaci, la creazione di una disciplina europea del commercio dei prodotti farmaceutici, favorendo l'innovazione e la competitività dell'industria e della ricerca farmaceutica europea. La prima regolamentazione della sperimentazione clinica arrivò in Europa solo nel 2001 con l'adozione della Direttiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001. In particolare la direttiva si poneva come obiettivi principali: la tutela della sicurezza e dei diritti dei soggetti; l'affidabilità e la solidità dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica; la tutela della salute dei soggetti arruolati, i quali non dovrebbero mai essere inseriti in sperimentazioni considerate superate o ripetitive all'interno della Comunità o in paesi terzi. Nonostante la direttiva 2001/20/CE sia stata un atto di fondamentale importanza per lo sviluppo della disciplina giuridica delle sperimentazioni in Europa, essa non è stata in grado di raggiungere compiutamente gli obiettivi prefissati. Ha invece dato origine ad alcune problematiche che ne hanno determinato la recente abrogazione. Si veda L. FIERRO, *L'UE verso la mondializzazione della sperimentazione clinica. Dalla semplificazione delle procedure ai diritti degli arruolati*, in *Riv. It. Med. Leg.*, n.3, 2016; M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI, R. FERRARA (a cura di), *Trattato di biodiritto. Salute e sanità*, Milano, 2010, pp.619-623; E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto. I diritti in medicina*, Milano, 2011, pp.656-668.

peo e del Consiglio sulla sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

La decisione di riformare la disciplina della sperimentazione è stata promossa dalla Commissione Europea a fronte delle numerose critiche mosse dalla maggior parte degli *stakeholders* verso gli effetti prodotti dalla direttiva 2001/20/CE. La non uniforme applicazione della direttiva nei singoli Stati membri e l'aumento dei costi e degli oneri amministrativi per la realizzazione della ricerca avevano infatti contribuito ad aumentare il ritardo medio con cui gli studi clinici venivano realizzati all'interno del territorio europeo. Questo aveva causato una diminuzione del 25% delle sperimentazioni cliniche condotte in Europa tra il 2007 e il 2011, a parziale svantaggio anche di chi, da tali procedure, avrebbe potuto trarre un importante beneficio⁷.

Il Regolamento (UE) n.536/2014 si pone l'obiettivo di garantire l'uniformità del processo sperimentale in tutti gli Stati membri, centralizzarne lo svolgimento a livello europeo e, soprattutto, di renderlo più rapido ed efficace, assicurando un immediato accesso a trattamenti innovativi e rendendo l'Unione Europea un luogo attrattivo per la conduzione di sperimentazioni cliniche⁸. A tale scopo sono state previste numerose innovazioni alla disciplina giuridica della sperimentazione clinica.

Il Regolamento istituisce un procedimento di autorizzazione allo svolgimento delle sperimentazioni, unico e uguale per tutti gli studi clinici che vengano realizzati all'interno di uno o più Stati membri. Il promotore deve presentare, attraverso il Portale Unico Europeo, un fascicolo di domanda a tutti gli Stati in cui intenda realizzare la sperimentazione, al fine di ottenerne l'autorizzazione. Tra gli Stati interessati viene individuato uno Stato membro relatore, nominato o su proposta del promotore, oppure su spontanea candidatura. Una volta assunto l'incarico, questo viene reso noto agli altri Stati e al promotore attraverso il Portale Unico Europeo entro il termine stabilito. Lo Stato relatore entro dieci giorni deve convalidare la domanda presentata dal promotore, a condizione che la sperimentazione da autorizzare rientri nell'ambito di applicazione del Regolamento e che il fascicolo della do-

⁷ In merito ai problemi derivanti dall'applicazione della direttiva 2001/20/CE si veda EUROPEAN COMMISSION, *Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC*, 17 July 2012, http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_en.pdf (ultima consultazione 16/06/2017); J. DALLI, *Clinical research in Europe – trials and tribulations*, in *The Lancet*, Vol.379, 2012, p.1764; M.J.H. KENTER, A.F. COHEN, *Re-engineering the European Union Clinical Trials Directive*, in *The Lancet*, Vol.379, 2012, pp.1765-1767; A. RIMEDIO, *I Comitati Etici nel nuovo regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche*, in *Bioetica*, n.1, 2016, pp.137-138; A. QUERCI, *La sperimentazione, fra principi fondamentali e novità normative in ambito internazionale e comunitario*, in *Bioetica*, n.2/3, 2015; C. PETRINI, *What is the role of ethics committees after Regulation (EU) 536/2014?*, in *J. Med, Ethics*, n.42, 2016, pp.186-188. Di particolare interesse è l'opinione espressa in M.L. Flear, *The EU Clinical Trials Regulation: key priorities, purposes and aims and the implications for public health*, in *J Med Ethics*, n.3, 2016. L'autore sostiene che la decisione di sostituire la precedente direttiva 2001/20/CE con il presente Regolamento sia stata determinata dagli interessi economici legati alla creazione di un mercato farmaceutico europeo innovativo e competitivo. Questo senza considerare le conseguenze che può avere sulla salute pubblica una politica così incentrata alla rapida produzione di farmaci.

⁸ M. ABOU-EL-ENEIN, C. K. SCHNEIDER, *Deciphering the EU clinical trials regulation*, in *Nature Biotechnology*, n.3, 2016; L. FIERRO, *op.cit.*; E. GEFENAS, A. CEKANAUSKAITE, J. LEKSTUTIENE, V. LUKASEVICIENE, *Application challenges of the new EU Clinical Trials Regulation*, in *Eur J Clin Pharmacol*, n.7, 2017; M. FERRARI, *La nuova normativa per un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche nei paesi dell'UE*, in *Resp. civ. prev.*, n.2, 2016.

manda sia conforme a quanto stabilito dall'Allegato 1 del reg. n.536/2014. Qualora lo Stato relatore nulla comunichi nel termine previsto, si considerano soddisfatte le condizioni previste per la convalida⁹.

Una volta convalidata, la domanda di autorizzazione viene sottoposta a valutazione da parte sia dello Stato relatore, sia da parte di ciascuno Stato membro interessato. Lo Stato relatore ha il compito di valutare la Parte I della domanda di autorizzazione, considerando i benefici terapeutici della sperimentazione per la salute individuale e pubblica, i rischi e gli inconvenienti possibili per i soggetti coinvolti, il rispetto dei requisiti di fabbricazione, importazione e etichettatura dei prodotti farmaceutici previsti dalla legge, la completezza e l'adeguatezza del dossier dello sperimentatore. Valutati questi elementi, lo Stato relatore deve presentare la relazione di valutazione definitiva sulla Parte I entro quarantacinque giorni dalla data di convalida, rendendola nota al promotore e agli Stati membri interessati attraverso il Portale Unico¹⁰.

Ogni Stato membro interessato ha invece il compito di valutare, in relazione al proprio territorio, la Parte II della domanda di autorizzazione. A tale scopo, vengono esaminati il rispetto dei requisiti previsti per il consenso informato, le modalità di retribuzione e di indennizzo dei soggetti e degli sperimentatori coinvolti, il rispetto dei requisiti previsti per l'arruolamento dei soggetti, l'idoneità dei partecipanti e dei siti in cui si svolgerà la sperimentazione, il rispetto delle disposizioni in materia di risarcimento dei danni arrecati, il rispetto delle norme in merito alla conservazione e all'uso futuro dei campioni biologici dei partecipanti e il rispetto delle disposizioni a protezione dei dati personali. Sulla base di questi elementi, lo Stato interessato completa la propria valutazione entro quarantacinque giorni dalla data di convalida e presenta attraverso il Portale UE la relazione di valutazione, e la conclusione, al promotore¹¹.

Terminate le valutazioni, ogni Stato membro interessato notifica al promotore se la sperimentazione sia autorizzata, se lo sia solo a determinate condizioni, o se l'autorizzazione sia rifiutata. Se lo Stato relatore ritiene che la Parte I sia accettabile o che lo sia a determinate condizioni, questa conclusione vincola anche lo Stato interessato, fatta salva la possibilità per lo Stato di far valere il proprio disaccordo. Questo disaccordo può fondarsi esclusivamente su tre motivi: il soggetto che partecipa alla sperimentazione riceve un trattamento di livello inferiore rispetto alla pratica clinica nello Stato interessato; c'è una violazione del diritto nazionale; vengono presentate delle osservazioni sulla sicurezza dei soggetti e sull'affidabilità e robustezza dei risultati. Inoltre ogni Stato interessato ha la facoltà di rifiutare l'autorizzazione della sperimentazione qualora non concordi con la conclusione dello Stato relatore sulla Parte I, qualora ritenga che non vengano rispettati alcuni aspetti contenuti nella valutazione della Parte II e qualora venga espresso parere negativo da parte di un Comitato Etico. Sarà però compito dello Stato interessato fornire una dettagliata descrizione dei motivi alla base della propria scelta¹².

⁹ Art.5 reg. (UE) n.536/2014. I paragrafi 3 e 5 dello stesso articolo prevedono la facoltà degli Stati membri interessati di presentare osservazioni sulla convalida, dalle quali può derivare la concessione al promotore di un ulteriore termine per completare il fascicolo per la convalida della domanda.

¹⁰ Art.6 reg. (UE) n.536/2014. Il paragrafo 5 dello stesso articolo prevede una specifica procedura di valutazione per le sperimentazioni che interessino più di uno Stato membro.

¹¹ Art.7 reg. (UE) n.536/2014.

¹² Art.8 reg. (UE) n.536/2014.

In ogni caso, per assicurare il rispetto dei termini, la rapidità e l'efficienza di tutte le procedure, il Regolamento stabilisce che i silenzi degli Stati nei confronti del promotore debbano considerarsi forme di autorizzazione tacita allo svolgimento della sperimentazione¹³.

Per quanto riguarda la tutela dei soggetti che partecipano alla sperimentazione clinica, il Regolamento dedica ad essi le disposizioni contenute nel capo V, in cui vengono stabilite le modalità per il rilascio del consenso informato alla sperimentazione, le informazioni che devono essere fornite ai pazienti e le specifiche modalità previste per la partecipazione dei soggetti c.d. vulnerabili¹⁴.

Il Regolamento poi prevede un completo sistema di notifiche degli eventi più significativi che possono verificarsi nel corso di una sperimentazione, attraverso il quale il promotore rende note allo Stato relatore, agli Stati membri, all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e a tutti i soggetti che vi abbiano interesse, le informazioni riguardanti l'esecuzione della sperimentazione e la sicurezza dei farmaci sperimentali.

Infine, in materia di trasparenza e diffusione dei dati clinici, il Regolamento (UE) n.536/2014 prevede che il promotore, entro un anno dalla conclusione della sperimentazione e a prescindere dall'esito della stessa, abbia il dovere di trasmettere alla Banca dati UE una sintesi dei risultati della sperimentazione contenente informazioni generali sulla sperimentazione. Tale sintesi deve essere accompagnata da un ulteriore documento esplicativo dei risultati, scritto in modo comprensibile anche per i soggetti c.d. non addetti ai lavori¹⁵.

Da un rapido esame della nuova disciplina, emergono con chiarezza le novità normative volte ad uniformare le sperimentazioni cliniche all'interno dell'Unione Europea e a rendere la loro esecuzione quanto più efficiente e competitiva sul panorama europeo e internazionale¹⁶. Allo stesso tempo però permangono dei profili incerti e potenzialmente problematici: si pensi, ad esempio, al fatto che viene richiesta una valutazione separata per gli aspetti scientifici ed etici del protocollo, ad opera di due diversi soggetti; alla poca chiarezza con cui vengono disciplinate le funzioni e il ruolo del Comitato Etico; oppure alla questione dei possibili conflitti tra i vari interessi coinvolti nella ricerca clinica, in cui la

¹³ Queste forme di autorizzazione tacita sono previste nello specifico agli artt.5 par.4, 8 par.6, e al Considerando n.8. Esse costituirebbero l'attuazione del principio del silenzio-assenso (peraltro già accolto dalla Direttiva n.2001/20/CE) garantendo pienamente il rispetto del principio di semplificazione, come evidenziato in L. FIERRO, *op.cit.*. Tali ipotesi però suscitano alcune perplessità in relazione alle conseguenze che potrebbero avere sullo svolgimento di una corretta sperimentazione, a garanzia dei diritti dei singoli partecipanti. A questo proposito si veda COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Dichiarazione del CNB sul documento "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, and Repealing Directive 2001/20/EC"* (17 luglio 2012, 2012, in http://presidenza.governo.it/bioetica/mozioni/Dichiarazione_documento_Parlamento_Europeo_20120717.pdf (ultima consultazione 16/06/2017).

¹⁴ In particolare, agli artt.33 e 35 reg. (UE) n.536/2014 vengono disciplinate le ipotesi di sperimentazione con donne in stato di gravidanza o di allattamento, e di sperimentazione in situazioni di emergenza.

¹⁵ Art.37 reg. (UE) n.536/2014; Allegato IV e Allegato V reg. (UE) n.536/2014.

¹⁶ In L. FIERRO, *op.cit.*, l'autrice sottolinea come le novità normative introdotte dal Regolamento rappresentino per l'UE un importante passo verso la mondializzazione della ricerca clinica, in cui uniformità ed armonizzazione costituiscono gli obiettivi fondamentali del settore.

prevalenza di interessi commerciali spesso minaccia la trasparenza dei risultati ottenuti, la loro diffusione e il corretto svolgimento delle procedure¹⁷.

A fronte di ciò, per comprendere l'effettiva portata del Regolamento (UE) n.536/2014 è necessario analizzare nel dettaglio alcuni dei suoi punti più critici.

3. La trasparenza dei dati nella sperimentazione: profili problematici

Il perseguimento del progresso scientifico, soprattutto in ambito medico, comporta la necessità di rendere note le scoperte realizzate, così da consentire la diffusione di studi innovativi, l'applicazione di nuove pratiche cliniche e terapeutiche, e la possibilità che altri studiosi abbiano accesso ai dati scientifici per esaminarli e, eventualmente, apportarvi dei miglioramenti¹⁸. Tutto ciò presuppone una completa e dettagliata diffusione di dati, informazioni e reports riguardanti ogni fase delle sperimentazioni effettuate, e questo sarebbe possibile se nel processo sperimentale fossero presenti solo interessi di natura teorico-scientifica, o rivolti alla promozione della salute nella società.

In realtà, la pluralità di interessi coinvolti nella ricerca clinica e i differenti obiettivi da essi perseguiti hanno determinato l'insorgere di fenomeni problematici, legati soprattutto alla fase di diffusione e pubblicazione delle sperimentazioni. Infatti la pubblicazione dei risultati di una sperimentazione clinica nella letteratura scientifica, non solo comporta la diffusione di una nuova scoperta e di nuove conoscenze scientifiche, ma contribuisce anche ad aumentare il prestigio e la fama dell'autore dello studio, soprattutto qualora la pubblicazione avvenga in riviste ad alto livello di attendibilità scientifica. In relazione a ciò, si sono sviluppati nel tempo rilevanti fenomeni di *publication biases*, quali nello specifico l'*under-reporting* e il *selective outcome reporting*.

Il primo è un fenomeno che consiste nella mancata conoscenza e pubblicazione dei dati ottenuti dalle sperimentazioni cliniche. Si indica che circa il 50% degli studi riguardanti nuovi farmaci, anche se conclusi, non vengono mai pubblicati completamente all'interno delle riviste scientifiche¹⁹. In particolare, si registra una tendenza degli editori alla pubblicazione dei soli studi aventi risultati "positivi", oppure aventi un alto livello di significatività del prodotto sperimentale, con la conseguenza che a tutti i dati che non soddisfino questi due parametri viene tendenzialmente negata la diffusione. Tra gli esempi più noti di *under-reporting*, si ricorda il caso della Reboxetina.

La Reboxetina è un farmaco antidepressivo²⁰ per la cura di malattie depressive e per il mantenimento del miglioramento clinico nei pazienti che rispondono ai trattamenti, usato in ragione della maggiore efficacia e sicurezza che mostrava rispetto al trattamento standard previsto per la cura degli stati de-

¹⁷ Si veda COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Mozione sull'attuazione del Regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE*, 2015, in http://presidenza.governo.it/bioetica/mozioni/Attua_Reg_Sper_Clinica.pdf (ultima consultazione 16/06/2017).

¹⁸ M. R. ROMANO, *La diffusione dei risultati della sperimentazione*, in C. BUCCELLI (a cura di), *Aspetti etici della sperimentazione biomedica. Evoluzione, criticità, prospettive*, Napoli, 2015, p.117.

¹⁹ A. CARTABELLOTTA, *Occultare i risultati dei trial clinici rappresenta la violazione di un obbligo scientifico, etico e morale*, in *Evidence*, n.4, 2013, in <http://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000039.pdf> (ultima consultazione 16/06/2017).

²⁰ Nello specifico la reboxetina appartiene alla categoria degli inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina come indicato in <http://www.aifa.gov.it/content/reboxetina> (ultima consultazione 16/06/2017).

pressivi. Nel 2010 un gruppo di ricercatori però rese noto che, in base a tutti i dati scientifici prodotti fino a quel momento, il farmaco non risultava avere un'efficacia maggiore né rispetto al trattamento standard, né tanto meno rispetto al placebo. Anzi in alcuni casi si erano registrati risultati negativi nell'uso della Reboxetina, dal momento che molti pazienti interrompevano il trattamento ritirandosi dalla sperimentazione, a causa degli effetti collaterali prodotti dal farmaco. D'altro canto, questi dati non potevano essere noti, poiché gli unici studi pubblicati nelle riviste scientifiche contenevano solo dati e risultati favorevoli all'uso della reboxetina, con la conseguenza che la sua commercializzazione e prescrizione era continuata per anni, senza che medici e pazienti fossero a conoscenza della reale efficacia del prodotto²¹.

Il *selective outcome reporting* è invece un fenomeno che si verifica quando i ricercatori, al momento di procedere alla pubblicazione dello studio realizzato, producono solo dati da loro selezionati, modificando la reale portata dello studio, con l'intento di ottenere una pubblicità positiva per il proprio lavoro²². Esemplificativo di questa prassi può essere un caso che ha coinvolto il colosso farmaceutico GlaxoSmithKline.

Il caso riguardava la partecipazione della casa farmaceutica e dell'Istituto Mario Negri ad un progetto sperimentale per lo sviluppo di farmaci più efficaci e più sicuri, sostenuto e finanziato dall'Unione Europea²³.

Poco dopo l'inizio della collaborazione, l'Istituto Mario Negri rendeva nota la decisione di ritirare la propria partecipazione a causa di insanabili divergenze con la GSK sulla gestione del progetto sperimentale. In particolare, l'istituto di ricerca italiano denunciava la pretesa della GSK di riservarsi il diritto di decidere se i ricercatori potessero avere libero accesso o meno ai dati riguardanti i risultati clinici nei pazienti e di vincolare al consenso scritto della compagnia qualsiasi pubblicazione indipendente dei risultati ottenuti, al fine di mantenere un controllo totale sulla realizzazione del farmaco²⁴. Questa condotta risultava in contrasto con la policy del progetto in materia di proprietà intellettuale e con la policy etica adottata dall'Istituto Mario Negri per le proprie ricerche scientifiche, entrambe volte a garantire ai ricercatori coinvolti libero accesso e libera gestione dei dati ottenuti e un elevato livello di trasparenza nella diffusione delle informazioni cliniche rilevanti²⁵.

²¹ D. EYDING, M. LELGEMANN, U. GROUVEN, M. HARTER, M. KROMP, T. KAISER, M. F. KEREKES, M. GERKEN, B. WIESELER, *Reboxetine for acute treatment of major depression: systematic review and meta-analysis of published and unpublished placebo and selective serotonin reuptake inhibitor controlled trials*, in *BMJ*, 2012; B. GOLDACRE, *Effetti collaterali. Come le case farmaceutiche ingannano medici e pazienti*, Milano, 2013, pp.17-20.

²² S.L. NORRIS, H.K. HOLMER, L.A. OGDEN, ET AL., *Selective Outcome Reporting as a Source of Bias in Reviews of Comparative Effectiveness [Internet]*, Rockville, 2012, in <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK100617> (ultima consultazione 16/06/2017); A. CHEN, A. HRÓBJARTSSON, M.T. HAAHR, P.C. GØTZSCHE, D.G. ALTMAN, *Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials. Comparison of protocols to published articles*, in *JAMA*, n.20, 2004, pp.2457-2465.

²³ Si tratta dell'*Innovative Medicines Initiative* (IMI), la più grande iniziativa europea pubblico-privata con lo scopo di sviluppare farmaci più efficaci e più sicuri per i pazienti. Per maggiori informazioni sui progetti e sulle iniziative dell'IMI si veda www.imi.europa.eu/content/home (ultima consultazione 16/06/2017).

²⁴ Tutto ciò nonostante, poco prima, la GSK avesse dichiarato pubblicamente l'intento di incrementare la trasparenza dei dati in proprio possesso, come risulta in P. NISEN, F. ROCKHOLD, *Access to patient-level data from GlaxoSmithKline clinical trials*, in *N. Engl. J. Med.*, n.5, 2013, pp.475-478.

²⁵ Si veda C. CASONATO *Diritto e scienze della vita: complessità, tentazioni, resilienza*, in *DPCE*, 2015, pp.277-302; S. GARATTINI, V. BERTELÉ, G. BERTOLINI, *A failed attempt at collaboration*, in *BMJ*, 2013; "Manca la trasparenza": il

Tutto questo accade non senza conseguenze per la trasparenza dei risultati clinici e per la salute dei pazienti, i quali vedono la tutela dei propri diritti compromessa dalla realizzazione di tali pratiche scorrette.

3.1 All'origine dei *publication biases*: cause e conseguenze

Come già evidenziato, all'origine di questi *publication biases* si pongono i numerosi e differenti interessi coinvolti nell'esecuzione di una sperimentazione clinica, i quali possono esercitare la propria influenza sia sugli obiettivi principali della ricerca, sia sull'integrità dei risultati ottenuti. Questi interessi possono essere di varia natura.

Innanzitutto devono considerarsi gli interessi di natura economica: la sperimentazione clinica è una pratica che, non solo richiede un alto dispendio di risorse intellettuali, ma che soprattutto necessita di ingenti investimenti economici, i quali, nella maggior parte dei casi, possono essere sostenuti solo dalle grandi compagnie farmaceutiche. Queste però investono le proprie risorse finanziarie nella produzione di nuovi farmaci seguendo un obiettivo preciso: ricavare, secondo un'attenta logica di mercato, un profitto dalla realizzazione del nuovo prodotto²⁶. Considerati i costi medi sostenuti per la realizzazione e l'immissione in commercio di un nuovo farmaco, diventa necessario per le compagnie farmaceutiche commercializzare prodotti facilmente vendibili²⁷. A tale scopo, la pubblicazione di risultati favorevoli al prodotto sperimentale nelle riviste scientifiche risulta un elemento fondamentale, poiché, proprio sulla base dei dati scientifici pubblicati, i medici provvederanno alla prescrizione dei nuovi farmaci ai propri pazienti. Maggiori saranno i benefici e l'efficacia resi noti, maggiore sarà la propensione dei medici a somministrare il farmaco, e maggiore la volontà dei pazienti di acquistarlo²⁸. Inoltre per conservare una posizione di vantaggio nel mercato farmaceutico, è necessario che venga mantenuto un certo livello di segretezza su alcune informazioni riguardanti lo studio compiuto. Un'eccessiva diffusione di dati sul nuovo prodotto potrebbe compromettere gli interessi economici dei promotori, dal momento che i concorrenti, conosciute le informazioni rilevanti, avrebbero l'opportunità di utilizzarle a proprio vantaggio e, eventualmente, commercializzare per primi il nuovo farmaco.

