

FIRB 2006

L'impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona: uno studio interdisciplinare e comparato UNITÀ DI RICERCA DELL'UNIVERSITÀ DI TRENTO

Relazione finale

**Antonino Ali, Julinda Bequiraj, Matteo Borzaga, Eugenio Caliceti, Carlo Casonato,
Alessandro Fodella, Simone Penasa, Marta Tomasi,**

I membri dell'Unità trentina si sono occupati, nel corso del progetto, di una pluralità di tematiche relative all'impatto delle nuove tecnologie sui diritti della persona, in un'ottica di sinergia e collaborazione con le altre componenti del gruppo.

DIRITTO E GENETICA

Fra i compiti principali affidati all'Unità di TRENTO vi era quello di monitorare ed analizzare in forma critica gli sviluppi nell'ambito della genetica, a livello nazionale, internazionale e sovranazionale, con particolare riferimento alla privacy, alla discriminazione genetica, ai vantaggi ed agli svantaggi della medicina predittiva e alla biopiracy.

Oltre che in chiave propriamente interdisciplinare, grazie all'apporto dei molti biologi coinvolti nel progetto, il filone di ricerca è stato affrontato da diverse prospettive giuridiche, quella del diritto costituzionale, del diritto internazionale, della procedura penale, del diritto del lavoro e della filosofia del diritto. Il trattamento dei dati genetici presenta, infatti, profili di rilevanza all'interno di una molteplicità di ambiti (si pensi all'ambito assicurativo, a quello lavorativo, al diritto di famiglia con riferimento al riconoscimento di paternità, al diritto penale con finalità identificative, etc.), regolati da principi e logiche profondamente differenti fra loro, che hanno richiesto un attento lavoro di riordino e sintesi.

Il primo esito della prospettiva inter e multidisciplinare adottata è stato quello di rilevare la criticità dell'oggetto dello studio. L'approccio del diritto a questa peculiare realtà è infatti complicato da alcuni fattori caratteristici della genetica umana: si tratta di una disciplina in rapida evoluzione, i cui sviluppi futuri restano ancora indefiniti, caratterizzata da un grado di approfondimento ancora limitato e da formule espressive connotate spesso in termini di probabilità piuttosto che di certezza, che richiedono integrazione ad opera di fattori esterni per poter essere considerate portatrici di un effettiva e concreta valenza informativa.

Ulteriori problematiche sono derivate dal fatto che la categoria delle informazioni genetiche possa difficilmente essere considerata un *unicum*, in termini di omogeneità ed uniformità, e che la sua identificazione risulti in vari modi condizionata alla finalità perseguita e alla tipologia e alle caratteristiche dei dati di volta in volta rilevanti. Così, informazioni genetiche dirimenti nei casi di identificazione personale vengono spesso (e comunque con un certo grado di imprecisione) classificate come "junk DNA" in ambito medico - sanitario.

Ultimo profilo critico analizzato è legato alla considerazione del carattere intrinsecamente ambivalente della genetica che, da un lato, esalta e conferisce concretezza all'unicità e all'irripetibilità di ogni singolo essere umano e, dall'altro, evidenzia e rafforza una complessa rete

relazionale all'interno della quale questi si colloca, tanto da far considerare il genoma umano come «patrimonio dell'umanità».

Sfondo della ricerca condotta nel corso del progetto è stata una attenta riflessione circa la discussa teorizzazione del *genetic exceptionalism*, che attribuirebbe alle informazioni genetiche una natura ontologicamente differente rispetto a tutte le altre informazioni sanitarie, riconoscendo loro caratteri di immutabilità e predittività e imponendo – di conseguenza – un innalzamento dello standard di tutela. Le riflessioni svolte nei diversi ambiti si sono poste lo scopo di abbandonare impostazioni che potessero comportare conseguenze di carattere deterministico e riduzionistico e di riflettere in termini rigorosi sulla costruzione di idonei meccanismi di bilanciamento che garantiscano effettiva tutela a tutti e ad ognuno degli interessi coinvolti nei processi di trattamento dei dati genetici.

Le conclusioni raggiunte evidenziano come la genetica abbia posto i giuristi di fronte a domande nuove di diritto, piuttosto che a domande di diritti nuovi, tanto che, nella maggior parte dei casi, strumenti tradizionali come il bilanciamento di interessi, il principio di non discriminazione e il principio di ragionevolezza, paiono fornire risposte più che adeguate.

L'analisi comparata svolta, all'interno dei singoli ambiti di analisi e prendendo le mosse da una sostanziale destrutturazione della categoria delle informazioni genetiche, ha consentito di rilevare come le differenti impostazioni relative a modelli regolativi e all'assetto delle fonti del diritto non abbiano, nella maggior parte dei casi, impedito di giungere a soluzioni almeno parzialmente condivise.

Per quanto concerne in particolare l'ambito medico-sanitario, approcciato dalla prospettiva del diritto costituzionale e del biodiritto, l'attenzione si è focalizzata sulla natura condivisa delle informazioni genetiche. Il profilo di rilevanza ultra-individuale di tali dati contrasta, almeno parzialmente, con la matrice tradizionalmente individualistica della manifestazione di volontà e, in particolare, con il principio di autonomia – che è emerso e si è affermato come il più influente e il più funzionale fra i quattro principi della bioetica – e con il principio del consenso che, a seguito della seconda guerra mondiale, si è posto come epitome della tradizione individualista e meccanismo mediante il quale pazienti e partecipanti alla ricerca hanno visto realizzata una riattribuzione di valore alla propria posizione e alla propria capacità di autodeterminazione.