Tutto questo si esplica nel rifiuto, da parte dei finanziatori, alla diffusione di informazioni economicamente rilevanti, danneggiando la trasparenza dei dati ottenuti e compromettendo quello che dovrebbe essere l'interesse primario in una sperimentazione clinica: la tutela della dignità e del diritto alla salute dei pazienti.

Mario Negri si scontra con GSK e rinuncia a uno studio europeo, Sanità24, Il Sole 24 Ore, 05.09.2013, www.sanita24.ilsole24ore.com/art/imprese/2013-09-05/manca-trasparenza-mario-negri-192059.php?uuid=Abh7LhTI (ultima consultazione 16/06/2017).

²⁶ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Conflitti di interessi nella ricerca biomedica e nella pratica clinica*, Roma, 2006, http://presidenza.governo.it/bioetica/testi/Conflitti_interessi.pdf (ultima consultazione 16/06/2017); M.R. ROMANO, *op.cit.*, pp.117-118.

²⁷ Si veda M.R. ROMANO, *op.cit.*, p.118.

²⁸ B. GOLDACRE, *op.cit.*, pp.17-18; M.R. ROMANO, *op.cit.*, p.118; COCHRANE DATABASE OF SYSTEMATIC REVIEWS, *Drugs and device look more effective in studies sponsored by industry*, in *BMJ*, 2012.

Deve poi valutarsi l'influenza esercitata dagli interessi personali e professionali dei ricercatori che svolgono la sperimentazione²⁹. A tal proposito basti considerare che uno dei principali metodi utilizzati nel mondo accademico per esaminare il lavoro di un ricercatore e la sua qualità, consiste, in parte, nel valutare la quantità di pubblicazioni da egli effettuate e la rilevanza scientifica delle riviste in cui gli studi vengano pubblicati³⁰. A ciò si aggiunga l'ulteriore fattore dell'allocazione dei fondi per la ricerca scientifica. La scarsità delle risorse finanziarie disponibili contribuisce all'aumento della competitività tra i ricercatori, alla realizzazione di studi strategicamente indirizzati verso ambiti di ricerca più facilmente finanziabili e all'esecuzione di studi di breve durata, sicuri, che diano risultati fruibili nel breve periodo, penalizzando gli studi con un profilo di maggiore rischio in termini di obiettivi e risultati³¹.

Tale contesto può avere delle conseguenze sulla qualità della ricerca, potendo portare ricercatori e sperimentatori a compiere delle scelte incoerenti con il metodo scientifico e con gli obiettivi della ricerca biomedica, tra cui realizzare ricerche prive di elementi innovativi, rifiutare gli esiti negativi delle sperimentazioni, non rispettare la corretta metodologia per lo svolgimento dello studio e manipolare i dati ottenuti a favore della propria carriera professionale³².

Infine, una parziale responsabilità per la diffusione di questi *publication biases*, va attribuita al mondo dell'editoria scientifica. Alcuni ricercatori infatti dichiarano di incontrare notevoli difficoltà ad ottenere la pubblicazione dei propri studi da parte delle riviste scientifiche, poiché spesso gli editori mostrano maggior interesse nel diffondere scoperte sensazionali rispetto ad informare sugli effettivi progressi della scienza³³. Inoltre molte critiche vengono mosse contro il sistema di *peer review* utilizzato dagli editori scientifici, in cui la mancanza di un sistema di referaggio c.d. doppio cieco si teme possa dare luogo a comportamenti inappropriati dei revisori, lasciando che pregiudizi e favoritismi personali incidano sulla pubblicazione e sulla divulgazione dei risultati scientifici³⁴.

²⁹ In questo senso si veda anche L. Pani, *Confluenze di interessi*, in *Il Sole 24 Ore*, 10 gennaio 2016.

³⁰ NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *The culture of scientific research in the UK*, 2014, <http://nuffieldbioethics.org/project/research-culture/> (ultima consultazione 16/06/2017). Si fa riferimento alle riviste che possiedono i più alti "impact factors", che cioè possiedono un ampio pubblico di lettori e ottengono un alto numero di citazioni da parte di accademici e ricercatori.

³¹ Si veda M. MALICKI, A. MARUSIC, *Is there solution to publication bias? Researchers call for changes in dissemination of clinical research results*, in *Journal of Clinical Epidemiology*, 2014, pp.1103-1110; NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op.cit.*. Il report realizzato dal Nuffield Council on Bioethics ha ad oggetto la qualità e la cultura della ricerca scientifica nel Regno Unito e ad esso hanno preso parte 970 studiosi appartenenti a diversi ambiti scientifici. Nel sondaggio effettuato sono stati analizzati alcuni profili rilevanti: *Competition, Funding research, Assessment of research, Research integrity e Career progression and workload*.

³² NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op.cit.*; I. CHALMERS, P. GLASIZIOU, F. GODLEE, *All trials must be registred and the results published. Academics and non-commercial funders are just as guilty as industry*, in *BMJ*, 2013; A. CARTABELLOTTA, *op.cit.*.

³³ A questo proposito si veda M. MALICKI, A. MARUSIC, *op.cit.*. Pare opportuno evidenziare anche quanto affermato in A. CARTABELLOTTA, *op.cit.*, in cui l'autore sottolinea come le riviste costituiscano in realtà un falso ostacolo alla pubblicazione. La notevole crescita delle riviste *open access* avrebbe infatti diminuito il business legato alla vendita di abbonamenti e pubblicità e avrebbe incentivato la pubblicazione dei *trials* indipendentemente dalla natura dei loro risultati. Opinione simile è espressa anche in F. SONG, S. PAREKH, L. HOOPER, ET AL., *Dissemination and publication of research findings: an update review of related biases*, in *Health Technology Assessment*, 2010.

³⁴ F. SONG, S. PAREKH, L. HOOPER, ET AL., *op.cit.*; NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op.cit.*, pp.26-27.

Alla luce di quanto appena affermato, risulta evidente la potenziale pericolosità di queste forme di *publication biases*: esse producono una sovrastima dell'efficacia e una sottostima degli effetti avversi dei prodotti sperimentali, nascondendo il reale rilievo scientifico del trattamento e danneggiando la correttezza metodologica degli studi realizzati. Con la conseguenza che queste prassi, non solo possono determinare uno spreco di risorse finanziarie e scientifiche che potrebbero essere utilizzate per la realizzazione di altre sperimentazioni, ma possono anche costituire una seria minaccia per la salute, se non addirittura per la vita, dei pazienti³⁵. In questa situazione, i pazienti possono accettare di partecipare ad una ricerca o assumere un farmaco, senza aver ricevuto una corretta ed esaustiva informazione sull'efficacia del prodotto e sul protocollo sperimentale a cui aderiscono, ignorando eventuali rischi per la propria vita e per la propria salute.

Inoltre il rilascio di informazioni parziali, incomplete, o addirittura non veritiere potrebbe porre dei problemi in riferimento al consenso informato prestato dai pazienti³⁶, attraverso il quale essi dovrebbero dimostrare di aver compreso e accettato rischi e benefici insiti nella sperimentazione. Solo attraverso un consenso basato su informazioni complete ed esaurienti, è possibile per il paziente effettuare una scelta compatibile con il proprio concetto di dignità umana e ottenere una terapia idonea a realizzare lo stato di salute desiderato, tutelando il proprio diritto all'autodeterminazione e alla salute³⁷. Un'informazione troppo generica sull'efficacia, sui rischi e sugli effetti avversi della sperimentazione clinica, potrebbe mettere in dubbio la validità stessa del consenso informato prestato, inficiando la realizzazione dell'intera sperimentazione³⁸.

È dunque evidente la necessità di prevedere un'attenta regolamentazione del processo sperimentale, soprattutto in riferimento al bisogno di garantire un pieno e trasparente accesso ai dati contenuti nei protocolli sperimentali, poiché incentivando la diffusione delle informazioni e il dialogo tra i soggetti coinvolti nel procedimento, potrà essere garantita una piena tutela dei diritti dei partecipanti, senza che questi vengano compromessi da fattori e interessi di altra natura.

³⁵ I. CHALMERS, P. GLASZIOU, F. GODLEE, *op.cit.*; K. DICKERSIN, I. CHALMERS, *Recognising, investigating and dealing with incomplete and biased reporting of clinical research: from Francis Bacon to the World Health Organization*, www.jameslindlibrary.org/articles/recognising-investigating-and-dealing-with-incomplete-and-biased-reporting-of-clinical-research-from-francis-bacon-to-the-world-health-organization/ (ultima consultazione 16/06/2017).

³⁶ A tal proposito pare opportuno indicare quanto affermato in Cass. Civ. 31 luglio 2013 n.18334 in cui "...il medico-chirurgo viene meno all'obbligo a suo carico in ordine all'ottenimento del cosiddetto consenso informato ove non fornisca al paziente in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente possibili sull'intervento chirurgico che intende eseguire e, soprattutto, sul bilancio rischi/vantaggi dell'intervento...".

³⁷ Sul tema del consenso informato si veda C. CASONATO, F. CEMBRANI, *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto* in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto. I diritti in medicina*, Milano, 2011, p.55. Si veda inoltre Corte Cost. sentenza 23 dicembre 2008, n.438, in *Foro it.*, 2009, pp.128-130, in cui la Corte individua negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione il fondamento giuridico del consenso informato, da considerarsi uno tra i principi fondamentali in materia di tutela della salute.

³⁸ Come indicato in Cass. Sez. III 8 ottobre 2008, n.24791, in *Danno resp.*, 2009, pp.414-417, se il medico non provvede a fornire al paziente una corretta informazione sul trattamento da eseguire, il suo comportamento può dare luogo ad una violazione dell'obbligo di informazione e del dovere di correttezza o buona fede oggettiva che il medico è chiamato a rispettare. In questo senso anche Cass. Sez. III 14 marzo 2006, n.5444 in *Giust. Civ.*, 2006, p.802 e ss.

3.2 Verso una maggiore trasparenza: la risposta del Regolamento (UE) n.536/2014

Il Regolamento (UE) n.536/2014 stabilisce delle novità anche in merito alla trasparenza e alla condivisione dei dati delle sperimentazioni cliniche, risolvendo i problemi di accesso alle informazioni nel sistema previgente³⁹.

La nuova disciplina, sottolineando l'importanza della trasparenza dei dati per la protezione della salute pubblica e per lo sviluppo delle capacità di innovazione scientifica, prevede che l'EMA, in collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione, istituisca e gestisca un Portale Unico a livello di Unione Europea. Il Portale svolge la funzione di unico punto di accesso per i documenti e le informazioni che riguardino le sperimentazioni cliniche, agevolando le comunicazioni previste e richieste dalla nuova procedura unica per l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche all'interno dell'Unione Europea⁴⁰.

Per garantire un sufficiente livello di trasparenza, tutti i dati presentati attraverso il Portale UE devono essere registrati all'interno della nuova banca dati istituita dal testo regolamentare⁴¹. All'interno del nuovo sistema, ogni sperimentazione viene registrata prima del suo avvio e viene identificata con un numero UE, il quale dovrà essere utilizzato per qualsiasi comunicazione successiva riguardante tale sperimentazione, soprattutto per indicare con precisione la data di inizio, la data del primo arruolamento e la data di conclusione dello studio. Al promotore è affidato il compito di aggiornare continuamente le informazioni presenti nella banca dati, soprattutto qualora vengano eseguite modifiche non sostanziali alla sperimentazione, così da garantire la veridicità e l'attendibilità delle informazioni divulgate e supportare l'attività di vigilanza svolta dagli Stati interessati⁴².

In questo nuovo sistema, regola generale è la totale accessibilità della banca dati UE al pubblico, garantendo a tutti i soggetti che ne abbiano interesse libero e pieno accesso alle informazioni contenute nel fascicolo di domanda⁴³. Tale regola si considera applicata validamente a meno che una parte o tutte le informazioni contenute nella banca dati non giustifichino la loro riservatezza. Nello specifico, il Regolamento prevede che ciò si possa verificare in presenza di quattro precise motivazioni⁴⁴:

- a) Per esigenze di protezione dei dati personali, in base a quanto previsto dal reg. (CE) n.45/2001;

³⁹ Nello specifico, la direttiva 2001/20/CE consentiva l'accesso alle informazioni contenute nella banca dati solamente alla Commissione europea, all'EMA e alle Autorità competenti degli Stati membri coinvolti; prevedeva l'accessibilità solo dei documenti riassuntivi dei risultati ottenuti dalla sperimentazione; non consentiva l'accesso ai documenti emessi dalle Autorità competenti nazionali e al parere espresso dal Comitato Etico competente. A questo proposito si veda ALLEN & OVERY, *New Clinical Trials Rules in the EU: a First Overview*, 2014, <https://www.aohub.com/aohub/viewContent.action?key=Ec8teaJ9VapY0ywDCmFhwV7eOOGbnAEFKLORG72fHz0%2BNbpi2jDfaB8lgiEY1JAvAvaah9lF3d%0D%0AzoxprWhl6w%3D%3D&nav=FRbANEucS95NMLRN47z%2BeoEGFct8EGQTBTrTXtG0BY%3D&uid=Z7AUuT7KTpU%3D&popup=HxapDW%2FMKd4%3D&freeviewl> (ultima consultazione 16/06/2017).

⁴⁰ Art.80 reg. (UE) n.536/2014

⁴¹ Il legislatore europeo ha previsto anche l'istituzione di una nuova banca dati operativa a livello europeo, la cui disciplina è stabilita agli artt. 81 e 82 reg. (UE) n.536/2014.

⁴² Considerando n.67 e art.81 reg. (UE) n.536/2014.

⁴³ M. FERRARI, *op.cit.*, pp.721-722.

⁴⁴ Così stabilite all'art.8, par.4 lettere a), b), c), d) reg. (UE) n.536/2014.

- b) Per garantire protezione alle informazioni commerciali di carattere riservato, tenendo conto dello status dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, a meno che non sussista un interesse pubblico prevalente a favore della loro divulgazione;
- c) Per esigenze di protezione delle comunicazioni riservate tra Stati membri in relazione all'elaborazione della relazione di valutazione;
- d) Per garantire una vigilanza efficace degli Stati membri sulla conduzione di una sperimentazione clinica.

Infine, sempre per assicurare una quanto più completa diffusione delle informazioni cliniche, il Regolamento prevede che il promotore abbia il compito di trasmettere alla banca dati UE, entro un anno dalla conclusione della sperimentazione in tutti gli Stati membri interessati, una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica⁴⁵. Questa sintesi dovrà contenere informazioni sulla sperimentazione in generale, sui soggetti partecipanti, sugli endpoints, sugli eventi avversi, ed eventuali informazioni aggiuntive sulle modifiche sostanziali globali apportate alla sperimentazione, sulle sospensioni e riprese globali, sui limiti e sulle fonti di possibili imprecisioni ed un'eventuale dichiarazione in ordine all'esattezza delle informazioni presentate⁴⁶. Insieme a tale documento, il promotore ha inoltre il compito di trasmettere anche una sintesi dei risultati scritta in modo comprensibile ai soggetti c.d. non addetti ai lavori, contenente informazioni generali sulla sperimentazione, sul promotore, sui soggetti partecipanti, sui medicinali sperimentali usati, sulle reazioni avverse, sui risultati generali della sperimentazione e sui relativi commenti e infine sull'esistenza di eventuali sperimentazioni di follow-up⁴⁷.

L'adozione del Regolamento (UE) n.536/2014 senza dubbio rappresenta un punto di svolta per la trasparenza e la diffusione delle informazioni riguardanti le sperimentazioni cliniche. La previsione di un sistema per la raccolta dei dati centralizzato e accessibile a tutti è una scelta innovativa nel panorama normativo europeo, che contribuirà alla diminuzione di quei fenomeni di manipolazione dei dati che, negli anni passati, hanno provocato danni al progresso della scienza e all'immagine della ricerca farmaceutica. Fondamentale in questo senso è anche il valore giuridico dell'atto normativo utilizzato: la diretta applicabilità e vincolatività del regolamento potrà uniformare gli standard di trasparenza applicati all'interno dell'Unione Europea, impedendo che promotori e ricercatori poco corretti si spostino verso ordinamenti europei caratterizzati da legislazioni più flessibili e meno stringenti sulla trasparenza dei dati⁴⁸.

⁴⁵ Risulta interessante quanto affermato in L. FIERRO, *op.cit.*, p.981, in cui la redazione di questa sintesi scritta viene considerata principalmente uno strumento della semplificazione attuata dal Regolamento e non un mezzo per garantire la trasparenza dei risultati ottenuti.

⁴⁶ Allegato IV reg. (UE) n.536/2014.

⁴⁷ Art.37, par.4 reg. (UE) n.536/2014, e Allegato V reg. (UE) n.536/2014. Si veda inoltre *Summary of Clinical Trial Results for Laypersons. Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use*, http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/clinicaltrials/2016_06_pc_guidelines/gl_3_consult.pdf (ultima consultazione 16/06/2017) in cui viene ribadita l'importanza di non considerare questa sintesi dei risultati quale unico strumento di comunicazione con i partecipanti allo studio clinico.

⁴⁸ C. CASONATO, *I percorsi evolutivi del diritto della sperimentazione umana: spunti per una analisi comparata*, *op.cit.*, p.47.

Nonostante l'importanza riconosciuta alla trasparenza dei dati clinici, non tutte le informazioni possono essere pubblicamente condivise: è fondamentale infatti garantire tutela anche ad altri interessi coinvolti nella ricerca clinica, assicurando un certo grado di riservatezza a tutte quelle informazioni che ne siano meritevoli.

Tra queste, le informazioni commerciali di carattere riservato rappresentano la più problematica tra le eccezioni alla regola dell'accessibilità ai dati clinici, dal momento che, per individuarne il preciso ambito di applicazione, è necessario comprendere quale interpretazione debba essere data al concetto di *Commercially Confidential Information* (CCI).

Un ruolo chiave in questo senso lo assume l'EMA: l'Agenzia, essendo responsabile del corretto funzionamento della banca dati UE e delle informazioni contenute, ha il compito di indicare a quali informazioni vada garantito libero accesso ed a quali invece vadano attuate le restrizioni previste dal Regolamento. A tale scopo, l'EMA ha indetto delle consultazioni pubbliche con l'obiettivo di elaborare la nuova policy di attuazione del Regolamento, cercando di creare un dialogo tra i principali *stakeholders* e di ottenere un compromesso tra i vari interessi coinvolti⁴⁹. Questo obiettivo, per ora, non pare essere stato raggiunto.

L'EMA infatti, nel trattare il tema delle CCI, non ha fornito indicazioni precise su quali informazioni possano rientrare all'interno di questa categoria, anzi, la definizione adottata sembra lasciare un margine eccessivamente ampio di interpretazione⁵⁰. Si dispone che il promotore, qualora ritenga che nel *clinical study report* (CSR) siano presenti informazioni commerciali a carattere riservato che non debbano essere rese pubbliche, abbia il compito di effettuare una revisione del CSR indicando quali informazioni dovrebbero essere escluse dalla pubblicazione. Sulla base di ciò, l'Agenzia provvederà in seguito a valutare l'idoneità e la sussistenza delle giustificazioni fornite dal promotore a favore della segretezza⁵¹.

La decisione dell'EMA di definire in negativo il contenuto del concetto di *Commercially Confidential Information* contribuisce, senza dubbio, a delimitare il potere dei promotori nel decidere cosa rendere pubblico o meno, in confini parzialmente certi. Ma, nonostante i promotori abbiano l'onere di fornire motivazioni e giustificazioni sul carattere riservato delle informazioni commerciali che intendono tutelare, nella policy dell'Agenzia non viene indicato il grado di specificità richiesto per tali giustificazioni. Inoltre non viene fornita nessuna indicazione in merito a quali siano i criteri utilizzati dall'EMA

⁴⁹ In questo senso R. BANZI, V. BERTELÈ, S. GARATTINI, *Accesso ai dati degli studi clinici: la ventilata trasparenza dell'EMA si rivela opaca*, in *Ric&Pra*, 2014, pp.266-267.

⁵⁰ In EUROPEAN MEDICINES AGENCY, *European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use*, 2014, p.3 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf (ultima consultazione 16/06/2017) l'EMA dichiara: "CCI shall mean any information contained in the clinical reports submitted to the Agency by the applicant/MAH that is not in the public domain or publicly available and where disclosure may undermine the legitimate economic interest of the applicant/MAH".

⁵¹ EUROPEAN MEDICINES AGENCY, *European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use*, op.cit., http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf (ultima consultazione 16/06/2017); EUROPEAN MEDICINES AGENCY, *External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use*, 2016, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/03/WC500202621.pdf (ultima consultazione 16/06/2017).

per valutare le richieste di riservatezza avanzate dai promotori, rendendo così difficile comprendere in base a quali standard si decida di diffondere o meno dati che potrebbero essere rilevanti per le sperimentazioni attuali e future. È dunque comprensibile perché l'adozione di questa policy non sia stata condivisa da parte di esperti e pazienti che nel nuovo Regolamento vedevano l'opportunità per porre rimedio ad una serie di condotte etiche e scientifiche scorrette⁵². Con l'ulteriore rischio che, delegando alle compagnie farmaceutiche il compito di decidere cosa sia accessibile o meno al pubblico, gli interessi della maggior parte dei cittadini vengano subordinati agli interessi economici di pochi⁵³.

Pare quindi opportuno stabilire, in modo quanto più esaustivo, quali informazioni debbano necessariamente essere diffuse e quali invece meritino di accedere ad un sistema di maggiore riservatezza, ricordando però che non tutte le informazioni riguardanti una sperimentazione clinica sono tali da compromettere la competitività del promotore a seguito della loro divulgazione. È infatti fondamentale che, in nome della tutela di singole eccezioni, non vengano sacrificati i diritti, gli interessi e i principi che rendono lecita l'attività sperimentale.

4. Funzioni e compiti dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica

Nell'ambito della sperimentazione clinica, il Comitato Etico è un organismo indipendente e a composizione multidisciplinare incaricato di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che prendano parte allo studio e di fornirne pubblica garanzia attraverso il proprio intervento⁵⁴. In ragione di ciò, la maggior parte degli atti adottati in questo settore prevedono che ogni sperimentazione clinica possa avere inizio solamente previo rilascio di un parere favorevole da parte del Comitato Etico competente per la valutazione etica del protocollo di ricerca⁵⁵.

A tale scopo, vengono attribuite specifiche funzioni al Comitato Etico, attraverso cui può procedere ad una corretta ed esaustiva valutazione del protocollo di ricerca e garantire il rispetto delle disposizioni vigenti in materia.

⁵² A questo proposito si veda AIM, ISDB, MIEF, NORDIC COCHRANE CENTRE, *Backpedalling on EMA's "proactive publication of clinical-data" draft policy: Was it all just window-dressing exercise? Who or what is the EMA afraid of?*, 2014; AIM, HAI, ISDB, MIEF, *EU Clinical Trials Regulation: EMA steers away from transparency by misinterpreting exception provisions*, 2015; R. BANZI, V. BERTELÈ, S. GARATTINI, *op.cit.*; AIM, BEUC, ISDB, MIEF, NORDIC COCHRANE CENTRE, TACD, WEMOS, *New European Clinical Trials Regulation: a major advance in transparency, to be confirmed*, 2014.

⁵³ In R. BANZI, V. BERTELÈ, S. GARATTINI, *op.cit.*, gli autori sottolineano come un'interpretazione distorta di ciò che può essere considerato confidenziale, potrebbe portare alla paradossale situazione in cui pubblicare e diffondere i risultati negativi di uno studio comporterebbe una lesione degli interessi economici del promotore. Un risultato diametralmente opposto rispetto a ciò che il legislatore europeo prometteva di realizzare. Si veda inoltre AIM, HAI, ISDB, MIEF, *EU Clinical Trials Regulation: EMA steers away from transparency by misinterpreting exception provisions*, *op.cit.*; AIM, BEUC, ISDB, MIEF, NORDIC COCHRANE CENTRE, TACD, WEMOS, *New European Clinical Trials Regulation: a major advance in transparency, to be confirmed*, *op.cit.*; R. BANZI, V. BERTELÈ, J. DEMOTES-MAINARD, S. GARATTINI, C. GLUUD, C. KUBIAK, C. OHMANN, *Fostering EMA's transparency policy*, in *Eur J Intern Med*, 2014, pp.681-684.

⁵⁴ Per tale definizione si veda art.2 lett. k) dir. 2001/20/CE, e art.2 lett. m) d.lgs. 24 giugno 2003, n.211. Altre definizioni di Comitato Etico sono fornite dal d.m. 12 maggio 2006 e dal d.m. 8 febbraio 2013.

⁵⁵ Art.3 par.2 lett. a) dir. 2001/20/CE; art.3 comma 1 lett. a) d.lgs. 24 giugno 2003, n.211.

La prima funzione attribuita al Comitato Etico consiste nell'analisi della rilevanza clinica della sperimentazione. Al fine di consentirne la realizzazione, il Comitato deve valutare se la sperimentazione proposta abbia sia una validità scientifica, sia un valore sociale⁵⁶: il protocollo non solo deve basarsi su un'ipotesi utile o interessante, deve essere scientificamente valido e deve essere supportato da idonea documentazione e dalle necessarie strutture, ma deve anche dare luogo ad un trattamento che possa essere effettivamente applicato nella pratica clinica, i cui risultati possano essere diffusi e che garantisca alla società la possibilità di ottenere maggiori benefici e una migliore conoscenza della patologia da trattare. Se così non fosse, la sperimentazione si dimostrerebbe priva di rilevanza clinica, poiché non sarebbe possibile sottoporre i partecipanti allo studio ai rischi insiti nella ricerca senza che esista alcuna forma di beneficio per loro stessi o per la società⁵⁷.

La seconda funzione riguarda la valutazione della validità e della correttezza scientifica del protocollo di ricerca. Il Comitato deve verificare la rilevanza e la pertinenza scientifica del protocollo; che questo si basi su letteratura e principi scientifici consolidati, accettati e condivisi dalla comunità scientifica; che il protocollo descriva in modo chiaro l'obiettivo scientifico della ricerca; che il disegno sperimentale sia chiaramente formulato, sia adeguato allo scopo, preveda metodi e procedure affidabili, contenga informazioni rilevanti e dimostri la probabilità di produrre risultati attendibili sul piano scientifico. Si tratta di una valutazione fondamentale, dal momento che non si potrebbe considerare né etica né legittima una sperimentazione priva di solide basi scientifiche che attestino la plausibilità e la validità scientifica degli obiettivi da raggiungere, e in cui non sia applicata una rigorosa metodologia durante l'esecuzione. Altrimenti, la validità dei risultati ottenuti e la tutela dei soggetti partecipanti allo studio sarebbero compromesse. Il Comitato deve quindi svolgere un'attenta riflessione e valutazione degli elementi in esame, tenendo conto sia degli aspetti tecnico-scientifici presenti, sia della necessità che lo studio sia comprensibile anche a chi non possieda una formazione scientifica⁵⁸.

La terza funzione consiste nell'analisi dei metodi utilizzati per la selezione dei soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica. Il Comitato deve verificare che il protocollo preveda chiari criteri di inclusione e di esclusione per la selezione dei partecipanti, che tali criteri siano basati su ragioni cliniche e scientifiche, tengano conto degli obiettivi della ricerca, minimizzino i rischi possibili e infine che il protocollo preveda le modalità di reclutamento dei partecipanti⁵⁹. È fondamentale che i criteri adottati garantiscano un accesso alla sperimentazione il più equo e ampio possibile, in modo tale da testare l'efficacia del farmaco sperimentale su una rilevante varietà di soggetti, evitando il ricorso a metodi

⁵⁶ B. FREEDMAN, *Scientific Value and Validity as Ethical Requirements for Research: A Proposed Explication*, in *IRB: Ethics & Human Research*, n.6, 1987, pp.7-10.

⁵⁷ R. MINACORI, A.G. SPAGNOLO, *La valutazione della "eticità" dei protocolli sperimentali*, in C. BUCCELLI (a cura di), *Aspetti etici della sperimentazione biomedica. Evoluzione, criticità, prospettive*, Napoli, 2015, p.293; E. FURLAN, *Comitati etici in sanità. Storia, funzioni, questioni filosofiche*, Milano, 2015, p.72; B. FREEDMAN, *op.cit.*; E.J. EMANUEL, D. WENDLER, C. GRADY, *An Ethical Framework for Biomedical Research*, in E.J. EMANUEL, C. GRADY, R.A. CROUCH, R.K. LIE, F.G. MILLER, D. WENDLER (a cura di), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, New York, 2008, p.127.

⁵⁸ In merito alla valutazione della validità e della correttezza scientifica del protocollo si veda B. FREEDMAN, *op.cit.*, pp.7-10; R. MINACORI, A.G. SPAGNOLO, *op.cit.*, pp.294-295; E. FURLAN, *op.cit.*, p.75.

⁵⁹ E.J. EMANUEL, D. WENDLER, C. GRADY, *op.cit.*, p.128; R. MINACORI, A.G. SPAGNOLO, *op.cit.*, pp.295-296; E. FURLAN, *op.cit.*, p.76.

di selezione discriminatori⁶⁰. Questo significa che, in assenza di valide ragioni cliniche e scientifiche, non possono essere esclusi a priori dalla possibilità di partecipare ad uno studio clinico quelle persone che appartengono alla categoria dei soggetti c.d. vulnerabili. Una decisione di questo tipo non solo risulterebbe discriminatoria, ma priverebbe tali soggetti dei benefici, non altrimenti ottenibili, derivanti dalla somministrazione del trattamento sperimentale.

La quarta funzione attribuita al Comitato riguarda la valutazione del rapporto tra rischi e benefici presenti nella sperimentazione clinica. Si tratta di un'analisi fondamentale per la legittimità di ogni sperimentazione: essa potrà essere approvata solo nel caso in cui la proporzione tra i rischi e i benefici derivanti dalla sperimentazione sia favorevole per i soggetti che vi prendono parte, o almeno i benefici siano tali da giustificare i rischi connessi. A tale scopo, il Comitato deve, in primo luogo, prevedere i rischi possibili e valutare se sia intervenuta una minimizzazione degli stessi. In secondo luogo, deve determinare i possibili e probabili benefici ottenibili direttamente dalla sperimentazione, valutare se siano stati massimizzati o se sia possibile un loro ulteriore incremento. Infine il Comitato deve comparare rischi prevedibili e benefici auspicati, valutando se il rapporto rischi-benefici sia, nel caso concreto, favorevole ai soggetti partecipanti e ai loro interessi, considerando che quanto più probabili e seri saranno i rischi, tanto più probabili e rilevanti dovranno essere i benefici⁶¹. In questo modo viene garantito il principio del primato dell'essere umano, impedendo che i partecipanti vengano degradati a meri strumenti della scienza e che vengano vanificate le garanzie e i diritti che la legge prevede a tutela dei diritti e della dignità dell'uomo⁶².

L'ultimo compito attribuito al Comitato Etico consiste nella valutazione del consenso informato dei soggetti partecipanti alla sperimentazione.

Il consenso informato rappresenta uno dei principi più noti in ambito medico e nel settore della ricerca clinica, essendo il presupposto necessario per la realizzazione di ogni attività che incida sul corpo di un altro soggetto e assicurando un livello minimo ed essenziale alla libertà di scelta, al rispetto e all'autonomia di ogni individuo⁶³. Al fine di garantire la correttezza del processo di rilascio del consenso informato, il Comitato deve, *in primis*, valutare il contenuto e le modalità con cui i pazienti vengono informati sulla sperimentazione. Le informazioni fornite devono consentire al soggetto di comprendere la natura, gli obiettivi, i benefici, i rischi della sperimentazione, i diritti e le garanzie riconosciuti, le condizioni in base a cui viene condotta la sperimentazione, la durata prevista per lo studio e i possibili trattamenti alternativi. Tali informazioni devono essere esaustive, concise, chiare, pertinenti, adeguate e comprensibili ai soggetti, devono essere fornite durante un colloquio prelimi-

⁶⁰ In E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, e M. IMMACOLATO, M. MORI, *Comitati etici per la sperimentazione: storia, funzioni, problemi*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto. I diritti in medicina*, Milano, 2011, pp.656-657 e pp.706-710, gli autori ricordano le tragiche sperimentazioni condotte a Tuskegee in Alabama sulla popolazione afroamericana tra il 1932 e 1972.

⁶¹ R. MINACORI, A.G. SPAGNOLO, *op.cit.*, p.297; E. FURLAN, *op.cit.*, pp.78-81; EUROPEAN COMMISSION, *European Textbook on Ethics in Research*, in https://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbook-on-ethics-report_en.pdf, p.99 e ss. (ultima consultazione 16/06/2017); E.J. EMANUEL, D. WENDLER, C. GRADY, *op.cit.*, p.129.

⁶² Questo importante principio trova riconoscimento all'art.2 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, nota anche come Convenzione di Oviedo (1997). Si veda inoltre I.R. PAVONE, *La Convenzione europea sulla biomedicina*, Milano, 2009, p.142.

⁶³ F.D. BUSNELLI, *Bioetica e diritto privato. Frammenti di un dizionario*, Torino, 2001, p.211.

nare tra il paziente e un membro qualificato del gruppo di sperimentazione e devono essere comunicate progressivamente, così che ogni singolo passaggio venga più facilmente compreso⁶⁴. *In secundis*, il Comitato deve assicurare che tra il momento dell'informazione e il momento della decisione venga concesso al soggetto interessato un intervallo di tempo congruo, adeguato e sufficiente all'elaborazione delle informazioni ricevute. La durata di questo intervallo non potrà essere stabilita a priori, ma dovrà tenere conto di alcuni aspetti caratterizzanti il caso in esame⁶⁵. *In tertiis*, il Comitato deve valutare che il consenso prestato sia valido, sia cioè personale, meditato, esprima una completa adesione del soggetto alla terapia sperimentale, sia scritto, documentato e accompagnato dalla modulistica funzionale a documentarne il rilascio⁶⁶ e infine che il consenso sia stato adottato in modo libero, volontario e autentico, senza condizionamenti o coercizioni e senza che ci siano state forme di *therapeutic misconception*⁶⁷.

4.1 La disciplina del Regolamento (UE) n.536/2014: l'approvazione del protocollo e il ruolo del Comitato Etico

Il ruolo attribuito dal Regolamento al Comitato Etico rappresenta un punto controverso nella nuova disciplina delle sperimentazioni cliniche. Il testo normativo non menziona esplicitamente il Comitato come organo deputato allo svolgimento della revisione del protocollo di ricerca: infatti, ad eccezione di quanto affermato all'art.4, nelle restanti disposizioni il legislatore ha scelto semplicemente di indicare i requisiti richiesti all'organismo competente per la valutazione della domanda. Gli Stati membri dovranno garantire che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda di sperimentazione non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti, non abbiano interessi finanziari o personali in grado di inficiare la propria imparzialità e che la valutazione venga effettuata da un numero ragionevole di persone, dotate delle qualifiche e delle esperienze necessarie⁶⁸.

Ammettendo che, pur in assenza di un esplicito riferimento, l'unico organo in grado di soddisfare i requisiti richiesti sia il Comitato Etico, ad esso la nuova disciplina attribuisce due funzioni rilevanti: l'esecuzione della revisione c.d. etica del protocollo sperimentale e l'emanazione del parere unico sulla sperimentazione.

Come già osservato, la nuova procedura per l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche si basa su due distinte relazioni di valutazione: la prima riguardante gli elementi di natura tecnica e scientifica, la seconda riguardante gli aspetti di natura etica o nazionale del protocollo sperimentale.⁶⁹ Tale dato lascia presupporre che il legislatore europeo abbia voluto stabilire una distinzione tra la revisione scientifica e la revisione etica del protocollo di ricerca. Nonostante ciò sia formalmente negato dal

⁶⁴ E.J. EMANUEL, D. WENDLER, C. GRADY, *op.cit.*, p.131; E. FURLAN, *op.cit.*, pp.83-84.

⁶⁵ E. FURLAN, *op.cit.*, p.85.

⁶⁶ E. PALERMO FABRIS, *op.cit.*, p.676; R. MINACORI, A.G. SPAGNOLO, *op.cit.*, p.298.

⁶⁷ Non deve dunque avere luogo il c.d. "fraitendimento terapeutico": il paziente deve comprendere che il trattamento previsto è un trattamento sperimentale per il quale non è possibile prevedere con certezza la sussistenza e l'entità dei benefici prospettati.

⁶⁸ Art.9 reg. (UE) n.536/2014; M. FERRARI, *op.cit.*, p.710.

⁶⁹ C. PETRINI, *op.cit.*, pp.186-188; A. RIMEDIO, *op.cit.*, pp.143-144; A.E. WESTRA, W. BOS, A.F. COHEN, *New EU clinical trials regulation*, in *BMJ*, 2014.

Regolamento⁷⁰, la lettura combinata delle singole disposizioni sembra affermare questa separazione⁷¹. A prova di ciò si pone il contenuto dell'art.11 del Regolamento: la norma prevede che il promotore, su richiesta, possa limitare la domanda di autorizzazione, la relativa valutazione e la conclusione agli aspetti compresi nella Parte I della relazione di valutazione. In questo caso, dopo la notifica della conclusione della valutazione sulla Parte I, il promotore può presentare, entro due anni, una domanda di autorizzazione limitata agli aspetti compresi nella relazione di valutazione della Parte II, nella quale dovrà necessariamente dichiarare di non essere a conoscenza di nuove informazioni scientifiche che possano modificare la validità di uno tra gli elementi della Parte I⁷².

Questa possibile separazione tra la revisione scientifica e la revisione etica presenta però dei profili problematici.

In primo luogo, la scelta di affidare al Comitato Etico la revisione dei soli elementi indicati all'art.7 del Regolamento pare di per sé riduttiva dell'importanza che il controllo etico ha nel processo sperimentale. Il solo consenso informato, pur essendo un requisito fondamentale per l'autorizzazione di uno studio, non può essere considerato una sufficiente garanzia dell'eticità e della scientificità dello studio clinico. Al fine di eseguire una corretta ed effettiva revisione del protocollo ed affermarne la validità, è necessario che l'organo preposto alla valutazione della sperimentazione sia in grado di valutare congiuntamente gli aspetti etici e scientifici del protocollo di ricerca. Solo in questo modo è possibile garantire il rispetto della dignità, del benessere, della sicurezza e dei diritti dei pazienti che prendano parte alla sperimentazione⁷³.

In secondo luogo, non risulta chiara la scelta di non prevedere alcuna forma di collaborazione e interazione tra gli Stati durante la valutazione degli aspetti etici del protocollo, a differenza di quanto stabilito per la valutazione della parte c.d. scientifica. L'incertezza del testo normativo nell'identificare un livello di cooperazione e di uniformità tra Stati membri in merito ai principi etici da rispettare, non solo mantiene radicata l'idea che gli elementi riguardanti l'etica di una sperimen-

⁷⁰ Si veda quanto stabilito dall'art.4 reg. (UE) n.536/2014. Viene negata l'esistenza di tale separazione anche in M. FERRARI, *op.cit.*, p.709 e ss., in cui l'autrice sostiene che, in base alla lettura del Regolamento, il Comitato Etico debba realizzare una valutazione sia degli elementi contenuti nella Parte I, sia di quelli contenuti nella Parte II.

⁷¹ Si sostiene la sussistenza di tale separazione e delle problematiche che ne conseguono in C. PETRINI, S. GARATTINI, *Trials, Regulation and tribulations*, in *Eur J Clin Pharmacol*, n.4, 2016; E. GEFENAS, A. CEKANAUŠKAITE, J. LEKSTUTIENE, V. LUKASEVICIENE, *op.cit.*; D. SHAW, D. TOWNEND, *Division and discord in the Clinical Trials Regulation*, in *J Med Ethics*, n.11, 2016.

⁷² Così stabilito all'art.11 reg. (UE) n.536/2014. Va sottolineato che la scelta di consentire al promotore di determinare solo in un secondo momento elementi che costituiscono parte essenziale del protocollo di ricerca, permetterebbe sì al promotore di conservare le proprie prerogative economiche sugli aspetti già autorizzati, ma rischierebbe di compromettere la corretta valutazione del protocollo e la validità dell'intera sperimentazione clinica.

⁷³ In merito all'importanza e alla necessità che aspetti etici e scientifici del protocollo vengano valutati congiuntamente si veda A. RIMEDIO, *op.cit.*, p.144; A.E. WESTRA, W. BOS, A.F. COHEN, *op.cit.*; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Mozione sull'attuazione del Regolamento (U.E.) n.536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE*, *op.cit.*; E. GEFENAS, A. CEKANAUŠKAITE, J. LEKSTUTIENE, V. LUKASEVICIENE, *op.cit.*; C. PETRINI, S. GARATTINI, *op.cit.*; D. SHAW, D. TOWNEND, *op.cit.*, p.731.

tazione debbano considerarsi una questione strettamente nazionale⁷⁴, ma rischia anche di creare delle differenziazioni eccessive tra gli standard etici adottati dai singoli Stati⁷⁵. Con la conseguenza che i promotori potrebbero scegliere di finanziare solo i progetti realizzati in quegli ordinamenti che presentino parametri etici e di sicurezza meno elevati rispetto agli altri Stati europei⁷⁶.

Un'altra novità introdotta dal Regolamento, in relazione al ruolo del Comitato, riguarda il parere che esso è chiamato ad adottare. La nuova disciplina prevede che il Comitato emani un parere unico valido per tutto il territorio dello Stato membro che partecipi ad una sperimentazione multicentrica, indipendentemente dal fatto che la sperimentazione poi si svolgerà in diversi siti all'interno del singolo Stato⁷⁷. Questo significa che gli Stati membri hanno il compito di adeguare la propria normativa nazionale in materia di Comitati Etici, al fine di realizzare un sistema in grado di provvedere all'emanazione del sopra indicato parere unico, in conformità con quanto stabilito dal Regolamento.

Tale questione ha dato luogo ad un acceso dibattito sull'attuale sistema dei Comitati Etici all'interno dell'ordinamento italiano e su come questo debba essere innovato e modificato, in ragione della futura applicazione della normativa europea. Tale discussione nasce dal fatto che, all'interno della comunità scientifica, economica e farmaceutica italiana, si è affermata l'idea che all'origine delle problematiche e dei ritardi riguardanti la sperimentazione clinica nel nostro paese, ci siano i Comitati Etici. L'eccessivo numero di Comitati presenti sul territorio nazionale, gli elevati costi previsti per l'emissione dei pareri, l'eccessiva burocrazia e la mancanza di uniformità nei criteri di valutazione utilizzati avrebbero portato i principali *stakeholders* a livello europeo ed internazionale a scegliere centri di ricerca in paesi in cui sia previsto un procedimento di autorizzazione meno oneroso⁷⁸.

Per adottare una soluzione conforme alle nuove disposizioni europee, sono stati ipotizzati tre possibili modelli per la riorganizzazione dei Comitati Etici a livello nazionale⁷⁹.

Il primo prevede l'istituzione di un Comitato Etico unico nazionale, competente per l'analisi e la valutazione di tutte le sperimentazioni condotte all'interno del territorio nazionale, con la conseguente abolizione di tutti i comitati etici locali in precedenza istituiti.

Il secondo prevede la creazione di un numero limitato di Comitati Etici nazionali, competenti in diversi e specifici ambiti terapeutici, l'istituzione di un organo coordinatore per la gestione centralizzata delle domande di valutazione e il mantenimento dei Comitati a livello locale. Questi ultimi infatti

⁷⁴ In questo senso D. SHAW, D. TOWNEND, *op.cit.*, p.731.

⁷⁵ È chiaro che, in riferimento a determinate fattispecie controverse (quali l'ipotesi di sperimentazioni condotte su donne in stato di gravidanza, o l'ipotesi di sperimentazioni in situazioni di emergenza) alcuni ordinamenti potrebbero adottare atti normativi diversi da altri Stati membri, in ragione della tutela che il proprio ordinamento accorda a determinati diritti e valori.

⁷⁶ A. RIMEDIO, *op.cit.*, pp.153-154.

⁷⁷ Art.8 par.4 reg. (UE) n.536/2014; C. PETRINI, *op.cit.*; A. RIMEDIO, *op.cit.*, p.149.

⁷⁸ A.G SPAGNOLO, *Verso lo smantellamento dei Comitati Etici?*, in *Medicina e Morale*, 2015, p.219; L. PANI, *Comitati etici? Uno ma buono*, *Il Sole 24 Ore*, 10 maggio 2015; G. CORBELLINI, M. DE LUCA, *Per un comitato al passo coi tempi*, *Il Sole 24 Ore*, 24 maggio 2015; L. PANI, *Il paziente al centro*, *Il Sole 24 Ore*, 26 luglio 2015, e G. CORRAO, *Bioetica, il Comitato che vorrei*, *Il Sole 24 Ore*, 11 novembre 2015.

⁷⁹ C. PETRINI, *op.cit.*; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Mozione sull'attuazione del Regolamento (U.E.) n.536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE*, *op.cit.*.

manterrebbero la competenza a decidere in merito alla partecipazione alla ricerca del centro da essi rappresentato e a fornire consulenze su aspetti di etica clinica e sperimentale.

Il terzo, infine, prevede l'attribuzione del ruolo di referente nazionale e internazionale per la sperimentazione ad uno tra i Comitati già istituiti all'interno dell'ordinamento, con il compito di emanare il parere unico richiesto dal Regolamento e di coordinare i Comitati Etici locali.

In Italia, il dibattito riguardante il modello più idoneo da adottare risulta incentrato essenzialmente su due posizioni opposte: o l'istituzione di un solo ed unico Comitato Etico nazionale, o il mantenimento di un adeguato numero di Comitati Etici locali sul territorio nazionale.

La prima posizione, a favore del primo modello di riorganizzazione, ha trovato il consenso di numerosi esponenti della comunità scientifica e del settore amministrativo dei prodotti farmaceutici. Si ritiene che la decisione di istituire un unico Comitato nazionale rappresenti la scelta migliore in termini di efficienza: eliminando tutti gli altri Comitati sarebbe possibile diminuire le elevate tariffe richieste per la valutazione dei protocolli, semplificare le procedure burocratiche, uniformare i criteri utilizzati per la redazione del consenso informato, limitare inutili ingerenze dei Comitati Etici locali e aumentare il numero di soggetti arruolati sul territorio italiano. In questo modo, si limiterebbe il potere dei Comitati Etici, la cui azione ormai sarebbe volta solo ad ostacolare il progresso della scienza medica, avendo perso le proprie funzioni di garanti della salute e dei diritti dei pazienti, i quali risulterebbero più tutelati attraverso procedure e responsi rapidi e certi⁸⁰.

La seconda posizione si pone invece a favore di una riorganizzazione dei Comitati Etici in termini riformisti e non abolizionisti, con la creazione di un sistema pluralista e coordinato. Molti aspetti problematici dell'attuale sistema sarebbero il prodotto di anni di cattiva regolamentazione e amministrazione dei Comitati, i quali, privi dei finanziamenti necessari, troppo spesso hanno basato il proprio funzionamento sul lavoro volontario dei propri membri. Il pluralismo che caratterizza il sistema dei Comitati Etici dovrebbe considerarsi un valore fondamentale da tutelare, dal momento che permetterebbe una più varia ed efficace valutazione delle singole sperimentazioni e una minore concentrazione dei poteri forti in capo a pochi e selezionati soggetti⁸¹.

La soluzione migliore sarebbe l'istituzione di un Comitato che, a livello europeo e internazionale risulti responsabile per lo svolgimento di sperimentazioni multicentriche, adempiendo ai doveri previsti dal Regolamento, e a livello nazionale sia in grado di coordinare l'azione dei Comitati Etici locali, di valutarne le azioni e i differenti criteri utilizzati. In questo modo lo Stato italiano potrebbe garantire la valutazione del protocollo ad opera del Comitato che sia maggiormente specializzato su un determinato tipo di sperimentazione, la conservazione delle esperienze e delle conoscenze dei Comitati già presenti sul territorio nazionale e l'adesione del paese a quel network europeo composto da tutti gli Stati che hanno effettuato il coordinamento dei propri Comitati Etici⁸².

⁸⁰ L. PANI, *Comitati etici? Uno ma buono, op.cit.*, e in G. CORBELLINI, M. DE LUCA, *Per un comitato al passo coi tempi, op.cit.*; L. PANI, *Il paziente al centro, op.cit.*.

⁸¹ A.G. SPAGNOLO, *Verso lo smantellamento dei Comitati Etici?*, op.cit., pp.219-226; A.G. SPAGNOLO, *Un unico parere e tanti Comitati*, *Il Sole 24 Ore*, 14 giugno 2015, n.162; A. ANZANI, G. POZZA, *A chi giovano i comitati etici?*, *Il Sole 24 Ore*, 28 giugno 2015; M. MORI, *Torniamo alle origini*, *Il Sole 24 Ore*, 19 luglio 2015.

⁸² A. RIMEDIO, op.cit., pp.156-158; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Mozione sull'attuazione del Regolamento (U.E.) n.536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE, op.cit.*. Si ritiene rilevante anche quanto

5. Conclusioni

L'adozione del Regolamento (UE) n.536/2014 rappresenta un importante punto di svolta per la regolamentazione delle sperimentazioni cliniche. La decisione di dare inizio ad un processo di effettiva uniformazione delle legislazioni dei singoli Stati membri è senza dubbio una risposta positiva ai problemi sorti dalla precedente normativa che tanto avevano inficiato l'efficienza europea in questo settore. La previsione di requisiti, procedure, termini e garanzie standardizzati, ugualmente applicabili a tutti i soggetti e a tutti gli Stati membri che partecipino alla ricerca, contribuisce a determinare un sistema rapido ed efficace per la realizzazione di nuovi trattamenti farmaceutici, favorendo un più rapido sviluppo di benefici terapeutici e limitando possibili abusi delle differenti legislazioni nazionali. Questo processo di uniformazione e di standardizzazione incontra, però, i propri limiti nella natura stessa della sperimentazione clinica e nella pluralità di interessi che in essa trovano espressione. Questo dato risulta particolarmente evidente nei due profili esaminati: il rapporto tra la trasparenza dei dati sperimentali e la protezione delle informazioni commerciali di carattere riservato e la disciplina del ruolo del Comitato Etico.

Per quanto concerne il primo profilo, non c'è dubbio che la creazione di un unico sistema per la condivisione e il libero accesso alle informazioni cliniche rappresenti la massima espressione del processo uniformativo posto in essere dal Regolamento. Ma, il coinvolgimento di diversi interessi meritevoli di tutela nella realizzazione di una sperimentazione clinica impone la previsione di ipotesi eccezionali che assicurino la riservatezza di determinati dati sperimentali. Questo rende necessaria l'applicazione di una regolamentazione differenziale della trasparenza delle informazioni, che in base alle peculiarità e alle specificità del caso concreto, possa garantire, attraverso un attento bilanciamento degli interessi coinvolti, una corretta qualificazione delle informazioni cliniche.

Per quanto riguarda il secondo profilo, la previsione di una procedura unica, scandita da termini brevi e determinati, per la valutazione del protocollo sperimentale garantisce un certo livello di uniformità all'azione di ogni Comitato Etico nazionale. Tuttavia la funzione stessa che al Comitato viene attribuita impone che questo organismo, nell'esprimere il proprio parere sulla sperimentazione, adotti un approccio quanto più pluralista, in grado di valutare e bilanciare i diversi aspetti e interessi presenti nel protocollo di ricerca, garantendo sempre la massima tutela della salute, dei diritti e della dignità dei pazienti. Anche in questo caso, quindi, si rende necessario un intervento normativo differenziale, in grado di assicurare al Comitato Etico i poteri e gli strumenti necessari a considerare i diversi valori e le diverse esigenze manifestate dai singoli individui durante la sperimentazione.

La conseguenza di tutto ciò è che nel Regolamento (UE) n.536/2014, accanto al principale processo di uniformazione, si instaura e si sviluppa un parallelo processo di differenziazione della disciplina di determinati aspetti delle sperimentazioni cliniche.

La presenza di questi due processi rappresenta un dato ineliminabile e assicura lo svolgimento di sperimentazioni conformi alle esigenze di tutti i soggetti coinvolti. Se da un lato il processo di uniformazione garantisce il perseguimento del progresso scientifico e una maggiore trasparenza nelle speri-

affermato in C. PETRINI, S. GARATTINI, *op.cit.*, in cui gli autori evidenziano come la riduzione del numero di Comitati Etici ad uno solo per Stato Membro non sembri la soluzione adatta per il rispetto dei requisiti previsti dal Regolamento e per la realizzazione di un idoneo sistema di organizzazione dei Comitati Etici.

mentazioni condotte in Europa, dall'altro lato il processo di differenziazione assicura la tutela e il rispetto del pluralismo valoriale insito in ogni sperimentazione, e in ogni ordinamento giuridico nazionale. Tuttavia è necessario che entrambi i processi coesistano ed operino in condizione di reciproco equilibrio: se così non fosse, la prevalenza di uno dei processi sull'altro potrebbe dare luogo a situazioni lesive degli stessi diritti che il Regolamento intende tutelare. Sia la presenza di un'eccessiva standardizzazione, sia la presenza di un'eccessiva differenziazione delle legislazioni nazionali potrebbe dare origine ad un fenomeno di *competizione fra ordinamenti*, con il rischio che alcuni aspetti della sperimentazione eludano le regole del diritto e che la tutela dei diritti dei pazienti sia condizionata al soddisfacimento di altri interessi.

In base a ciò, la previsione di termini brevi per lo svolgimento delle procedure, la presenza di forme di autorizzazione tacita, la separazione tra revisione etica e revisione scientifica del protocollo, la mancanza di standard uniformi per l'identificazione delle informazioni commerciali riservate, l'assenza di criteri oggettivi per la selezione dello Stato membro relatore e la pressoché totale mancanza di indicazioni sui compiti e sulla organizzazione dei Comitati Etici sembrano essere il risultato di un mancante equilibrio tra uniformità e differenziazione nella nuova disciplina regolamentare.

Per evitare il permanere di questa situazione, è auspicabile che, in attesa dell'effettiva applicazione del Regolamento (UE) n.536/2014⁸³, le istituzioni europee e gli organi competenti per la disciplina delle sperimentazioni cliniche ad uso umano provvedano a redigere dei documenti o delle linee-guida, tali da indirizzare gli interventi legislativi in merito ai profili esaminati. In questo modo sarebbe possibile garantire quegli obiettivi di tutela e di uniformità che il Regolamento si prefigge di raggiungere.

In ogni caso, appare evidente che l'unico modo per mantenere una situazione di equilibrio tra uniformità e differenziazione è prevedere una precisa ed efficace regolamentazione della sperimentazione clinica. Ma questo sarà possibile solo se il diritto sarà capace di restare concretamente aperto alle diverse istanze, etiche, giuridiche, economiche e scientifiche presenti nelle sperimentazioni, bilanciando tutti gli interessi e i diritti coinvolti secondo un corretto criterio di ragionevolezza e limitando ogni intervento che possa arrecare un irreparabile *vulnus* alla tutela e all'integrità dei diritti fondamentali.

⁸³ Si è previsto un regime particolare per l'applicazione del Regolamento: esso si applica decorsi sei mesi dall'emanazione dell'avviso che certifichi la piena funzionalità del Portale Unico europeo, e in ogni caso non prima del 28 maggio 2016. Attualmente si prevede che il Regolamento diventerà pienamente applicabile a partire da Ottobre 2018, dopo la conclusione della fase di valutazione del nuovo sistema di Portale Unico e Banca dati UE, come indicato in EUROPEAN MEDICINES AGENCY, *Delivery time frame for the EU portale and EU database*, in http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000629.jsp&mid=WC0b01ac05808768df (ultima consultazione 16/06/2017). In attesa di ciò, si applica quanto previsto dall'art.98 reg. (UE) n.536/2014.

Sul consenso sociale informato

Carlo Flamigni*

ON SOCIAL INFORMED CONSENT

ABSTRACT: Is there a right to scientific research? Is it somehow connected to bioethics? In international law, a right to benefit from scientific progress is acknowledged and promoted. Could it include also the right to actively participate to the scientific research, meaning a right to take part to the decision making process on research? This right could have a positive impact on equality and on the sharing of the benefits of research. It could also promote new research agendas.

KEYWORDS: Social informed consent; Freedom of scientific research; Right to development; Social inclusion; Inequalities

La prima persona che mi ha parlato di “diritto sociale alla scienza” – usando naturalmente termini diversi da quelli che utilizziamo oggi, ma con un significato del tutto sovrapponibile – è stato, agli inizi degli anni Ottanta, Howard Jones, forse il più famoso ginecologo americano del secolo scorso (è scomparso da poco alla interessante età di 104 anni). In quel periodo andavo frequentemente negli Stati Uniti e mi capitava di passare qualche giorno nella bella casa che i Jones avevano sulla Chesapeake Bay, sapendo bene che quello era il punto di riferimento di molti ricercatori che operavano nel campo della biologia della riproduzione e che venivano a discutere i loro progetti e a mostrare le loro ultime diapositive. Howard e sua moglie Georgeanna tentavano ogni volta, con bella costanza, di cambiare le mie idee politiche e non credo che si siano mai rassegnati: erano due liberali onesti e intelligenti e non ci si deve stupire se, in fondo in fondo, molte delle nostre idee combaciavano.

Ne discussi, molti anni più tardi, con Giovanni Berlinguer che era Presidente del CNB e che ne accennò (molto brevemente, era convinto che i tempi non fossero ancora maturi per porre concretamente il problema) in questi termini: «si può forse dire che il principio del consenso informato, un principio che è universalmente riconosciuto, ma che spesso viene svuotato di quel contenuto dialogico che dovrebbe caratterizzare il rapporto tra il medico e il malato, può valere anche, su scala più ampia, per il rapporto tra la ricerca scientifica e i cittadini. Si tratta di formare un “consenso sociale informato” alle priorità delle ricerche biomediche, ai loro metodi e alle loro applicazioni, un consenso che può svolgere una funzione di garanzia e di promozione della scienza in un periodo nel quale i suoi quotidiani progressi suscitano speranze e preoccupazioni crescenti». Questa definizione fa parte di un commento di Giovanni al documento *Orientamenti per i Comitati Etici in Italia*, un documento tra i più interessanti tra quanti il CNB ne ha prodotti sia per il modo in cui è stato gestito e compilato, sia per il fatto che rappresenta una sorta di statuto ufficiale della bioetica descrittiva. Un ulteriore pregio

* *Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica e del Comitato di etica dell'Università statale di Milano. Contributo su invito.*

di questo parere riguarda poi il fatto che alla sua redazione si sono dedicati alcuni dei bioeticisti laici più importanti che abbiano frequentato il CNB dal tempo della sua fondazione: Demetrio Neri, Eugenio Lecaldano e lo stesso Giovanni Berlinguer (mancano solo Carlo Augusto Viano e Maurizio Mori, che però dal CNB viene tenuto accuratamente lontano).

Nella presentazione del documento, Berlinguer scrive cosa pensa della bioetica, un ragionamento sul quale dovremmo tutti meditare. La bioetica, scrive, è il presente e il futuro di ciascuno di noi, perché ha a che fare con la morale e con la scienza, con il diritto e con la politica. Per questo buon motivo l'Italia ha (quasi) recepito, nel suo ordinamento interno, il Preambolo della Convenzione del Consiglio d'Europa su diritti umani e biomedicina, scritta nel 1997 nella quale si riconosce «l'importanza di promuovere un pubblico dibattito sulle questioni poste dalle applicazioni della biologia e della medicina e sulle risposte che debbono essere date». Ciò prevede che le più importanti questioni suscitate dagli sviluppi di queste discipline divengano oggetto di una appropriata discussione pubblica affinché le loro possibili applicazioni siano oggetto di appropriate consultazioni.

Ho fatto questo lungo preambolo solo per ricordare a tutti che il problema del consenso sociale informato bussa alla porta della bioetica da tempo, per proporre una discussione e un'analisi che sino a ora sono state ignorate. Personalmente ho cercato di affrontare questo problema in molti contesti, parlandone con amici e colleghi, ma senza grande successo. Il disagio, per quanto mi sembra di capire, ha numerose ragioni: si teme che ai cittadini l'argomento non interessi, che comunque la cosiddetta "società" non sarebbe mai in grado di dare un contributo utile, che questo diritto finisca con l'interferire con il diritto alla libertà della ricerca, la cui possibile violazione è diventata un tabù che dovrebbe essere ridimensionato.

Mi ha convinto a riprendere in mano l'argomento uno scritto di Mikel Mancisidor (che dirige l'*International Institute for the human rights to science* ed è vice presidente del Comitato dell'ONU che tratta dei diritti sociali, culturali e scientifici). Dico subito che le mie pretese sono molto modeste: mi basterebbe che una Università (Milano? Trento?) organizzasse un incontro su questo tema, che in questi ultimi tempi è stato trattato qualche volta (piuttosto superficialmente) a livello politico, ma che i bioeticisti continuano a ignorare.

Mancisidor scrive (*Is there such a Thing as a human right to science in international law? Vol 4, Issue 1*) che questo diritto esiste nelle norme internazionali (anche se le indicazioni che vi sono contenute debbono essere meglio chiarite) e sottolinea con qualche amarezza che di questo diritto gli esperti di diritti umani sanno ben poco: d'altra parte una organizzazione dedicata alla promozione di questo diritto (*The International Institute for the Human right to Science*) è stata creata solo nel 2015 (ed è stata del tutto trascurata, almeno fino ad oggi, dalle istituzioni internazionali). In realtà, ricorda Mancisidor, si tratta di un diritto ufficialmente riconosciuto dalla *Dichiarazione Internazionale (UD)* del 1948 (art. 27) e confermato nel 1966 dall'*ICESCR (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*, art. 15).

Ma quale è la vera natura di questo diritto? Si tratta semplicemente di poter trarre benefici dal progresso scientifico, o il diritto riguarda una reale partecipazione alla vita scientifica, partecipazione che potrebbe essere intesa anche come il diritto ad essere consultati nel momento della definizione delle attività di ricerca?

L'articolo 27 della UD recita: «ogni cittadino ha il diritto di partecipare liberamente alla vita culturale della comunità, di trarre diletto dalle arti e di condividere i vantaggi e i benefici derivanti dal progresso scientifico». Non fu una formulazione facile: la prima stesura era «to share in the benefits of science», poi sostituita da un provvisorio «to share in scientific advancement» e da un definitivo «to share in scientific advancement and its benefits». Scrive in proposito J. Morsink (*The Universal Declaration of Human Rights: Origins, Drafting and Intent. University Of Pennsylvania Press, Philadelphia, 1999*) che nei lavori preparatori fu molto dibattuta la proposta di non limitare questo diritto alla partecipazione ai benefici della scienza e si finì con l'assegnare alla parola *share* il significato di partecipare attivamente, cosa confermata dal fatto che nelle versioni francese e spagnola si trova rispettivamente *participer* e *participar*. L'interpretazione che ne risulta è quella di attribuire ai cittadini tutta una serie di diritti, inclusi quelli alla promozione culturale della scienza, alla sua programmazione e alla sua politica e includendo anche l'eguaglianza di genere e la libertà della quale deve godere chi opera in questo campo, tutte cose evidentemente ancora più importanti del semplice diritto a godere dei vantaggi derivanti dal progresso scientifico. Queste indicazioni sono più difficili da scoprire nel documento dell'ICESCR nel quale il mandato aggiuntivo riguarda «la conservazione, lo sviluppo e la diffusione della scienza» per garantire “rispetto per la libertà indispensabile per la ricerca scientifica e le attività creative». In ogni caso Mancisidor commenta positivamente entrambe queste formulazioni sottolineando che a conti fatti ne deriva il diritto a partecipare alla vita culturale, cosa che nel caso della scienza non può essere interpretato diversamente da un diritto alla definizione dei suoi scopi e dei suoi limiti.

Recentemente, soprattutto su iniziativa dell'UNESCO sono stati organizzati tre incontri (Amsterdam 2007, Galway 2008 e Venezia 2009) su questi temi, incontri nei quali sono state affrontati gran parte degli argomenti più controversi (incluso quello relativo all'applicazione delle ricerche scientifiche quando entrano in conflitto con i diritti di proprietà). Mi limito a riportare le conclusioni di Farida Shaheed (*Independent Expert* nel settore dei beni culturali nel 2009 e *Special Rapporteur* sulle stesse tematiche dopo la *Human Rights Council Resolution* del 19/6 /2012) che sottolinea quattro diritti fondamentali:

- Accesso ai benefici della scienza
- Diritto di contribuire alla ricerca e a garantirne la libertà
- Diritto delle persone e delle comunità a partecipare alle decisioni
- Diritto agli interventi utili per garantire la promozione, lo sviluppo e la diffusione della scienza e della tecnologia.

Nella letteratura dedicata a questo tema c'è convergenza sul fatto che questo diritto va molto più in là della semplice fruizione dei vantaggi derivanti dal progresso scientifico e include certamente l'accesso alla stanza delle decisioni, là dove la cosiddetta “creazione scientifica” viene ideata.

Concludo con un brevissimo riferimento alle conseguenze che avrebbe il riconoscimento di un concreto diritto delle società civili a intervenire nelle scelte fatte oggi (in discutibile autonomia) da politici, amministratori d'industrie farmaceutiche, ministri della Sanità. I bioeticisti dovrebbero occuparsi esclusivamente di promozione di cultura, abbandonando i temi della bioetica prescrittiva; le priorità negli interventi sanitari sarebbero scelte in modo democratico; la libertà di ricerca resterebbe privilegio della scienza “non accademica”. E se non altro servirà a impedire che la maggior parte delle risorse

se pubbliche impegnate nella ricerca scientifica siano intese a migliorare la qualità della vita di pochi privilegiati.

Vita umana e autodeterminazione. Una questione molto disputata

Carmelo Vigna*

HUMAN LIFE AND SELF-DETERMINATION

ABSTRACT: The essay focuses on the principle of self-determination as distinct from the principle of autonomy. The latter, indeed, has to be considered as a premise to self-determination. Both concepts are connected to the essence of the individual, to the idea of human being. The perspective of philosophical reflections is fundamental to the understanding of the respective relationships between these two concepts.

KEYWORDS: Self-determination; Autonomy; Human being; Kant; Human life

Vorrei brevemente discutere intorno al “principio di autodeterminazione” e, per farlo, vorrei cominciare con il tenerlo distinto dal “principio di autonomia”. Se le parole italiane hanno un senso, con il principio di autodeterminazione si intende indicare la libertà di scelta (determinarsi in una certa maniera significa, in effetti, per un essere umano scegliere qualcosa - e quindi eventualmente deliberare di eseguire la scelta maturata; in effetti l’azione, in ultima istanza, nella vita pratica è il luogo della determinazione reale, cioè della singolarità del gesto), mentre con il principio di autonomia si intende indicare la capacità di darsi una regola quanto all’azione. L’autonomia dovrebbe precedere dunque l’autodeterminazione, come la regola precede o dovrebbe precedere l’azione.

Si noterà ora che entrambe le “cifre” speculative sono specificate dal prefisso “auto”. Tanto l’autonomia quanto l’autodeterminazione, dunque, hanno in comune questo, che stanno radicate nell’io come loro principio (*autos*, lo stesso, l’identico a sé, dice di ciò che permane in entrambi i casi e ciò che permane nel darsi una regola o nel determinarsi è appunto l’origine di tutto questo, ossia l’io). Quindi la loro natura può essere intesa solo se si intende che cosa l’io è. Nella versione di certa bioetica (cosiddetta laica), l’io implicitamente o esplicitamente rimanda all’io dei moderni, che può esser al meglio rappresentato dalla versione kantiana di tal figura, piuttosto che da quella cartesiana o da quella hegeliana. Ebbene, l’io kantiano (l’io penso o l’io trascendentale) è il “principio di tutti i giudizi”, cioè poi il fondamento di tutte le categorie. Ed è proprio questo “io” che dà una certa curvatura all’autonomia e quindi all’autodeterminazione, perché è inteso come un orizzonte che sta in qualche modo in pari con la totalità dell’intenzionare. Si badi a questo termine, altrimenti non si intende l’io kantiano. L’io kantiano, cioè, non è un io produttivo della realtà (come quello hegeliano) e neppure un io attraversato dal tempo (come quello di Cartesio). Esso si “rapporta” ad ogni contenuto d’esperienza (cioè ad ogni fenomeno). Perciò, come “principio di tutti i giudizi”, è il luogo ultimo del senso o del significato, ossia il luogo speculativo in cui tutto si manifesta (mediatamente, si manifesta anche il noumeno, quanto al suo esserci).

* Professore emerito di Filosofia morale, Università Ca’ Foscari di Venezia. Contributo su invito.

Ma se l'io trascendentale kantiano non produce la realtà, bensì "organizza" i dati d'esperienza (le sensazioni o i "fenomeni") e i dati d'esperienza non sono intelligibili (il *noumenon* è fuori della portata dell'io trascendentale come contenuto determinato), come può l'io trascendentale costruire una strategia di vita? Si sa che la risposta kantiana a questa domanda etica inevitabile è il "formalismo" dell'imperativo categorico. Il "formalismo" dell'imperativo categorico, in altri termini, dipende strettamente dalla convinzione kantiana che il *noumenon* ci è inaccessibile. E poiché vivere pur bisogna, e quindi una strategia di vita si deve pur mettere in campo, la dialettica della ragion pratica deve introdurre dei "postulati" che rendano praticamente progettabile una vita secondo eticità.

Ora, il complesso apparato kantiano, costruito nella Critica della ragion pratica, viene da certa bioetica (laica) utilizzato solo quanto alla prima parte, cioè quanto all'Analitica, mentre viene garbatamente congedato quanto alla sua seconda parte, cioè quanto alla Dialettica. Kant, per questo tipo di bioetica, resta solo il maestro dell'autonomia e dell'autodeterminazione come figure formali dell'io trascendentale. Ma, separate dalla Dialettica, le due figure dicono solo che l'io dà a se stesso la regola dell'agire e determina se stesso all'agire da se stesso. Il testo kantiano sembra autorizzare questa semplificazione. Kant infatti definisce esplicitamente il bene come il prodotto della ragione pura pratica già nelle prime righe del II cap. dell'Analitica, dedicato al concetto di un "oggetto" di tale ragione. Questo luogo kantiano, già di suo fragile, viene comunque letteralmente stravolto dall'uso disinvolto che se ne fa in certa bioetica cui ho accennato. Dico uso "disinvolto", perché appunto estrapolato dal contesto kantiano e forzato a vivere di vita propria, mentre in Kant vigila sempre il limite dell'io tracciato dal perimetro del logos (della trascendentalità e/o dell'universabilità come universalizzazione possibile delle scelte).

Ossia: in Kant non è l'io nella sua singolarità esistenziale che è principio di regolatività e di deliberazione, ma è l'io in quanto trascendentalità pratica. Non solo. L'io "puro" (o la ragion pura pratica) dice poi in Kant ordine a un Dio che provvede a congiungere virtù e felicità. L'io "puramente pratico" risulta così interno ad una totalità di senso che lo oltrepassa: sia pure una totalità di senso esibita attraverso una "fede razionale" (i postulati della ragion pura pratica). Ora, si intuisce di facile che, se queste due condizioni sono lasciate cadere, da un lato l'io trascendentale viene ad identificarsi con l'io empiricamente dato (l'individuo realmente esistente) e, dall'altro lato, quest'io singolare diventa totalità di senso sic et simpliciter. Ne viene ancora che ciò che quest'io decide nella sua individualità, è per ciò stesso bene o produce del bene. L'unica condizione è che sia lui a decidere (anche quanto alla regola del decidere). Corollario importante: l'opposizione tra autonomia ed eteronomia viene giocata esattamente come l'opposizione tra bene e male.

Ho qui architettato una semplificazione estrema della rappresentazione dell'io trascendentale di kantiana memoria per tipizzare la maniera corrente di usarla da parte di certa bioetica citata, su cui si appuntano inesorabili gli strali della bioetica di una certa altra area (quella cattolica). La quale subito condanna, sdegnata, la pretesa radicale dell'autoregolatività e dell'autodeterminazione, rigettando così anche ogni riferimento a un'autonomia e a un'autodeterminazione dell'io che potrebbe essere altrimenti declinata. La replica è presto detta: l'alternativa viene accusata di dogmatismo, il dogmatismo dell'eteronomia, dove poi di fatto si annienterebbe la libertà della singolarità personale, in nome e per conto di un clericalismo invadente, pronto ad imporre al singolo divieti facilmente argomentati con il ricorso ad una sedicente legge "naturale". Insomma, un dialogo tra sordi. Dove, dunque, biso-

gna subito riconoscere che le semplificazioni non sono solo quelle di certa area radicale, incline al narcisismo libertario e permissivo dell'io; sono anche quelle di certa altra area, non di rado incline, a sua volta, al naturalismo greve e al fondamentalismo religioso. Io credo che per fuoriuscire da questa sterile contrapposizione, occorra produrre una migliore calibratura del principio di autodeterminazione (e di autonomia) e una migliore calibratura del principio di eterodeterminazione (e di eteronomia). Certo, non solo questo. Ma questo è quello che si può fare con un po' di riflessione. Vorrei allineare qualche argomentazione in questa direzione.

La prima battuta può essere spesa per restare all'autodeterminazione kantiana (e all'autonomia kantiana) senza la deriva narcisistica e libertaria. Per ottenere il "raddrizzamento" della dottrina kantiana della libertà, bisognerebbe, anzitutto, riconoscere che l'orizzonte trascendentale dell'io, come orizzonte d'apparire e di decidere, non può essere formalmente oltrepassato. Niente è per me (o anche contro di me) che in qualche modo non sia in me. Kant sin qui ha ragione da vendere. Ma l'io intenziona il mondo. Certo, per via della sua trascendentalità, lo intenziona pure nella forma della libertà. Niente di determinato, infatti, può saturare l'io e impedirgli di oscillare tra le determinatezze e quindi sceglierne una piuttosto che un'altra. E tuttavia, questo suo esser "libero" dalla cattura della singola determinatezza fa solo la dignità di un essere umano, in quanto essere umano (lo innalza sulla pura animalità), ma non ne fa la bontà. Un essere umano, piuttosto, è buono o cattivo, a seconda che intenzioni qualcosa di buono o di cattivo. Il bene e il male, infatti, è prima di tutto nelle cose che vogliamo; poi sta anche nella maniera (buona o cattiva) di volerle. Kant però non "vede" questa referenza al contenuto da parte della libertà, perché è convinto che non conosciamo le cose come esse sono (i noumeni), ma solo le rappresentazioni delle cose (i fenomeni). E poiché egli vuole (giustamente) tener ferma l'universalità dell'etica, deve abbandonare la dominanza dell'oggetto dell'azione e rifugiarsi nell'universalità puramente formale della ragion pura pratica. Così la libertà dell'io, come semplice libero arbitrio, gli si trasforma fra le mani in libertà dell'io come apriorica produzione del bene.

Che sarebbe anche da concedere, se davvero l'io fosse in grado di agire come ragion pura pratica. Ma il singolo non è questo agire. *Ad evidentiam*. È inevitabilmente un agire impuro, come Kant, del resto, riconosce lungo tutta l'Analitica, e dunque un agire che deve osservare una regola in sé pura. La quale non può esser data dall'io a se stesso, proprio perché egli è impuro. Può esser solo da lui "riconosciuta" dentro di sé. E, ancora una volta, il dettato kantiano va da questa parte (cfr. lo scolio alla formulazione della legge fondamentale della ragion pura pratica - par. 7 dell'"Analitica"), perché considera la regola (la legge morale) come un *Faktum* (*Faktum der Vernunft*). Donde questo *Faktum* venga, Kant però non dice, glissando così sulla fondamentale eteronomia che in realtà è costretto così implicitamente a proporre, nonostante il suo formalismo, giacché il "fatto" della ragione non può che essere un "fatto" per la ragione, altrimenti non è un fatto (cioè qualcosa che trovo in me come un dato a me), ma la ragione stessa che si vede, e misteriosamente poi si tratta come altro da sé. Forma pura, la ragione, ma forma che allora dovrebbe valere, insieme, da forma e da contenuto. Cosa palesemente impossibile, perché autocontraddittoria.

Raddrizzare l'autodeterminazione e l'autonomia kantiana significa, dunque, porre non solo la libertà originaria dell'io, ma anche la destinazione di questa libertà ad avere a che fare con uno scopo, dove si decide ultimamente e propriamente del bene e del male dell'azione compiuta. Conviene ancora

sottolinearlo: la libertà umana è in sé cosa buona, e anche cosa preziosa, ma solo il suo impiego secondo uno scopo fa una (libera) azione umana buona o cattiva e quindi un essere umano buono o cattivo. E allora, non si può autodeterminarsi (e essere autonomi), se non assumendosi la responsabilità per gli scopi che l'autodeterminazione (e autonomia) porta con sé, nel senso che li delibera come ciò che è bene fare o ciò che è bene non fare. Adattando un po' al caso nostro un'altra celebre battuta kantiana, potremmo dire che una libertà senza uno scopo è vuota, mentre uno scopo senza libertà è cieco.

Andiamo ora sull'altro versante della polemica. Sta da questa parte la pretesa di poter indicare senz'altro alla libertà qual è il suo scopo o quali sono i suoi scopi. La debolezza di questa posizione sta nella sicurezza con cui si determinano gli scopi della libertà; la conoscenza degli scopi della libertà qui appare come una sorta di ovvietà, simile all'ovvietà delle cose di natura. Un gatto o un albero sono un gatto e un albero, e tanto basta. Occorre semplicemente rispettarne la "natura". Purtroppo, negli scopi degli esseri umani la "natura" è certamente all'opera, ma solo come uno degli elementi in gioco, per quanto rilevante esso sia. La natura di un essere umano sta infatti, anzitutto e per lo più, nell'essere egli un essere di cultura. La cultura è certo anche cultura della natura, ma è soprattutto cultura dello "spirito", se per spirito qui si intende provvisoriamente quel che Kant intendeva con la formula dell'lo trascendentale. Lo "spirito" poi ha di proprio questo, che non è determinato e che, nel contempo, determina. Determina il senso di ciò che gli appare, ma anche determina gli scopi dell'azione. Cioè orienta il desiderio. In questa seconda veste, lo "spirito" si prende cura di tutto ciò che è, a misura e secondo i modi in cui esso è. Si prende cura anche di sé. E poiché è lo "spirito" (l'anima) di un corpo umano, si prende cura di sé secondo tale complessità.

Esporre qui le linee di un'antropologia trascendentale evidentemente non è possibile. Dobbiamo contentarci di molto meno, per raccomandare prudenza e flessibilità nell'indagare su quel che occorre tenere in vista per disegnare una buona strategia di vita. Basti qui tenere in vista che un essere libero non può essere costretto a conseguire uno scopo (*"per la contraddizione che nol consente"*) e che uno scopo è degno di un essere libero, se onora la sua libertà e la sua libera destinazione, cioè se viene a lui come per lui. Viene cioè a lui per liberarlo dal male e per propiziarne la fioritura. Non solo la fioritura del corpo, ma anche la fioritura della sua umanità in totalità. Da questo primo scopo, prendono significato altri e molteplici scopi, più o meno intermedi.

Ora però bisogna anche onestamente prendere atto della difficoltà di determinare soprattutto gli scopi più o meno intermedi. Questo non significa che sia impossibile determinarli, significa solo che questo tipo di sapere concernente le pratiche di vita possiede uno statuto epistemologico più "debole" di altri tipi di sapere (quello matematico, quello speculativo, quello scientifico persino). Riguarda infatti, come Aristotele amava dire, le cose che "possono essere altrimenti" e quindi dipende in maniera notevole dalle circostanze di vita che ci troviamo a vivere. E se questo tipo di sapere non manca di riferimenti ai "principi" della ragion pratica, poiché tali principi sono generali (o generalissimi), questo sapere va calato in situazioni singolari, che esigono sempre una saggia ponderazione e una buona dose di flessibilità.

La diagnosi genetica preimpianto dalla sentenza della Corte costituzionale all'ordinanza del giudice comune. Ed il legislatore?

Considerazioni, a prima lettura, sull'ord. Tr. Milano, sez. I civ., depositata il 18 aprile 2017.

*Rosanna Fattibene**

PRE-IMPLANTATION GENETIC DIAGNOSIS: FROM THE DECISION OF THE CONSTITUTIONAL COURT TO THE COMMON JUDGE'S ORDINANCE. WHAT'S THE ROLE OF THE LEGISLATOR? EVALUATIONS ABOUT THE ORDINANCE OF TRIBUNAL OF MILAN, SEZ. I CIV., 18TH APRIL 2017

ABSTRACT: The Author analyzes, upon first reading, the recent ordinance by the Tribunal of Milan, Sez. I civ., published on April 18th 2017. This ordinance recognizes to a fertile couple the right to access to medically assisted reproduction and to pre-implantation genetic diagnosis, in order to obtain the implantation in the uterus of healthy embryos. The judge orders to the Polyclinic of Milan to provide this service either directly or indirectly, through other healthcare structures. The ordinance follows the Constitutional Court decision n. 96/2015 and is also in agreement with the principle above mentioned.

KEYWORDS: pre-implantation genetic diagnosis; fertile couple; basic levels of healthcare; legislative inertia; Constitutional Court decision n. 96/2015

SOMMARIO: 1. – L'ordinanza del Tribunale e la sentenza della Corte costituzionale. 2. – Valutare la sussistenza dei requisiti indicati dalla Corte costituzionale per verificare la fondatezza del diritto vantato dai ricorrenti. 2.a – Il requisito della gravità. 2.b – I caratteri delle strutture abilitate ad effettuare la PMA per le coppie fertili. 3. – «...in attesa dell'auspicabile (ma a tutt'oggi irrealizzato) intervento del legislatore...». 4. – I profili economici della vicenda. 5. – L'improcrastinabilità di una decisione politica.

1. L'ordinanza del Tribunale e la sentenza della Corte costituzionale

Con una recentissima ordinanza¹, il Tribunale di Milano ha accertato «il diritto» di una coppia fertile di conviventi, portatrice di una patologia irreversibile, trasmissibile geneticamente (la esostosi multipla ereditaria, da cui, precisamente, è affetto il solo ricorrente maschio), ad ottenere, nell'ambito dell'intervento di procreazione medicalmente assistita (da ora: PMA), l'esecuzione dell'esame clinico e diagnostico sui propri embrioni; indi, il trasferimento in utero della donna dei soli embrioni sani o portatori sani della suddetta malattia. Ha disposto, conseguentemen-

* Ricercatore di Istituzioni di diritto pubblico nell'Università degli Studi di Salerno. Mail: rfattibene@unisa.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ Ord. Tr. Milano, Sez. I civ., depositata il 18 aprile 2017.

te, che l'Ospedale Maggiore Policlinico di Milano «esegua, nell'ambito dell'intervento di procreazione medicalmente assistita, l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni e trasferisca, in utero» della donna, «qualora da lei richiesto, solo gli embrioni sani o portatori sani delle patologie» da cui il ricorrente «risulti affetto, mediante le metodologie previste in base alla scienza medica»².

A questa struttura pubblica del capoluogo lombardo, la coppia si era rivolta a tal fine nel 2014, ricevendone un rifiuto motivato dal fatto che il test genetico richiesto necessitava l'adozione di particolari tecniche e strumentazioni non in possesso dell'ente convenuto; inoltre, sia questo test sia le tecniche di PMA volute dai ricorrenti non rientravano tra le prestazioni poste a carico del Servizio sanitario nazionale. Ciò considerato, il giudice ha previsto anche l'ipotesi che l'ospedale versi nell'impossibilità di erogare la suddetta prestazione tempestivamente, in forma diretta: per il caso, ha disposto che essa sia «erogata in forma indiretta, mediante il ricorso ad altre strutture sanitarie»³.

Quest'ultimo è certamente un punto qualificante il dispositivo dell'ordinanza. In buona sostanza, esclude che la struttura sanitaria possa operare la scelta delle patologie per le quali ammettere la coppia fertile al percorso di PMA con diagnosi genetica preimpianto (da ora: PGD), quando pure motivata – come in questo caso ha fatto la parte resistente – dalle (in)capacità tecniche della struttura. Il novero delle suddette patologie non può, dunque, essere limitato da quest'impropria e surrettizia discrezionalità delle strutture abilitate ad effettuare la PMA. Nella perdurante assenza di

² Dal dispositivo dell'ordinanza in commento.

³ *Ibidem*. Anche in considerazione di questo punto del dispositivo, il precedente più significativo dell'ordinanza *de qua* può ravvisarsi nella sent. Tr. Cagliari del 9 novembre 2012, che aveva riconosciuto il diritto di una coppia *infertile* «ad ottenere, nell'ambito dell'intervento di procreazione medicalmente assistita, l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni e il trasferimento in utero [...] solo degli embrioni sani o portatori sani delle patologie da cui gli stessi ricorrenti risultano affetti». Il Tribunale aveva quindi ordinato al laboratorio dell'Ospedale cagliaritano resistente in giudizio di eseguire i suddetti esami sugli embrioni, prevedendo anche che, «qualora la struttura sanitaria pubblica dovesse trovarsi nell'impossibilità di erogare la prestazione sanitaria tempestivamente in forma diretta, tale prestazione possa essere erogata in forma indiretta, mediante il ricorso ad altre strutture sanitarie». Val bene ricordare anche la più risalente ed, invero, isolata ord. Tr. Salerno, del 9 gennaio 2010, che, ricorrendo ad un'interpretazione adeguatrice della l. n. 40/2004, aveva già consentito l'accesso alla PMA ad una coppia *fertile*. La sent. Corte cost. n. 96/2015 ha però decisamente «escluso la praticabilità di una esegesi correttiva delle disposizioni censurate, in senso estensivo [...], atteso l'univoco e non superabile tenore letterale della prescrizione per cui il ricorso a dette tecniche "è comunque circoscritto ai casi di sterilità o infertilità"» (punto 8 del *Considerato in diritto*). Non può non richiamarsi, infine, l'ord. Tr. Roma, del 23 settembre 2013, che, nel dare attuazione alla sentenza della Corte EDU, del 28 agosto 2012, sul caso Costa e Pavan c. Italia, nei confronti degli stessi ricorrenti, ha operato una diretta disapplicazione dell'art. 4 della legge n. 40/2004, così riconoscendo alla coppia - *fertile* - il diritto di sottoporsi alla PMA con PGD e susseguente trasferimento in utero della donna dei soli embrioni sani o portatori sani della malattia genetica di cui la coppia era portatrice. Così provvedendo, il giudice romano non ha neppure tentato la via dell'interpretazione convenzionalmente conforme, conseguendone non poche critiche e dissensi. Per le prime riflessioni riguardo all'opportunità che coppie fertili portatrici di gravi malattie genetiche possano accedere alle metodiche procreative (pur connotate da un carattere di terapeuticità e, per questo, escludenti i soggetti sani), in quanto rapportabili «ad una complessiva ratio di tutela della salute della persona umana», v. F. NADDEO, *Accesso alle tecniche*, in P. STANZIONE, G. SCIANCALEPORE, *Procreazione assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004 n. 40*, Milano, 2004, 38; per la parificazione tra la posizione delle coppie fertili portatrici di malattie genetiche a quella delle coppie sane ma sterili, v. anche B. MASTROPIETRO, *Procreazione assistita: considerazioni critiche su una legge controversa*, in *Il Diritto di famiglia e delle persone*, n. 4, pt. 2, 2005, 1391, 1392.

un'individuazione operata dalla legge e dal livello regolamentare⁴, di fatto, esso sembra piuttosto destinato a formarsi attraverso l'interpretazione e l'applicazione giudiziali della l. n. 40/2004, svolte in conformità col giudizio di legittimità costituzionale pronunciato dalla Consulta con la sent. n. 96/2015.

In effetti, il Tribunale milanese, nell'ambito di questa vicenda giudiziaria, aveva anch'esso sollevato questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, co. 1 e 2, e dell'art. 4, co. 1, della legge n. 40/2004⁵, nella parte in cui dette norme non consentivano il ricorso alla PMA e, dunque, alla PGD alle coppie fertili portatrici di malattie geneticamente trasmissibili. La Corte costituzionale, con ordinanza n. 54/2016, ne aveva dichiarato la manifesta inammissibilità «per sopravvenuta carenza di oggetto», essendo la normativa censurata «già stata rimossa dall'ordinamento con efficacia *ex tunc*»⁶, in conseguenza dell'illegittimità costituzionale dichiarata con la sent. n. 96/2015. Il ricorso veniva indi riassunto innanzi al Tribunale milanese, il quale procedeva ad «esaminare la fondatezza delle domande formulate da parte ricorrente alla luce di quanto statuito», in questa pronuncia, «dalla Corte Costituzionale»⁷.

È questa «una sentenza “additiva di principio”»: così, *sine dubio*, la qualifica il giudice milanese, per aver essa dichiarato «l'illegittimità costituzionale della disposizione oggetto di giudizio “nella parte in cui non” (come nelle classiche pronunce “additive”)», senza procedere poi «ad individuare un frammento normativo mancante»; la Corte vi indica, piuttosto, «il principio generale cui ispirarsi nel riempire di contenuti la lacuna riscontrata, così da rispettare la discrezionalità del legislatore».

È il giudice – continua il Tribunale milanese – che deve riferirsi a quei principi per «individuare la regola del caso concreto», affinché, nell'attesa dell'intervento del legislatore, sia possibile comunque «garantire una tutela effettiva del diritto leso»⁸. Così ritiene, «contrariamente a quanto dedotto dalla

⁴ Atteso che la natura degli ambiti da disciplinare richiama, in particolare, la competenza del Ministero della Salute. A. IANNUZZI, *La Corte costituzionale dichiara l'illegittimità del divieto di accesso alla diagnosi preimpianto e alla procreazione medicalmente assistita per le coppie fertili e sgretola l'impianto della legge n. 40 del 2004*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 3, 2015, 811, presume che l'«elencazione delle patologie che consentiranno l'accesso alla PMA sarà contenuta in un decreto ministeriale piuttosto che in un allegato normativo, o di livello amministrativo (disciplina delle procedure di accreditamento e di autorizzazione)». L'A. ritiene, inoltre, che «tali scelte» possano non necessitare «di una *interpositio legislatoris*, potendosi legare al principio emergente dalla decisione» della Corte costituzionale n. 96/2015, «che potrebbe fungere, per così dire, come medio giurisprudenziale».

⁵ Per contrasto con gli artt. 2, 3 e 32 Cost., nonché con l'art. 117, co. 1, Cost., in relazione all'art. 8 e 14 della CEDU.

⁶ Dall'ord. Corte cost. n. 54/2016.

⁷ Dall'ordinanza in commento.

⁸ La stessa ordinanza in commento riporta un passo della sent. Corte cost. n. 295/1991 (punto 3 del *Considerato in diritto* di quest'ultima), dal quale risulta limpidamente la finalità di tale tipologia di sentenze: ricorrendovi, la Corte «*somministra essa stessa un principio cui il giudice comune è abilitato a fare riferimento per porre frattanto rimedio all'omissione in via di individuazione della regola del caso concreto*» («*in attesa dell'intervento legislativo*», vi aggiunge, a rimarcare il significato, il Tribunale milanese). D'altro canto, l'esigenza di assicurare una tutela effettiva al diritto alla salute fa da premessa a tutto il ragionamento condotto nell'ordinanza. Esso, infatti, trova «il suo fondamento nell'art. 32 Cost., comma 1, quale fondamentale diritto dell'individuo, che deve ricevere una tutela sostanziale effettiva». A riguardo, il Tribunale di Milano richiama la sent. Corte cost. n. 238/2014, per la quale l'effettività della tutela «trova negli artt. 2, 3 e 24 Cost. i riferimenti del nesso tra diritto di adire il giudice e diritti inviolabili della persona». Ancora, *ad adiuvandum*, il Tribunale

difesa della Regione Lombardia e del Ministero della Salute», per la quale sarebbe «indispensabile», invece, «l'intervento del legislatore nazionale, per individuare le patologie gravi e le strutture pubbliche specializzate idonee ad eseguire la diagnosi preimpianto»⁹. Il Tribunale richiama, in proposito, anche la mera auspicabilità ed opportunità dell'intervento del legislatore, a cui fa riferimento la sent. n. 96/2015¹⁰: in queste espressioni, il giudice ravvisa una specifica indicazione della Consulta, nel senso della non indispensabilità dell'intervento legislativo «per dare immediata precettività alla normativa residua»¹¹, rispetto alla dichiarazione d'illegittimità della legge n. 40/2001, “nella parte in cui”.

Orbene, certamente la tipologia “sentenza additiva di principio”¹² consente «al giudice *a quo*, sempre tramite il “principio” espresso dalla Corte, di individuare (ove possibile) per via ermeneutica la “regola” per il caso concreto a lui sottoposto», «in attesa dell'intervento del legislatore», al quale quello stesso principio traccia «la via da percorrere»¹³. C'è da chiedersi, piuttosto, se la sent. n. 96/2015 lo sia.

Campeggia senz'altro, in questa pronuncia, a seguito della declaratoria d'illegittimità costituzionale delle disposizioni in contrasto con parametri costituzionali, l'individuazione del «compito» del legislatore, quale quello d'introdurre apposite disposizioni», che è proprio di questa tipologia di sentenze¹⁴; precisamente, «al fine della auspicabile individuazione (anche periodica, sulla base della evolu-

aggiunge «che il diritto dei ricorrenti - di mettere al mondo un figlio non affetto dalla medesima patologia genetica dalla quale è affetto uno dei due genitori - costituisce una forma di espressione della vita privata e familiare dei ricorrenti, tutelata dall'Art. 8 della Cedu e dall'art. 7 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, diritti ai quali, ai sensi degli artt. 6, 13 della Cedu e 47 della citata Carta dei Diritti deve essere garantita una tutela effettiva» (tutti i passi virgolettati sono tratti dall'ordinanza in commento).

⁹ Dall'ordinanza in commento, nel punto in cui il giudice riporta, seppur sinteticamente, un passaggio significativo della difesa del Ministero della Salute, terzo chiamato in giudizio, come anche la Regione Lombardia, *ex art.107 c.p.c.* (lo si preciserà anche, *infra*, nel testo).

¹⁰ Dichiarata l'illegittimità costituzionale delle disposizioni della l. n. 40/2004 che erano state sottoposte al suo sindacato, la Corte, nella sent. n. 96/2015, al punto 10 del *Considerato in diritto*, afferma essere «poi compito del legislatore introdurre apposite disposizioni al fine della *auspicabile* individuazione [...] delle patologie che possano giustificare l'accesso alla PMA di coppie fertili e delle correlative procedure di accertamento [...] e di una *opportuna* previsione di forme di autorizzazione e di controllo delle strutture abilitate ad effettuarle [...]» (corsivi nostri).

¹¹ Dall'ordinanza in commento.

¹² Quel tipo di sentenza, vale a dire, che A. RUGGERI, A. SPADARO, *Lineamenti di giustizia costituzionale*, Torino, 2014, V ed., 173, indicano quale «felice *escamotage*» che evita alla Corte costituzionale d'«invadere il campo creativo del Parlamento o ermeneutico dei giudici», ma anche «la mera “denuncia” - che sarebbe senz'altro «sterile» - «di tale inerzia legislativa, senza alcuna dichiarazione di caducazione»; A. CERRI, *Corso di giustizia costituzionale*, Milano, 2008, V ed., 272, rappresenta questo tipo di sentenza quale modulo decisionale tale «da moderare gli effetti dell'accoglimento senza ledere i diritti dei consociati».

¹³ A. RUGGERI, A. SPADARO, *op. cit.*, 173.

¹⁴ Con le quali la Corte «instaura [...] un dialogo [...] con il legislatore, chiamato a colmare il difetto di normazione»; indi, come detto, anche con il giudice: così M. BELLOCCI, T. GIOVANNETTI, *Il quadro delle tipologie decisorie nelle pronunce della Corte costituzionale, Quaderno predisposto in occasione dell'incontro di studio con la Corte costituzionale di Ungheria, Palazzo della Consulta, 11 giugno 2010*, in www.cortecostituzionale.it, 19. Come additiva di principio qualifica la sent. n. 96/2015 A. RUGGERI, “*Itinerari*” di una ricerca sul sistema delle fonti. XIX. *Studi dell'anno 2015*, Torino, 2016, 407. Anche I. PELLIZZONE, *L'accesso delle coppie fertili alla diagnosi genetica preimpianto dopo la sentenza 96 del 2015: le condizioni poste dalla Corte costituzionale*, in *forum di Quaderni costituzionali Rassegna*, www.forumcostituzionale.it, 2015, 13, 14, è indotta, ma solo in prima

zione tecnico-scientifica) delle patologie che possano giustificare l'accesso alla PMA di coppie fertili e delle correlative procedure di accertamento (anche agli effetti della preliminare sottoposizione alla diagnosi preimpianto) e di una opportuna previsione di forme di autorizzazione e di controllo delle strutture abilitate ad effettuarle...»¹⁵.

È evidente, infatti, alla Corte, che queste determinazioni non sono nel suo «potere», «per essere» invece riservate «alla discrezionalità delle scelte, appunto, del legislatore»¹⁶. Anche questa esplicita «riserva» sembrerebbe rafforzare la qualificazione della sentenza come additiva di principio: a questa, infatti, tradizionalmente, la Corte ricorre nelle «ipotesi in cui l'accertamento dell'incostituzionalità si scontra con la necessità di rispettare la discrezionalità del legislatore ordinario nell'individuazione di una tra le possibili soluzioni idonee a rendere la norma compatibile con la Costituzione»¹⁷.

Di contro, però, è la stessa Consulta, in una pronuncia di poco successiva, la n. 229/2015¹⁸, a qualificare la sent. n. 96/2015 come «additiva» (e non additiva di principio o altro), riconducendola, così, ad una diversa tipologia, di differente portata e altrimenti «stringente» per il giudice ordinario¹⁹. È inne-

battuta, a configurare questa sentenza quale additiva di principio, per avere la Corte qualificato come «appropriate» le strutture pubbliche deputate all'accertamento delle patologie in presenza delle quali le coppie fertili possono accedere alla PMA; ella, però, conclude nel senso di una sentenza additiva. L'A. nota, in particolare, a sostegno di quest'ultimo convincimento, che il dispositivo della sentenza «non fa riferimento a principi o meccanismi che il legislatore dovrebbe introdurre in futuro» ed, «in secondo luogo», che «dalla motivazione della sentenza emerge che la Corte costituzionale invoca un futuro intervento del legislatore, ritenendolo però *auspicabile* e *opportuno*, ma non indispensabile, per dare immediata precettività alla normativa di risulta» (*ivi*, 14).

¹⁵ Dal punto 10 del *Considerato in diritto* della sent. n. 96/2015.

¹⁶ *Ibidem*.

¹⁷ M. BELLOCCI, T. GIOVANNETTI, *op. cit.*, 19. «In tali ipotesi», infatti, «la Consulta, dichiarata l'illegittimità costituzionale della disposizione oggetto del giudizio “nella parte in cui non” (come nelle additive “classiche”), non procede ad individuare il frammento normativo mancante, ma indica il principio generale cui rifarsi nel riempire di contenuti la lacuna riscontrata» (*ibidem*).

¹⁸ Precisamente, al punto 2.2 del *Considerato in diritto* della sent. Corte cost. n. 229/2015. Similmente, CORTE COSTITUZIONALE, *Le dichiarazioni di illegittimità nella giurisprudenza costituzionale (selezione di casi rilevanti), Quaderno processuale del Servizio Studi. Tecniche decisorie e tipologie di decisioni della Corte costituzionale*, curato da R. NEVOLA, maggio 2016, 121, 122, colloca la sent. Corte cost. n. 69/2015 tra quelle additive. L'epigrafe al testo sembra spiegare così le ragioni di questa scelta: «L'accertato contrasto con gli invocati parametri costituzionali non consente alla Corte di sottrarsi al proprio potere-dovere di porvi rimedio e di pronunciare un'illegittimità additiva. Un futuro intervento di ulteriore puntualizzazione dell'introdotta precezione, riservato alla discrezionalità delle scelte del legislatore, non solo non è pregiudicato ma è addirittura auspicato dallo stesso giudice costituzionale». Anche M. P. IADICICCO, *Finalmente una decisione del giudice delle leggi sulla diagnosi genetica preimpianto, in attesa del doveroso intervento del legislatore*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 3, 2015, 802, individua nella pronuncia in parola una «sentenza additiva», ma nota anche che il Giudice delle leggi non ha rinunciato «ad indirizzare» al legislatore «dei moniti che interessano tanto il contenuto quanto il metodo della futura attività normativa» (*ivi*, 802); ne evidenzia, invece, la singolarità A. PATRONI GRIFFI, *Il bilanciamento nella fecondazione assistita tra decisioni politiche e controllo di ragionevolezza*, in *Rivista AIC*, n. 3, 2015, 13, quando la definisce una sentenza dagli «effetti propri di una decisione di accoglimento, sia pure declinata nelle forme di una particolare “additiva”».

¹⁹ Nelle decisioni additive, alla declaratoria d'incostituzionalità fa seguito «l'aggiunta di una regola compiuta immediatamente applicabile» e non «soltanto di un principio generalissimo» (S.M. CICONETTI, *Lezioni di giustizia costituzionale*, Torino, 2014, V ed., 98), in quanto questo tipo di pronuncia «presuppone [...] l'esistenza di un'unica soluzione costituzionalmente obbligata»: M. BELLOCCI, T. GIOVANNETTI, *op. cit.*, 15. Che si tratti di una norma (quella addizionale) immediatamente applicabile oppure di un «principio generalissimo», nel quale

gabibile, purtuttavia, che la Corte costituzionale si rivolga esplicitamente ed a chiare lettere al legislatore, richiamandolo alla sua responsabilità di “regolamentatore”, pur attenuata, nel carattere d’ineludibilità, dai surricordati termini di auspicio e di opportunità.

Le espressioni adoperate dalla Consulta, in effetti, sono anomale, da invito²⁰, da esortazione, più che da fissazione di un principio. Per questo, si è ipotizzato che si tratti, piuttosto, di una sentenza additiva, arricchita – si potrebbe quasi dire – dalla formulazione di un particolare monito²¹.

Sebbene sia senz’altro opportuno interrogarsi sulle dinamiche che, di volta in volta, assume il dialogo tra legislatore, giudice costituzionale e giudice comune – oramai, coprotagonisti necessari dell’intricata materia della PMA e non solo –, infine, però, fa premio, su ogni diversa esigenza, quella della soluzione del caso. Nella vicenda qui in esame, il giudice del fatto, il Tribunale di Milano, ha prescelto, tra le varie ipotesi palesatesi nel dibattito, circa la tipologia alla quale ricondurre la pronuncia costituzionale del 2015, quella che gli consentisse una più ampia valutazione, seppure nel solco tracciato dal Giudice delle leggi.

L’esame di seguito condotto riguarderà, pertanto, la verifica operata dal giudice milanese sulla fondatezza del diritto vantato dai ricorrenti, attraverso il riscontro dell’esistenza o meno dei due requisiti indicati dal suddetto principio²².

reperire la regola del caso concreto, evidentemente, fa differenza anche per il giudice, oltre che per il legislatore. Osserva, in proposito, I. PELLIZZONE, *op. cit.*, 13, che, se la sent. n. 96/2015 fosse un’additiva di principio, ciascun giudice adito per dirimere una controversia in materia «sarebbe tenuto a verificare: 1) che la struttura sia pubblica; 2) la rispondenza dei caratteri della struttura pubblica ad un principio costituzionale espresso nella sentenza, identificabile a grandi linee con il principio di cautela». Significative, continua l’A., sarebbero «le ripercussioni di questa interpretazione sulla reale apertura della PMA e della diagnosi preimpianto alle coppie fertili»: in particolare e «verosimilmente, la situazione di incertezza e aleatorietà che si creerebbe spingerebbe molte strutture pubbliche a non addentrarsi in questo terreno».

²⁰ Di «invito al legislatore» parla F. VIGANÒ, *La sentenza della Consulta sul divieto di accesso alla fecondazione assistita per coppie fertili portatrici di malattie geneticamente trasmissibili (e una chiosa finale sulla questione della diretta applicazione della CEDU)*, in *Diritto penale contemporaneo*, www.penalecontemporaneo.it, 2015. Per M. GIACOMINI, *Il sì alla diagnosi preimpianto: un punto di arrivo o un punto di partenza?*, in *forum di Quaderni costituzionali Rassegna*, www.forumcostituzionale.it, 2015, 3, invece, nella sent. n. 96/2015, la Corte «afferma [...] di non limitarsi a dichiarare l’incostituzionalità delle disposizioni ma di inviare un monito al legislatore».

²¹ Secondo S. PENASA, *La sentenza n. 96 del 2015 della Corte costituzionale: l’insostenibile debolezza della legge 40*, in *Quaderni costituzionali*, n. 3, 2015, 757, 758, la Corte costituzionale, nella sent. n. 96/2015, introduce «un monito a contenuto rafforzato, sia di contenuto che di metodo»; più precisamente, l’A., rimettendosi alla ricostruzione di G. ZAGREBELSKY, V. MARCENÒ, *Giustizia costituzionale*, Bologna, 2012, 410-414, ritiene che esso possa qualificarsi «come monito relativo o condizionato». Nei termini di «monito “rafforzato” al legislatore, che dovrà ridisciplinare la materia dell’accesso alla PMA, alla luce dei principi indicati dalla Corte», si esprime anche A. IANNUZZI, *op. cit.*, 811, così condividendo la riflessione di S. PENASA, *La sentenza n. 96 del 2015 della Corte costituzionale: l’insostenibile debolezza della legge 40*, cit., 757, 758, sul punto.

²² Vale a dire, i due requisiti di accesso alla PMA da parte delle coppie fertili che, nota I. PELLIZZONE, *op. cit.*, 1, «compaiono sia nella motivazione, sia nel dispositivo della sentenza: il che sta a significare che fanno parte della “normativa di risulta”» (conseguente alla dichiarazione d’illegittimità costituzionale) e che «costituiscono ora parte integrante della l. n. 40 del 2004».

2. Valutare la sussistenza dei requisiti indicati dalla Corte costituzionale per verificare la fondatezza del diritto vantato dai ricorrenti

2.a Il requisito della gravità

In primis, il giudice procede all'accertamento della rispondenza della malattia genetica trasmissibile, da cui è affetta la coppia ricorrente, 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)»²³, consistenti in processi patologici tali da determinare «un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna»²⁴: questi, infatti, sono i criteri che il dispositivo della sent. Corte cost. n. 96/2015 richiama.

In base alle circostanze emerse dalla disposta c.t.u., il Tribunale giunge a ritenere, «in via presuntiva», che la salute psichica della donna correrebbe un «“serio pericolo”»²⁵, in caso di procreazione di un individuo affetto dalla medesima malattia genetica del ricorrente. Inequivocabilmente, dunque, questo giudice rinviene un livello *serio*, non un livello *grave* di pericolo per la salute della madre, vale a dire un grado minore di quello richiesto dalla Corte costituzionale quale requisito (*rectius*: uno dei due requisiti) «per la liceità dell'accesso»²⁶ alla PMA di coppie fertili. Esso corrisponde, piuttosto, al criterio indicato in altro articolo della legge n. 194: quell'art. 4 che disciplina l'aborto entro i primi novanta giorni di gravidanza²⁷ ed al quale l'ordinanza in oggetto si rifà esplicitamente, riportandone un passo²⁸ pur senza citarne la fonte.

Anche considerata la dichiarazione dello stesso giudice milanese di doversi riferire al principio affermato nella sent. n. 96, non può non evidenziarsi, dunque, che almeno questo criterio, nella successiva operazione d'individuazione della regola da applicare al caso di specie, subisce una “trasposizione” non del tutto fedele, incrinando le ragioni della scelta operata dalla Consulta.

²³ Dal dispositivo della sent. Corte cost. n. 96/2015.

²⁴ L'art. 6 della l. n. 194/1978, alla lett. b), prevede, infatti, che l'interruzione volontaria della gravidanza possa essere praticata dopo i primi novanta giorni, «quando siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna».

²⁵ Dall'ordinanza in commento.

²⁶ Così I. PELLIZZONE, *op. cit.*, 1. L'A. ritiene, anzi - come già rilevato *retro*, nota n. 22 -, che tali requisiti siano parte della “normativa di risulta” e che vadano ad integrare la stessa l. n. 40 del 2004.

²⁷ L'art. 4 della l. n. 194/1978 dispone: «Per l'interruzione volontaria della gravidanza entro i primi novanta giorni, la donna che accusi circostanze per le quali la prosecuzione della gravidanza, il parto o la maternità comporterebbero un *serio pericolo* per la sua salute fisica o psichica, in relazione o al suo stato di salute, o alle sue condizioni economiche, o sociali o familiari, o alle circostanze in cui è avvenuto il concepimento, o a previsioni di anomalie o malformazioni del concepito, si rivolge ad un consultorio pubblico istituito ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della legge 29 luglio 1975 numero 405, o a una struttura socio-sanitaria a ciò abilitata dalla regione, o a un medico di sua fiducia» (corsivo nostro).

²⁸ Nell'ordinanza, infatti, leggiamo: «La donna deve, pertanto, accusare “circostanze per le quali la prosecuzione della gravidanza, il parto o la maternità comporterebbero un *serio pericolo* per la salute fisica o psichica”» (corsivo nostro).

Pur non dichiarato, è facilmente comprensibile, infatti, che sia stato il timore di derive eugenetiche²⁹ ad avere indotto la Corte ad “agganciare” la sua declaratoria d’illegittimità costituzionale al criterio più rigoroso contemplato dalla l. n. 194, quello previsto per l’interruzione di gravidanza dopo i primi novanta giorni. Peraltro, questo più elevato grado di pericolo per la salute della donna è richiesto dalla legge per la praticabilità dell’aborto in caso di anomalie o malformazioni del concepito: vale a dire la medesima condizione per evitare la quale coppie fertili, affette da rilevanti malattie genetiche ereditarie, richiedono l’accesso alla PMA con PGD. Sicché, proprio il rinvio a questa specifica disposizione ha consentito l’efficace argomentare del Giudice delle leggi circa l’irragionevolezza usata dal legislatore nel vietare prima (nell’ambito della PMA) ciò che consente dopo, con modalità ben più traumatica per la donna (praticando, cioè, l’interruzione della gravidanza)³⁰.

Altrettanto evidente come l’aggancio alla legge n. 194/1978 operato dalla Consulta risulti del tutto corretto e quasi necessitato, attesa l’operatività del principio della procreazione cosciente e responsabile posto a base di questa disciplina³¹ e che, proprio a partire da questa prima chiara affermazio-

²⁹ Come osserva I. PELLIZZONE, *op. cit.*, 6, «si può immaginare che i giudici costituzionali, nonostante il medesimo, drammatico interrogativo si ponesse già per le coppie infertili, abbiano avvertito in tutta la loro problematicità e dirompenza i pericoli dell’apertura indiscriminata a tutte le malattie geneticamente trasmissibili, in cui sullo sfondo si agita lo spettro delle derive eugenetiche. Grazie al richiamo dell’art. 6, comma 1, lett. b), della l. n. 196 del 1978 e al criterio di gravità da esso asseritamente presupposto, il Giudice costituzionale pare aver trovato la sua soluzione al problema».

³⁰ Irragionevolezza legislativa chiaramente delineata, in particolare, al punto 9 della sent. Corte cost. n. 96/2015: «Sussiste, in primo luogo, un insuperabile aspetto di irragionevolezza dell’indiscriminato divieto, che le denunciate disposizioni oppongono, all’accesso alla PMA, con diagnosi preimpianto, da parte di coppie fertili affette (anche come portatrici sane) da gravi patologie genetiche ereditarie, suscettibili (secondo le evidenze scientifiche) di trasmettere al nascituro rilevanti anomalie o malformazioni. E ciò in quanto, con palese antinomia normativa (sottolineata anche dalla Corte di Strasburgo nella richiamata sentenza Costa e Pavan contro Italia), il nostro ordinamento consente, comunque, a tali coppie di perseguire l’obiettivo di procreare un figlio non affetto dalla specifica patologia ereditaria di cui sono portatrici, attraverso la, innegabilmente più traumatica, modalità della interruzione volontaria (anche reiterata) di gravidanze naturali - quale consentita dall’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) - quando, dalle ormai normali indagini prenatali, siano, appunto “accertati processi patologici [...] relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna”. // Vale a dire che il sistema normativo, cui danno luogo le disposizioni censurate, non consente (pur essendo scientificamente possibile) di far acquisire “prima” alla donna una informazione che le permetterebbe di evitare di assumere “dopo” una decisione ben più pregiudizievole per la sua salute. // Dal che, quindi, la violazione anche dell’art. 32 Cost., in cui incorre la normativa in esame, per il mancato rispetto del diritto alla salute della donna. Senza peraltro che il *vulnus*, così arrecato a tale diritto, possa trovare un positivo contrappeso, in termini di bilanciamento, in una esigenza di tutela del nascituro, il quale sarebbe comunque esposto all’aborto».

³¹ L’art. 1 della legge n. 194/1978 recita: «Lo Stato garantisce il *diritto alla procreazione cosciente e responsabile*, riconosce il valore sociale della maternità e tutela la vita umana dal suo inizio» (corsivo nostro). Per raggiungere tali obiettivi, come stabilito al comma 3 dello stesso articolo, «lo Stato, le regioni e gli enti locali, nell’ambito delle proprie funzioni e competenze, promuovono e sviluppano i servizi socio-sanitari, nonché altre iniziative necessarie per evitare che l’aborto sia usato ai fini della limitazione delle nascite». Allo stesso scopo, all’allora neoistituiti consultori familiari, vengono affidati compiti di assistenza della donna in stato di gravidanza, che spaziano dall’informazione sui suoi diritti e sui servizi sociali, sanitari e assistenziali di cui può disporre all’attivazione per la rimozione delle cause che potrebbero indurla all’interruzione della gravidanza (art. 2). In tale fatta, informazione ed assistenza rendono effettivamente libera e consapevole la scelta della maternità, sicché l’autodeterminazione della donna, che questa legge tutela, si fa «metodo di

ne³², sarebbe rimasto ad orientare la successiva normativa³³ e giurisprudenza costituzionale in materia di nascita.

In particolare, le pronunce con le quali la Consulta è intervenuta sulla legge n. 40/2004, nel renderne «i contenuti [...] rispondenti al bilanciamento sotteso alla più risalente normativa in tema di interruzione volontaria della gravidanza» (ed informandola, quindi, pienamente al principio di procreazione cosciente e responsabile che lo sottende) consente, ad oggi, «una valutazione unitaria dei concetti di genitorialità e filiazione su cui le leggi *de quibus* sono ugualmente ed inevitabilmente destinate ad incidere»³⁴. In ragione delle possibilità offerte alla coppia dalla scienza e dal diritto di autodeterminarsi rispetto all'evento della nascita, infatti, «quella di procreare, intesa sia quale domanda di accesso alle nuove metodiche procreative, sia quale richiesta di impiego delle pratiche interruttrive di gravidanze già in atto, si connota definitivamente ed inopinabilmente in termini di *scelta* "cosciente e responsabile"»³⁵.

Inequivocabilmente, anche la sent. Corte cost. n. 96/2015, riconnette la disciplina della PMA a quella dell'IVG e, dunque, ai suoi principi ispiratori; il giudice milanese ben coglie questo punto nevralgico e le conseguenze che ne discendono³⁶.

assunzione di responsabilità nella soluzione del conflitto tra diritto alla vita del feto e diritto alla salute della madre»: così G. FERRANDO, *Libertà, responsabilità e procreazione*, Padova, 1999, 242; v. G. BALDINI, *Riflessioni di Biodiritto*, Padova, 2012, 54. A sostanziare il concetto di procreazione cosciente e responsabile, al profilo dell'autodeterminazione si affianca, come nota B. LIBERALI, *Il diritto alla procreazione: quale fondamento costituzionale?*, in M. D'AMICO, M.P. COSTANTINI (a cura di), *L'illegittimità costituzionale del divieto della "fecondazione eterologa". Analisi critica e materiali*, Milano, 2014, 71, 72, quello dell'«interesse dei soggetti coinvolti ad accettare o impedire la prosecuzione della gravidanza, una volta che questa si sia instaurata»: è in ragione di esso che la l. n. 194 pone «le condizioni e i limiti in presenza dei quali è possibile interrompere volontariamente la gravidanza». Sulla «volontà tesa alla procreazione», v. anche G. GIAIMO, *Il consenso inespresso ad essere genitore: riflessioni comparatistiche*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, n. 2, 2011, 858 ss.

³² Invero, i riferimenti alla «maternità ed alla paternità responsabile», nonché alla «procreazione responsabile» erano già apparsi nella l. n. 405/1975, sull'«Istituzione dei consultori familiari» [rispettivamente alle lettere a) e b) dell'art. 1].

³³ Per la quale v. M.R. SPALLAROSSA, *La procreazione responsabile*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Tomo I, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, Milano, 2011, 1382 ss. Orientata al principio della procreazione cosciente e responsabile sarebbe stata, in particolare, proprio la l. n. 40/2004, nella sua originaria stesura (v., in tal senso, B. LIBERALI, *op. cit.*, 73, 74), ma anche ed ancor più come modificata dalle sentenze della Corte costituzionale, per la ragione riportata, *infra*, nel testo.

³⁴ F. MEOLA, *La diagnosi genetica preimpianto nell'evoluzione dell'ordinamento italiano: gli argomenti a favore*, in R. FATTIBENE (a cura di), *La diagnosi genetica preimpianto tra normativa e giurisprudenza*, Napoli, 2017, 151. Sul punto, cfr. anche G. BALDINI, *Procreazione medicalmente assistita e diagnosi genetica di pre-impianto. Una questione aperta*, in *Vita Notarile*, 2012, 4 ss. e, *ivi*, i principali riferimenti dottrinali e giurisprudenziali.

³⁵ *Ibidem*.

³⁶ «Con questa pronuncia» – esordisce il Tribunale di Milano, nell'avviare l'esame del merito della questione sottopostagli –, «il giudice delle leggi si è posto il problema del coordinamento delle disposizioni censurate (artt. 1, commi 1 e 2 e 4, comma 1, della legge n. 40 del 2004) con la legge n. 194 del 1978 che disciplina l'ipotesi della interruzione volontaria di gravidanza, al fine di rimuovere le antinomie delle menzionate discipline». Indi, nel seguito dell'ordinanza, il giudicante insiste sull'importanza dell'acquisizione, da parte della donna, d'informazioni sulle condizioni di salute dell'embrione, al fine di decidere circa il prosieguo del percorso

2.b I caratteri delle strutture abilitate ad effettuare la PMA per le coppie fertili

La sent. n. 96/2015 individua anche un secondo criterio, consistente nei caratteri che devono necessariamente possedere le strutture abilitate ad effettuare procedure di PMA per le coppie fertili.

Il requisito richiesto non è di poco momento, in quanto volto, molto probabilmente, ad attenuare le preoccupazioni della Corte «per un uso troppo disinvolto, mosso da interessi economici, delle nuove prospettive aperte dalla sentenza da parte degli operatori del settore della PMA»³⁷. Proprio in relazione ad esso, infatti, la sent. Corte cost. n. 96/2015 richiama un'«esigenza di cautela», in ragione della quale la struttura preposta all'accertamento delle patologie in questione dev'essere «apposita», «pubblica» e «specializzata»³⁸. Tale esigenza viene ripresa anche dal Tribunale di Milano, sotto la forma, anzi «rafforzata», di «principio costituzionale di cautela»³⁹, al quale devono ispirarsi i caratteri delle suddette strutture.

Il relativo riscontro, riguardo al resistente in giudizio, è svolto, da questo giudice, con sufficiente facilità, limitandosi, cioè, a ritenere «pacifico che la Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico di Milano sia una struttura pubblica abilitata a svolgere la PGD e sottoposta ad autorizzazioni e controlli pubblici». Piuttosto, egli prende in particolare considerazione una determinazione del 2014 della parte resistente⁴⁰, con la quale questa ha stabilito di effettuare procedure di PGD «“per le sole malattie genetiche, che in ragione del grado di trasmissibilità, del rischio di trasmissione e del livello di espressività, siano mortali o abbiano un rilevante impatto sulla qualità della vita”». Previamente, però, come la stessa determinazione prevede, viene svolto un accertamento di esistenza, presso la struttura, «“delle necessarie competenze di carattere diagnostico, laboratoristico e assistenziale relative alle diverse malattie geneticamente trasmissibili”»; «“allo stato attuale”», continua il documento *de quo*, queste risultano accertate soltanto rispetto ad «“emofilia, talassemia e fibrosi cistica”»⁴¹ (non, dunque, l'esostosi multipla ereditaria, da cui è affetto il ricorrente).

Ciò che difetta, dunque, nella struttura ospedaliera resistente, come dalla stessa attestato⁴² e non contestato dalle altre parti, è «il requisito tecnologico relativo alla specifica strumentazione necessaria». Ritiene, però, il Tribunale che gli ostacoli di «ordine tecnico» non possano essere opposti al soddisfacimento del diritto ai trattamenti sanitari necessari per la tutela della salute. È vero, infatti, che questo è «un “diritto costituzionalmente condizionato all'attuazione che il legislatore ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti” (*ex plurimis*, sentenze n. 267 del 1998, n. 304 del 1994, n. 218 del 1994)». Tale bilanciamento, però, deve far «salvo, in ogni caso, quel “nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana” (sentenze n. 309 del 1999, n. 267 del 1998, n.

procreativo intrapreso, anche in una fase anticipata rispetto a quella che le consentirebbe, altrimenti, solo il ricorso all'aborto terapeutico, come previsto dalla l. n. 194.

³⁷ I. PELLIZZONE, *op. cit.*, 6.

³⁸ Come può leggersi al punto 9 del *Considerato in diritto* della sent. Corte cost. n. 96/2015.

³⁹ Dall'ordinanza in commento.

⁴⁰ Precisamente, la determinazione n. 2629, adottata dal Policlinico di Milano il 12 dicembre 2014.

⁴¹ Dall'ordinanza in commento, che cita il contenuto della determinazione di cui al testo.

⁴² Attraverso il summenzionato documento.

247 del 1992), il quale impone di impedire la costituzione di situazioni prive di tutela, che possano appunto pregiudicare l'attuazione di quel diritto»⁴³.

Pertanto – continua il Tribunale nell'argomentare la propria decisione –, «anche il riferimento della Regione Lombardia⁴⁴ alla mancata inclusione nei L.E.A.» (i *livelli essenziali di assistenza*, n.d.r.) della prestazione di cui si tratta «non appare decisivo». Esso, infatti, «non impedisce alla Regione – che, come nella specie, non versi in uno stato di dissesto finanziario – di ammettere, nell'ambito della propria autonomia garantita anche dall'art. 117 Cost., l'erogazione di prestazioni sanitarie aggiuntive rispetto ai L.E.A., laddove disponga di risorse finanziarie utili a tal fine»⁴⁵.

Per tutti i surriportati motivi ed accertata la sussistenza del *periculum in mora*⁴⁶, il Tribunale di Milano conclude accogliendo il ricorso e disponendo come già riportato in epigrafe.

3. «...in attesa dell'auspicabile (ma a tutt'oggi irrealizzato) intervento del legislatore...»

Conviene, a questo punto, recuperare il filo delle riflessioni svolte sul tipo di sentenza che la Corte costituzionale ha inteso pronunciare, nel 2015, con la n. 96. È opportuno rimarcare, in particolare, che uno dei due “indirizzamenti” delle sentenze additive di principio è volto ad evitare che l'esercizio dei *diritti* rimanga “ostaggio” del difetto di normazione, rimettendo al giudice comune l'individuazione della regola per il caso di specie⁴⁷; l'altro, di contro, mira a liberare il *diritto* stesso dall'*impasse* normativo verificatasi, richiamando il legislatore alla sua primaria funzione e responsabilità costituzionale. È doppio, dunque, il dialogo che la Corte intesse attraverso questa tipologia di sentenze – col legislatore, da un lato, con il giudice comune, dall'altro – e duplice è l'effetto che ne deve sortire perché possa dirsi raggiunto lo scopo – questo, unitario – al quale ambedue le “voci” co-spirano, vale a dire una regolamentazione adeguata dei diritti, conforme a Costituzione ed idonea ad assicurarne un'effettiva tutela.

Le “sfumature” possibili nella qualificazione della sent. n. 96/2015 – a cui pure si è ricorso⁴⁸, oltre alla decisa qualificazione quale additiva di principio che ne ha dato il Tribunale di Milano – non spostano di molto, invero, l'essenza della questione che vi si agita. Essa rimane individuata nell'inerzia e/o incapacità del legislatore statale «di regolamentare adeguatamente e tempestivamente alcune importanti applicazioni della scienza biomedica»⁴⁹. Le cause si radicano senz'altro nel «veloce incedere delle indagini in questo campo della conoscenza, che ha reso oltremodo ardua la elaborazione di uno stabile apparato normativo», ma vanno rinvenute anche nella «perdurante crisi delle sedi della de-

⁴³ Dall'ordinanza in commento.

⁴⁴ Terzo chiamato in giudizio, ex art. 107 c.p.c., assieme al Ministero della Salute, come già precisato, *retro*, nota n. 9.

⁴⁵ Dall'ordinanza in commento.

⁴⁶ In ragione dell'età della ricorrente e della grave patologia da cui è affetto il ricorrente.

⁴⁷ Dunque, «con la sentenza additiva di principio, la Corte instaura [...] un dialogo, non solo con il legislatore, chiamato a colmare il difetto di normazione, ma anche con i giudici, sui quali ricade, nelle more dell'intervento legislativo, il compito di dar seguito, nella concretezza dei rapporti giuridici, al principio enunciato nella decisione di illegittimità costituzionale»: M. BELLOCCI, T. GIOVANNETTI, *op. cit.*, 19.

⁴⁸ V., *retro*, note nn. 14 e 18.

⁴⁹ L. CHIEFFI, *Prospettive garantistiche e sviluppi atipici dell'interpretazione conforme a Costituzione nel campo della biomedicina*, in *Questione giustizia*, n. 2, 2016, 198.

mocrazia rappresentativa, dimostratesi, in molti casi, incapaci di assecondare le attese provenienti dalla collettività attraverso l'individuazione di una soluzione ampiamente condivisa», nonché nella difficoltà del legislatore di «dominare teorie e pratiche scientifiche, in modo da distinguere la buona dalla cattiva ricerca»⁵⁰.

Le stesse espressioni a cui ricorre la Corte costituzionale, nel riferirsi all'elaboranda disciplina – «auspicabile», «opportuna» –, sono indice dello “scetticismo” anche istituzionale che si nutre, oramai, verso questo pur doveroso esercizio della funzione legislativa; al contempo e conseguentemente, sono segno di un “ripiegamento” sul versante giudiziario, motivato (anche) dalla necessità di non deprivare i diritti di ogni tutela. Ed il giudice comune fa eco agli aggettivi usati dalla Consulta, nell'assumere su di sé la valutazione di sussistenza dei requisiti richiesti, onde definire la vicenda giudiziaria «prima ed in attesa dell'auspicabile (ma a tutt'oggi irrealizzato) intervento del legislatore»⁵¹. Usa, anzi, quest'argomento – come già osservato – per rafforzare la sua “legittimazione” a risolvere il caso “nelle more”.

Ove, però, l'intervento normativo continuasse a lungo ad essere *auspicato ma irrealizzato*, il ricorso al giudice, da soluzione “del tempo di mezzo”, tenderebbe alla stabilizzazione. Da questa possibile evoluzione, un ordinamento che è di *civil law* e, pertanto, non informato dalla regola del vincolante precedente giudiziario, rischierebbe la crisi della certezza del diritto e dell'uguaglianza di trattamento delle situazioni simili. Il principio stesso, posto univocamente dalla Corte al legislatore ed al giudice, si sbilancerebbe, nel pendere da un solo lato, nel percorrere il solo fianco della funzione giudiziaria; si distorcerebbe, inoltre, nell'inevitabile frammentazione e diversificazione interpretativa.

A tal riguardo, anche l'ordinanza in oggetto presenta alcuni elementi di criticità, come a chi scrive è parso di ravvisare nel ripercorrere l'accertamento compiuto dal Tribunale. In particolare e come si ribadisce, il requisito del danno alla salute della donna sembrerebbe essere “scaduto” dal livello di “gravità”, richiesto dalla Corte, a quello di “serietà”, così come stimato dal giudice in base alle risultanze della c.t.u.

Non può del tutto escludersi, d'altro canto, che l'aggettivo “serio”, riferito al pericolo per la salute psichica della ricorrente, che le deriverebbe dall'intraprendere una gravidanza con un embrione affetto da esostososi multipla, possa essere stato adoperato dal giudice in maniera atecnica, intendendo egli assumerlo quale sinonimo di “grave”. Non può escludersi, cioè, che, nella valutazione del giudice, abbia fatto premio, piuttosto, il rinvio alla relazione peritale ed alle importanti circostanze ivi dettagliatamente riportate, sia relativamente alle condizioni di salute di un soggetto che nascesse affetto dalla suddetta patologia, sia a descrizione dello stato di salute pregresso ed attuale del compagno della ricorrente, a cui la malattia in questione era stata diagnosticata fin da bambino.

È doveroso dar conto anche di questa possibile opzione interpretativa – che sconterebbe una certa imprecisione terminologica rispetto ai dati scientifici – a voler onestamente considerare la difficoltà del rapporto, soprattutto quando si svolga in un'aula di Tribunale, tra diritto e scienza. Nel caso di specie, significa comprendere l'elevata problematicità del riscontro di sussistenza del requisito richiesto dalla sent. n. 96/2015, quale condizione di accesso delle coppie fertili alla PMA con PGD. Trat-

⁵⁰ *Ibidem.*

⁵¹ Corsivi nostri. Dall'ordinanza in commento.

tasi, infatti, di un criterio incardinato, in parte, su «limiti e parametri del tutto soggettivi»⁵²; per altra parte, invece, su elementi che, pur obiettivi, oscillano costantemente, risentendo sia degli avanzamenti diagnostici sia delle diverse, possibili valutazioni di rilevanza⁵³.

Pesa, allora, l'apporto fornito ad un così arduo accertamento dalla consulenza tecnica (medica) sia d'ufficio che di parte e, per essa, dalla competenza e dall'onestà professionale di chi la esegue. La questione, invero, si presenta ancor più delicata al di fuori della vicenda giudiziaria. Questa, per sua natura, comporta il "contraddittorio" delle opposte tesi e delle relative consulenze tecniche delle parti, nonché il contributo d'imparzialità della consulenza d'ufficio e della valutazione definitiva del giudice, *peritus peritorum*. L'individuazione delle patologie che danno accesso alla PMA/PGD anche alle coppie fertili, è, però, rimessa, in prima battuta (ed unica, se la coppia, pur ricevuto un rifiuto, non ritenga di adire il giudice), alle strutture abilitate ad eseguire dette pratiche⁵⁴. Nella vicenda in oggetto, per l'appunto, quella prima individuazione (compiuta dal Policlinico milanese⁵⁵) è stata "rivista e corretta" dal giudice, col supporto del "suo" consulente.

È sul giudice, dunque, che infine ricade la difficoltà sia di rintracciare, di volta in volta, lo stato d'avanzamento delle conoscenze scientifiche, da far valere opportunamente nei giudizi aventi ad oggetto questioni biomediche⁵⁶, sia di "dominare" le consulenze tecniche, che pure sono esperite da verificate competenze specialistiche.

⁵² Come nota M. GIACOMINI, *op. cit.*, 4. A riguardo, I. PELLIZZONE, *op. cit.*, 8, osserva che la valutazione del «requisito del pericolo grave per la salute psichica della donna, in un momento così anticipato rispetto al suo insorgere, potrebbe annacquare non poco il limite della gravità della patologia posto dalla sentenza costituzionale». Già M. OLIVETTI, *La Consulta non si è incamminata su una strada sdruciolevole. Finora sempre prudente sui temi della bioetica, che la Costituzione del 1948 non poteva affrontare*, 14 novembre 2006, in www.scienzaevita.org, nell'annotare l'ord. Corte cost. n. 369/2006, rilevava la «radicale soggettivizzazione della nozione di salute» della madre dell'embrione *in vitro*, affermatasi nella prassi applicativa della suddetta legge.

⁵³ I. PELLIZZONE, *op. cit.*, 9, nota l'accrescersi - a seguito degli avanzamenti della diagnostica - del numero di malattie riscontrabili nel feto, che, ai sensi dell'art. 6, lett. b), della l. n. 194/78 (richiamato dalla sent. Corte cost. n. 96/2015), giustificano l'interruzione volontaria della gravidanza anche dopo i primi novanta giorni. Riflette anche, d'altro canto, sulla difficoltà di tracciare una linea di demarcazione tra queste patologie, pur una volta diagnosticate, «in merito alla rilevanza» delle stesse (ad. es., «alcune di queste portano al decesso nei primi mesi di vita, come la fibrosi cistica, altre possono ridurre notevolmente l'aspettativa di vita, altre no»).

⁵⁴ Questa ricostruzione dell'andamento "fisiologico" della vicenda di accesso delle coppie fertili alla PMA/PGD può evincersi dalla stessa sent. Corte cost. n. 96/2015, nel punto in cui auspica la previsione di forme di autorizzazione e di controllo delle strutture abilitate ad effettuare le procedure di accertamento (anche agli effetti della preliminare sottoposizione alla PGD) delle patologie che possano giustificare l'accesso alla PMA di coppie fertili (punto 10 del *Considerato in diritto*), nonché nello stesso dispositivo. Ne sembra convinto anche il difensore dei ricorrenti, l'Avv. Gianni Baldini, quando, sebbene in altra sede rispetto a quella giudiziaria, ipotizza l'inserimento, tra i L.E.A., anche della PGD, in aggiunta alla PMA: a questo punto - egli sostiene -, alla coppia sarebbe da riconoscersi «una duplice pretesa (nei confronti del Centro pubblico): il diritto alla diagnosi circa la sussistenza della patologia da parte della coppia e il diritto all'indagine genetica esteso anche all'embrione» (corsi nostri): G. BALDINI, *PMA e tecniche diagnostiche pre impianto: evoluzione giuridica del fenomeno*, in www.genetyx.info.

⁵⁵ Assunta con la determinazione n. 2629, adottata dal Policlinico il 12 dicembre 2014, di cui si è già detto *retro*, nel testo, in quanto acquisita agli atti del giudizio *de quo*.

⁵⁶ Nell'indagare il rapporto tra scienza e diritto, L. CHIEFFI, *Scientific questions nel diritto giurisprudenziale*, in federalismi.it, www.federalismi.it, n. 7, 2017, 21, nota come «l'introduzione di un adeguato tracciato normativo, ricorrendo ai meccanismi di adeguamento alle novità scientifiche, eviterebbe di scaricare interamente in capo al giudice il difficile compito di ricercare, all'interno dell'ordinamento giuridico, la norma

Invero, a quest'ultimo aspetto, il legislatore ha mostrato una certa attenzione, seppur di recente, approvando la l. 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie», che riforma, tra l'altro, la disciplina della nomina dei consulenti tecnici di ufficio, in ambito civile, e dei periti, in quello penale (nei giudizi di cui in rubrica, dei quali le perizie costituiscono gli assi portanti)⁵⁷. Ne rimangono, in particolare, rafforzate le procedure di verifica delle loro competenze e dei conflitti d'interesse che potrebbero riguardarli, nello specifico procedimento od in altri connessi.

Ma è di tutta evidenza che un corretto rapporto tra scienza e diritto debba essere impostato ben prima del ricorso al giudice, già in sede normativa.

È opportuno evidenziare in proposito che, in chiusura della parte motiva della sent. Corte cost. n. 96/2015, l'orami noto "invito" al legislatore ad introdurre apposite disposizioni è accompagnato da una specifica, per quanto "soft"⁵⁸, indicazione di metodo: «anche valorizzando, eventualmente, le discipline già appositamente individuate dalla maggioranza degli ordinamenti giuridici europei in cui tale forma di pratica medica è ammessa»⁵⁹. Si tratta di un'istruzione alquanto insolita⁶⁰, che sfugge, invero, all'ordinanza in commento (la quale, correttamente, non la riporta e non ne tiene alcun conto), in quanto rivolta specificamente al legislatore, non al giudice. Questi, pur tuttavia, ne rimane significativamente interessato proprio per le suddette difficoltà d'individuazione dello stato d'avanzamento delle conoscenze scientifiche e del valore da attribuire ad esse nella decisione sul caso di specie.

Altri ordinamenti, infatti, hanno assunto soluzioni tali da non *esporlo* eccessivamente nelle questioni biomediche, grazie all'adozione di una sorta di "sistema integrato", che opera sia nella fase della produzione delle norme e del loro aggiornamento alle nuove acquisizioni scientifiche, sia in quella

da applicare al caso di specie»; con la conseguenza, di non poco momento, «di contenere la deriva giurisprudenziale che, negli ultimi anni, è stata, in numerosi casi, la protagonista assoluta nella risoluzione di talune delicate questioni al centro del dibattito bioetico».

⁵⁷ Con l'art. 15 della surriportata legge, rubricato «Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria».

⁵⁸ In quanto posta tra parentesi e perché attenuata dall'avverbio «eventualmente».

⁵⁹ Dal punto 10 del *Considerato in diritto* della sent. Corte cost. n. 96/2015. Le ragioni dell'importanza della comparazione nelle questioni biogiuridiche sono chiaramente rappresentate da C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, III ed., 4; dello stesso A., v. anche, in argomento, *Evidence Based Law. Spunti di riflessione sul diritto comparato delle scienze della vita*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2014, www.biodiritto.org, 1 ss.

⁶⁰ Che P. PASSAGLIA, *Il diritto comparato nella giurisprudenza della Corte costituzionale: un'indagine relativa al periodo gennaio 2005 - giugno 2015*, in *Consulta online*, www.giurcost.org, n. 2, 2015, 596, riconduce alla categoria delle sentenze che operano «richiami descrittivo-esplicativi» al diritto comparato e, nell'ambito di questa, in particolare, a quelle sentenze che riportano «citazioni tese a rimarcare determinate caratteristiche di sistemi stranieri che li rendono idonei a configurarsi alla stregua di modelli». L'A. riscontra la medesima caratteristica nella sent. n. 162/2014, con la quale la Corte ha dichiarato incostituzionale il divieto di accesso a tecniche di PMA di tipo eterologo, pur in presenza di una patologia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili. In questo caso, la Corte ha suggerito l'aggiornamento delle Linee guida sulla PMA, redatte dal Ministero della Salute, «eventualmente anche alla luce delle discipline stabilite in altri Paesi europei (quali, ad esempio, la Francia e il Regno Unito)» (punto 10 del *Considerato in diritto*).

della loro applicazione⁶¹. La legislazione francese, in particolare, «dal punto di vista del processo decisionale, ha consolidato un approccio particolarmente innovativo ai meccanismi di approvazione e attuazione della legge, in termini di consultazione, valutazione periodica e revisione della medesima»⁶², ricorrendo ad un sistema quasi mediano tra quello adottato dall'ordinamento spagnolo⁶³ e quello prescelto, invece, dall'ordinamento britannico⁶⁴.

4. I profili economici della vicenda

La necessità di tenere nel giusto conto le scelte operate, in materia, da altri ordinamenti è testimoniata anche dalla storia personale, prima che giudiziaria, dei ricorrenti, i quali, «a fronte del diniego della struttura pubblica resistente»⁶⁵, prima di determinarsi ad adire il giudice, si erano recati più volte in Grecia, onde realizzare altrove quel percorso procreativo negato loro in Italia. *Rectius*: per realizzare altrove, lecitamente e con rapidità, un diritto che, anche quando riconosciuto nell'ordinamento interno (come, avvenuto, appunto, per l'accesso della coppia fertile alla PMA, a se-

⁶¹ Per S. PENASA, *Modelli biogiuridici a confronto sulla diagnosi genetica preimpianto: riflessioni comparate de iure condendo*, in R. FATTIBENE (a cura di), *La diagnosi genetica preimpianto tra normativa e giurisprudenza*, cit., 325, l'«approccio prevalente a livello comparato [...] appare caratterizzato da un approccio pluralista a tendenza procedurale, all'interno del quale il legislatore viene integrato da altri soggetti istituzionali nell'esercizio della funzione normativa e il tessuto normativo risulta strutturato in modo da consentirne l'adattamento all'evoluzione medico-scientifica».

⁶² S. PENASA, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita*, Napoli, 2015, 51, 52. L'art. L 2131-4 del *Code de la Santé publique*, come modificato dall'art. 21 della *loi n. 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*, in particolare, dispone che «*le diagnostic préimplantatoire n'est autorisé qu'à titre exceptionnel*», entro le condizioni che esso stessa detta, e che lo scopo della PGD «*ne peut être réalisé, à certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1*».

⁶³ L'Art. 12 («*Diagnóstico preimplantacional*») della *ley n. 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida*, indica, dapprima, al comma 1, le patologie in presenza delle quali è ammessa la PGD: nelle ipotesi ivi indicate, nessun provvedimento autorizzatorio è previsto. Il comma 2 dello stesso articolo, però, prevede che, per «*otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, o cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso*». Sulla PGD nell'ordinamento spagnolo, v. S. PENASA, *Modelli biogiuridici a confronto sulla diagnosi genetica preimpianto: riflessioni comparate de iure condendo*, cit., 305-311, e, *amplius*, nello stesso volume, A. EMALDI CIRIÒN, *Legal aspects of preimplantation genetic diagnosis within the Spanish regulatory context*, 278 ss.

⁶⁴ In cui «la legge», come osserva C. CASONATO, *Legge 40 e principio di non contraddizione: una valutazione d'impatto normativo*, in E. CAMASSA, C. CASONATO (a cura di), *La procreazione medicalmente assistita: ombre e luci, Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università di Trento*, n. 47, Trento, 2005, 13, «non fa che rinviare a decisioni *case-by-case* adottate da un'autorità indipendente», vale a dire la *Human Fertilization and Embryology Authority*. Questa gode di un «elevato livello di discrezionalità», che «si trova costantemente ad esercitare (da ultimo il caso della donazione mitocondriale a scopo riproduttivo e del *gene editing* sull'embrione *in vitro*)» e che «è stato considerato fisiologico a livello giurisprudenziale in quanto espressione di una precisa volontà legislativa»: S. PENASA, *Modelli biogiuridici a confronto sulla diagnosi genetica preimpianto: riflessioni comparate de iure condendo*, cit., 312.

⁶⁵ Dall'ordinanza in commento.

guito della pronuncia della Consulta), accusa persistenti difficoltà di realizzazione, per lo più in ragione della natura giurisprudenziale e non normativa del suo riconoscimento.

Per questa ragione, la piaga del turismo procreatico è ben lungi dal depotenziarsi; continua, piuttosto, a speculare sul differente riconoscimento dei relativi diritti e libertà nei vari ordinamenti giuridici. L'elevato grado di mobilità raggiunto consente, infatti, di realizzare, spostandosi tra diversi Paesi, una sorta di «diritto *à la carte*»⁶⁶. Esso mette in concorrenza tra loro i corrispondenti sistemi giuridici e ci lascia perplessi, soprattutto quando questi siano uniti da un progetto istituzionale, economico, monetario e normativo unitario, nonché dalla stessa cittadinanza. È senza veli il riferimento, in particolare, all'Unione europea⁶⁷.

Questa rapida possibilità di spostamento non fa il paio, però, con l'economicità dell'operazione. Per quanto oggi facilitata rispetto al passato, essa implica comunque costi significativi – accresciuti da quelli necessari per fruire, all'estero, di servizi medici di alta specializzazione –, che soltanto un numero circoscritto di coppie è in grado di sostenere, generando, così, una nuova forma di disegualianza, in ragione del censo, nel godimento dei diritti⁶⁸. La stessa Corte costituzionale, con la sent. n. 162/2014, non esita ad evidenziarla, imputandola all'irragionevolezza della disciplina ivi censurata, vale a dire il divieto di PMA di tipo eterologo. Quando questa viene «praticata al di fuori del nostro Paese» – leggiamo al punto 13 del *Considerato in diritto* –, «realizza [...] un ingiustificato, diverso trattamento delle coppie affette dalla più grave patologia, in base alla capacità economica delle stesse, che assurge intollerabilmente a requisito dell'esercizio di un diritto fondamentale, negato solo a quelle prive delle risorse finanziarie necessarie per potere fare ricorso a tale tecnica recandosi in altri Paesi».

Anche la coppia del caso in esame ha dovuto sostenere un impegno economico rilevante⁶⁹ per effettuare all'estero i trattamenti di PGD (con esito, peraltro, negativo) e senza ottenerne alcun ristoro: il Tribunale di Milano ha dichiarato, infatti, inammissibile la relativa domanda, «per difetto dei requisiti previsti dall'art. 700 c.p.c.»⁷⁰. La difesa attesta, inoltre, l'inesistenza di «condizioni personali e lavorative o mezzi economici» dei ricorrenti «sufficienti per effettuare la diagnosi preimpianto nei centri privati»: insomma, un diritto riconosciuto ma realizzabile solo da parte di chi disponga dei necessari mezzi economici.

Non può non rilevarsi, in proposito, che il Ministero della Salute, con l'ultimo decreto di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (da ora: L.E.A.)⁷¹, ha inserito, nel nomenclatore della specialistica ambulatoriale⁷², tutte le prestazioni necessarie nelle diverse fasi del percorso di PMA, sia omologa che eterologa, in precedenza erogate solo in regime di ricovero; inoltre, con l'art. 24, lett. i), ha

⁶⁶ S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006, 58.

⁶⁷ Per più ampie considerazioni a riguardo, sia consentito rinviare a R. FATTIBENE, *Una riflessione sul biodiritto a partire dal dibattito italiano sulla diagnosi genetica preimpianto*, in *Nomos. Le attualità del diritto*, n. 1, 2017, 12-14.

⁶⁸ In analogia col riconoscimento del diritto di voto in tempi risalenti, che avveniva in base al censo, come osserva S. RODOTÀ, *op. cit.*, 41.

⁶⁹ Pari ad euro 13.097,54, come risulta dall'ordinanza del Tribunale milanese.

⁷⁰ Dall'ordinanza in commento.

⁷¹ Il dPCM del 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502».

⁷² Contenuto nell'all. 4 al dPCM in parola.

ricondotto al Servizio sanitario nazionale «consulenza, supporto psicologico e assistenza per problemi di sterilità e infertilità e per procreazione medicalmente assistita»⁷³.

La novità non è di poco momento, considerato anche il divario precedentemente determinatosi tra le Regioni, per le diverse scelte da queste compiute circa la rimborsabilità o meno delle spese sostenute dai cittadini per sottoporsi alla PMA, in quanto spese non obbligatorie (spese di copertura di prestazioni sanitarie non inserite nei L.E.A.). Risultato ne è stato, soprattutto in periodi di crisi per la sanità regionale, l'allargamento della forbice tra le Regioni del Nord e quelle del Sud⁷⁴ e, ad ogni modo, l'emergere di disomogeneità e disorganizzazione nell'erogazione della prestazione, solo parzialmente superate dagli accordi conclusi, a riguardo, in seno alla Conferenza delle Regioni e delle PP.AA.⁷⁵.

Non si tratta, purtroppo, di un tassello ultimativo del mosaico, in quanto la PGD – che pure può considerarsi una «prestazione accessoria (ma essenziale) rispetto a quella principale di PMA»⁷⁶ – non è stata contemplata dal dPCM, come nota il difensore della coppia ricorrente della vicenda milanese, nel valutare l'opportunità di ricorrere, per questo aspetto, alla giustizia amministrativa⁷⁷.

5. L'improcrastinabilità di una decisione politica

Il circuito, dunque, prende le mosse dal giudice comune, per interessare il Giudice delle leggi e tornare, infine, a quel primo giudice, fino all'innescarsi, per via di un conflitto, di un nuovo *loop* giudiziario. Passa, talvolta, anche per altre espressioni del potere pubblico, come nella vicenda di cui il giudizio in commento è uno stralcio, che ha visto Regioni e Province Autonome anticipare la copertura economica della PMA omologa ed anche di quella eterologa (non appena resa possibile dalla sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014), «dimostrando», in questo modo, «capacità di *governance* nazionale»⁷⁸.

⁷³ L'art. 24 s'intesta all'«Assistenza sociosanitaria ai minori, alle donne, alle coppie, alle famiglie» e s'inserisce nel Capo IV, rubricato «Assistenza sociosanitaria». Cfr., sulle novità del dPCM di aggiornamento dei L.E.A., I. LONIGRO, *La Pma nei Livelli essenziali di Assistenza. Cosa cambia?*, 13 gennaio 2017, in *D la Repubblica*, www.d.repubblica.it.

⁷⁴ M. BOCCI, C. PASOLINI, *La fecondazione non è uguale per tutti: le coppie del Sud costrette a pagare*, 10 ottobre 2015, in *la Repubblica.it*, www.repubblica.it.

⁷⁵ Cfr. R. LUGARÀ, *L'abbandono dei LEA alle Regioni: il caso della procreazione medicalmente assistita*, in *Osservatorio costituzionale*, n. 1, 2015, 3 ss. M. BERGO, *Il riconoscimento del diritto alla fecondazione eterologa e alla diagnosi preimpianto nel sistema italiano di "regionalismo sanitario"*, in *Giur. cost.*, n. 5, 2015, 1739 ss., che indaga l'analoga situazione della PMA di tipo eterologo, dopo il riconoscimento del diritto ad accedere ad essa, operato dalla sent. Corte cost. n. 162/2014, e prima di essere acquisita ai L.E.A., con il dPCM del 12 gennaio 2017.

⁷⁶ G. BALDINI, *PMA e tecniche diagnostiche pre impianto: evoluzione giuridica del fenomeno*, cit. La valutazione dell'A. sembra del tutto condivisibile, se solo si riflette sul fatto che alla PMA possono accedere anche coppie fertili, il cui unico scopo è, evidentemente, quello di ottenere un'indagine di carattere genetico, eseguibile solamente in provetta.

⁷⁷ C. BALDI, *Condannata la clinica Mangiagalli: la diagnosi preimpianto è un diritto*, 19 marzo 2017, in *La Stampa Milano*, www.lastampa.it.

⁷⁸ Nel documento della Conferenza delle Regioni e delle PP.AA., del 14 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN), «Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale nr. 162/2014», sottolineato di aver «preso atto» di questa sentenza costituzionale e «considerato che il Governo ha ritenuto di non intervenire con un proprio provvedimento normativo in una

Ne rimane escluso – innanzitutto per autoesclusione, per inerzia⁷⁹ e per incapacità – il potere massimamente rappresentativo della volontà popolare: quel Parlamento il cui intervento legislativo sembra, per la Corte, non essere più necessario ma solo «auspicabile». Il monito, insomma – o come altrimenti possa qualificarsi⁸⁰ – non sembra formulato in modo da “inchiodare” davvero il legislatore alle sue responsabilità⁸¹.

Non si tratta, invero, della sola responsabilità di elaborare la singola disciplina di volta in volta occorrente, ma anche di (contribuire a) definire, in maniera stabile e misurata, il rapporto tra diritto e

materia così delicata per le sue implicazioni etiche lasciando tale competenza al Parlamento, le Regioni e PP.AA. hanno condiviso la responsabilità di fornire indirizzi operativi ed indicazioni cliniche omogenee al fine di rendere immediatamente esigibile un diritto costituzionalmente garantito su tutto il territorio nazionale, dimostrando capacità di *governance* nazionale. // È stato pertanto concordato di definire, in attesa che il Parlamento legiferi in materia, un accordo interregionale che verrà recepito dalle singole Regioni e PP.AA., il quale avrà valenza transitoria, ma che permetterà comunque alle coppie che ne faranno richiesta di poter accedere alla fecondazione eterologa» (il passo è tratto dalla *Premessa* del documento *de quo*). Si ricorda, peraltro, la sent. TAR Milano, Sez. III, n. 2271 del 2015, con la quale il giudice amministrativo ha annullato le delibere con cui la Regione Lombardia, all'indomani della sent. Corte cost. n. 162/2014, aveva stabilito che i costi della prestazione di PMA di tipo eterologo, pur divenuta lecita, sarebbero rimasti per intero a carico degli assistiti.

⁷⁹ Nota A. SPADARO, *Sulla intrinseca “politicalità” delle decisioni “giudiziarie” dei tribunali costituzionali contemporanei*, in *federalismi.it*, www.federalismi.it, n. 5, 2017, 7, 8, che la Corte costituzionale, «per sua natura sarebbe [...] portata ad invocare il più possibile la c.d. *discrezionalità del legislatore*, per non impelagarsi in questioni e vicende più strettamente politiche, lasciando che le “gatte da pelare” siano sbrigate interamente dal tandem Governo-Parlamento. Ma paradossalmente, com'è noto, il Governo ed il Parlamento spesso [...] decidono di non decidere proprio per evitare cali nel consenso elettorale, preferendo “delegare” alla Corte o all'UE la risoluzione di molti problemi». Sicché, la questione del «“modo di produzione del diritto”» si va risolvendo in questo senso: «non più solo *auto-normazione* (parlamentare e dei consigli regionali), ma sempre più *etero-normazione* (giurisprudenziale, della Corte costituzionale e dei giudici comuni). [...] Comunque si valuti la cosa, si tratta di un “fatto giuridico” di cui prendere atto. Anzi, si tratta della naturale evoluzione del *diritto costituzionale vivente* nello Stato costituzionale contemporaneo, che sempre più, piaccia o no, appare uno *Stato giurisdizionale*, non solo nei Paesi di *common law*». Rispetto a siffatta situazione, più preoccupata e meno “arresa” sembra essere la posizione di A. CARRINO, *Disobbedienza costituzionale? Dal primato della costituzione alla teologia dei diritti*, in *Lo Stato*, n. 4, 2015, 30. Riguardo al «giudice costituzionale (e/o ordinario)», l'A. osserva come esso sia «sempre più inteso non come funzione, potere o ordine dello Stato, ma come “autorità” esterna, se non estranea agli Stati storicamente e politicamente dati sulla base di una precisa decisione popolare. I diritti fondano la presunta autorità e legittimano il potere del giudice; il potere del giudice rende plausibile la retorica dei diritti, sempre più lanciata verso una vera e propria teologia che si nutre di una metodologia giuridica di “scoperta” del diritto risultato di precise scelte dello stesso soggetto, al tempo stesso conoscente (in senso “ermeneutico”) e decidente».

⁸⁰ Sostiene A. SPADARO, *Sulla intrinseca “politicalità” delle decisioni “giudiziarie” dei tribunali costituzionali contemporanei*, cit., 11: «Probabilmente la massima espressione» dell'«autonomo potere “processuale” della Corte costituzionale è offerta dall'impressionante, starei quasi per dire incredibile, panopia di “tipologia di decisioni” da lei create e, quindi, a sua disposizione».

⁸¹ A. SPADARO, *ivi*, 10, ritiene sia forse «venuto il momento di interrogarci non più tanto, e per l'ennesima volta, sulle funzioni dei tribunali costituzionali, ma di chiederci se, al di là delle note carenze di *expertise* delle classi politiche, non occorra immaginare - e questo riguarda soprattutto l'Italia anche dopo l'ultimo referendum costituzionale - profonde *riforme* volte a “costringere” gli organi di indirizzo a “scegliere” e “decidere”, assumendosi le proprie responsabilità, senza “scaricare” sui giudici, Corte compresa, le loro omissioni».

scienza. Si corre il rischio, altrimenti, di un'unilaterale imposizione dell'uno sull'altra o viceversa⁸², anziché proseguire lungo il solco "binario" già opportunamente tracciato dal Giudice delle leggi. In alcune pronunce costituzionali, infatti, le scelte rimesse all'autonomia ed alla responsabilità del medico, in una col consenso fornito dal paziente, sono state individuate come limite alla discrezionalità del legislatore.

In questo senso, già nel 2002, la sent. Corte cost. n. 282⁸³ e, più di recente e con riguardo all'argomento di nostro interesse, le sentt. nn. 151/2009⁸⁴ e 162/2014⁸⁵: le questioni trattate, inte-

⁸² Sono le due opposte direzioni, emerse, a tratti, nella storia dei rapporti tra diritto e scienza, che C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, n. 2, 2016, 2-5, ricorda; entrambe da scongiurare, in quanto irrispettose dei principi costituzionali. L'A., *ivi*, 6, propone, dunque, «una terza via» (per la quale v., *infra*, nota n. 86), consistente in «un modello virtuoso di rapporti fra ambito giuridico e ambito scientifico in cui, secondo dinamiche riconducibili alla sussidiarietà, ognuno possa "dare il meglio di sé"», seguendo «una direzione costituzionalmente orientata».

⁸³ Successivamente confermata dalla sent. Corte cost. n. 338/2003. Della sent. n. 282/2002, è utile qui riportare un passo tratto dal punto 5 del *Considerato in diritto*: «... un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi - di norma nazionali o sovranazionali - a ciò deputati, dato l'"essenziale rilievo" che, a questi fini, rivestono "gli organi tecnico-scientifici" (cfr. sent. n. 185 del 1998); o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica». Su questo aspetto delle due menzionate sentenze, v. A. D'ALOIA, *Tutela della salute, valutazioni tecnico-scientifiche, limiti all'autonomia regionale. Appunti di giurisprudenza costituzionale*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare. Incontro di studio "Gianfranco Mor" sul diritto regionale*, Milano, 2011, 23-28.

⁸⁴ L. TRUCCO, *Procreazione assistita: la Consulta, questa volta, decide di (almeno in parte) decidere*, 15 luglio 2009, in *Consulta online*, www.giurcost.org, nel commentare la suddetta sentenza nota come, «con riguardo al versante dei "beni giuridici" coinvolti», questa pronuncia «consolida quella giurisprudenza costituzionale che, in materia di pratica terapeutica, reputa la regola di autonomia e di responsabilità del medico "un punto di incrocio dei principi di questa materia"». Si ricorda, infatti, che, con la sent. n. 151/2009, la Corte ha pronunciato un giudizio d'illegittimità costituzionale riguardo all'art. 14, co. 2 e 3, della l. n. 40/2004, per il divieto, da questo posto, di creare, nell'ambito di un percorso di PMA, un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre». In conseguenza di tale previsione, il medico avrebbe dovuto effettuare, sulla donna, interventi che la letteratura medica ritiene dannosi per la salute. Nell'occasione, la Consulta ha riaffermato, rispetto alla sua precedente giurisprudenza, la necessità che la «discrezionalità legislativa» osservi i «limiti» posti dalle «acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica» (punto 6.1 del *Considerato in diritto*). Sul divieto di cui alla disposizione dichiarata illegittima, v. le riflessioni svolte da G. FERRANDO, *Fecundazione in vitro e diagnosi preimpianto dopo la decisione della Corte costituzionale*, in *La Nuova giurisprudenza civile commentata*, n. 11, pt. 2, 2009, 521 ss.; *Id.*, *La riscrittura costituzionale e giurisprudenziale della legge sulla procreazione assistita*, in *Famiglia e diritto*, n. 5, 2011, 520 ss.; B. MASTROPIETRO, *op. cit.*, 1398-1395.

⁸⁵ Com'è noto, con questa pronuncia (sulla quale, v. G. FERRANDO, *La riproduzione assistita nuovamente al vaglio della Corte costituzionale. L'illegittimità del divieto di fecondazione "eterologa"*, in *Il Corriere giuridico*, n. 8/9, 2014, 1068 ss., e G. BALDINI, *Cade il divieto di PMA eterologa: prime riflessioni sulle principali questioni*, in *Vita notarile*, n. 2, 2014, 675 ss.), la Consulta ha dichiarato incostituzionale il divieto assoluto di ricorso a tecniche di PMA di tipo eterologo, di cui all'art. 4, co. 3, della l. n. 40/2004. A riguardo, nel prendere in considerazione patologie produttive di una disabilità, al punto 7 del *Considerato in diritto*, la Corte afferma che «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza, non può nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, ma deve tenere conto anche degli indirizzi fondati sulla verifica

ressate dalle scienze della vita e della salute, sono qui sottratte alla mera discrezionalità politica per essere definite, invece, pur sempre entro il quadro normativo di riferimento, in base alle evidenze sperimentali ed allo stato delle conoscenze scientifiche⁸⁶. Il principio risulta significativamente affermato dalla Consulta in tutte le pronunce rese inerenti le q.l.c. della legge n. 40/2004 laddove, a mo' di monito, si puntualizza come «...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)»⁸⁷. Per questo, non meno ma ancora più importante ed impellente ci appare l'impegno del legislatore a definire e curare "il rapporto" con la scienza già in sede di elaborazione della disciplina, mentre, allo stato, l'andamento di queste vicende continua ad essere definito tra l'attività che si svolge nei laboratori e le sentenze che sono pronunciate dai giudici⁸⁸.

In questo stato di *evanescenza* del Legislativo e di *sovraesposizione* del Giudiziario, la catena delle argomentazioni dispiegantesi, nelle sedi giudiziarie a vario titolo e livello interessate⁸⁹, a definire giuridicamente le questioni biomediche, ci appare troppo lunga perché le sue maglie, fatte di passaggi logici, seppure di logica giuridica, possano reggere saldamente la trasposizione da un'epoca all'altra, dalle prime possibilità della scienza d'intervenire sulla vita e la salute dell'uomo ad uno stato d'avanzamento tale da essere inizialmente inimmaginabile, da un contesto storicamente e socialmente determinato ad uno radicalmente differente e dagli incerti sviluppi.

dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi a ciò deputati». Circa questa ed analoghe affermazioni contenute nella sentenza *de qua*, A. MORRONE, *Ubi scientia ibi iura*, 13 giugno 2014, in *Consulta online*, www.giurcost.org, osserva che, rispetto ai già richiamati precedenti giurisprudenziali, «la libertà della politica legislativa trova un limite ulteriore nella scienza: non nel senso di rispettarne l'autonomia e le acquisizioni come evidenze che non possono essere contraddette, ma in quanto strumento utilizzabile (almeno a parole) per lo sviluppo delle libertà dell'individuo».

⁸⁶ Sulla scia di quella «"riserva di scienza"» - è la formula adoperata da C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, cit., 6, 8 - che le tre sentenze richiamate nel testo hanno ritagliato, l'A., *ibidem*, ravvisa nella scienza un parametro interposto di costituzionalità: interposto, in ispecie, tra la legge e l'art. 32 della Costituzione. Essa non sarebbe, dunque, soltanto un indicatore della ragionevolezza scientifica di una legge, per la quale v. S. PENASA, *La «ragionevolezza scientifica» delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quad. cost.*, n. 4, 2009, 817 ss.. Considerato, cioè, che «è la scienza - qui intesa [...] come letteratura medicoscientifica condivisa - a definire ciò che favorisce o che nuoce al nostro benessere, riempiendo di contenuto concreto, per così dire, la formula dell'art. 32 Cost, il necessario rispetto del diritto fondamentale alla salute si traduce in un necessario rispetto delle risultanze scientifiche in campo medico» (*ivi*, 8). Saranno pur sempre necessari, però, alcuni limiti e condizionamenti che servano a "neutralizzare" quegli aspetti problematici che, allo stato, la ricerca e la letteratura scientifica chiaramente presentano (*ibidem*).

⁸⁷ Dal punto 6.1 del *Considerato in diritto* della sent. Corte cost. n. 151/2009, per la quale cfr., *retro*, nota n. 84.

⁸⁸ G. FERRANDO, *Forum: il Diritto e le Scienze della vita*, in *BioLaw Journal - BioDiritto*, n. 1, 2014, 25, registra, amaramente, che «i mutamenti che ci sono stati nei rapporti tra diritto e scienze della vita si devono alla giurisprudenza, non certo al legislatore». Sebbene risalenti alla prima pronuncia della Corte costituzionale in materia, analoghe considerazioni sono sviluppate da M. SESTA, *La procreazione medicalmente assistita tra legge, Corte costituzionale, giurisprudenza di merito e prassi medica*, in *Famiglia e diritto*, n. 8-9, 2100, 839 ss.

⁸⁹ Della questione che ci riguarda, sono stati interessanti il giudice comune, sia ordinario che amministrativo, la Corte costituzionale, la Corte EDU.

Anche nel caso trattato, da quella prima giurisprudenza costituzionale sull'aborto – lontana, oramai, più di quarant'anni – si passa alla PGD, da compiersi oggi su embrioni in provetta, al fine di evitarne l'impianto, ove risultassero affetti da gravi patologie genetiche. E vi si passa per la forza di un ragionamento che attraversa la legge sull'IVG del 1978, la legge sulla PMA del 2004, indi la pronuncia della Corte costituzionale del 2015, fino a chiudersi su di un'ordinanza che dispone in base al principio contenuto in quest'ultima.

La sequela dei tecnicismi – dal bilanciamento⁹⁰ ai canoni della irragionevolezza e della razionalità, alla scelta della tipologia di sentenza costituzionale, fino all'ordinanza con cui il giudice comune “rappor- ta” quest'ultima al caso di specie – rischia di allentare, in qualcuno dei suoi tanti, delicati passaggi, il carattere serrato della concatenazione: può disperdersi, così, la logica giuridica che la sottende e, con essa, la tenuta stessa del sistema di riconoscimento e di tutela dei diritti. Solo l'assunzione della responsabilità di una *decisione politica*, pur tardiva, potrebbe, ora, opportunamente sostituirsi alla catena delle *argomentazioni in punto di diritto*.

⁹⁰ In particolare, «fra il diritto non solo alla vita ma anche alla salute proprio di chi è già persona, come la madre, e la salvaguardia dell'embrione che persona deve ancora diventare», a cui è ricorso la Corte costituzionale nella nota sent. n. 27/1975.