L'analisi comparata svolta ha evidenziato l'adozione di soluzioni divergenti tanto da un punto di vista formale, relative all'assetto del sistema delle fonti giuridiche che danno soluzione ai problemi in questione (interventi diretti della fonte legislativa si affiancano ad asistemati interventi giurisprudenziali o a interventi suppletivi di carattere eteronomo ad opera di fonti amministrative o di soft-law), quanto da un punto di vista sostanziale, con riferimento alla determinazione dell'ampiezza del “gruppo biologico”, i cui membri possono dirsi titolari di un interesse ad essere informati delle risultanze di un test genetico, che si configura in alcuni casi come modello familiare alternativo a quello tradizionale.

Nondimeno, le impostazioni adottate sembrano convergere nel prendere in considerazione la dimensione ultraindividuale e nel configurarla in determinate ipotesi come ragione legittimante un sostanziale superamento della prestazione di consenso alla comunicazione da parte del soggetto sottoposto a esame. Di là dalle specifiche soluzioni di dettaglio, la forza “coercitiva” della

dimensione ultra-individuale e di relazione si manifesta in generale con riferimento all'obbligo di informare il soggetto che si sottoponga a test circa la possibilità che altre persone possano essere interessate all'esito dello stesso, venendosi così a costruire obblighi di carattere procedurale che costituiscono in definitiva condizioni imprescindibili per un'autentica realizzazione di un pieno diritto all'autodeterminazione.

Rivisitazioni della struttura classica del consenso, tradizionalmente orientata in termini dicotomici di "tutto o niente", si affermano anche nel campo della ricerca genetica: in molte esperienze, infatti, l'obiettivo di una piena autodeterminazione informativa, che da un'ottica di "riservatezza" si sposta verso un effettivo controllo delle proprie informazioni, viene realizzato mediante l'elaborazione di nuovi modelli consenso, costruiti in termini di processo continuativo e di una pluralità di alternative plausibili.

L'analisi compiuta si è posta lo scopo di evidenziare alcuni ambiti all'interno dei quali il consenso, formulato nei termini di una rigida alternativa, tradisce le proprie premesse e non si dimostra in grado di realizzare l'obiettivo di autodeterminazione cui dovrebbe fornire risposta.

Una rilettura in termini procedurali del principio in questione permette di riconsegnare ad esso la sua natura di scelta morale, definita in termini costruttivi e di apertura, nonché di allontanarlo da logiche difensive che sono ad esso poco congeniali e di realizzare un corretto bilanciamento fra la dimensione della tutela individuale e quella della sfera collettiva, che dall'apporto volontario, autonomo e consapevole del singolo non può prescindere.

La convergenza di molti ordinamenti nei confronti di un approccio di carattere procedurale, che investe non solo i contenuti delle soluzioni normative, ma anche la fase di costruzione ed elaborazione delle stesse, per rispondere a questioni eticamente e scientificamente sensibili è un dato emerso da ogni ramo della ricerca svolta.

Diritto del lavoro

L'area giuslavoristica, rappresentata dal Dott. Matteo Borzaga, ha condotto la propria attività di ricerca prendendo le mosse da una questione fondamentale, ovvero da come il diritto del lavoro si è accostato alla tematica dei dati genetici.

Dai risultati cui si è pervenuti emerge con chiarezza come tale settore del diritto consideri i dati genetici ed il loro trattamento in termini sostanzialmente negativi per i lavoratori coinvolti, ravvisandovi, in particolare, significativi pericoli di discriminazione.

In effetti, sia sul versante della fonti lato sensu sovranazionali, di cui si è occupato in prima persona il Dott. Matteo Borzaga, sia sul piano del diritto nazionale, con riguardo al quale ha collaborato al progetto la Prof.ssa Anna Trojsi, esperta di lungo corso della materia, il diritto del lavoro ha assunto, nei confronti dei test e degli screening genetici, un atteggiamento essenzialmente proibizionista, tende cioè a vietare ai datori di lavoro il ricorso a tali strumenti, proprio nel timore che questi possano essere forieri di discriminazioni nei confronti dei lavoratori ad essi sottoposti. Si tratta a ben vedere di un divieto piuttosto generale e stringente, che può patire eccezioni soltanto nei casi in cui un ricorso controllato a test e screening genetici trovi giustificazione nella necessità di tutelare la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro.

Diritto internazionale I

The recent deeper focus on the legal aspects and implications of scientific and technological developments in the field of biomedicine and genetics has triggered the adoption of binding and non-binding instruments (Oviedo Convention and its Protocols; the Charter of Fundamental Rights of the European Union art. 3 and 21; the UNESCO Declarations). A common feature of these instruments is their human rights approach in relation to the challenges posed by technological developments in the field of human biology and medicine.

From an applicative perspective, at the European regional level, the ECtHR has decided a number of cases related to “the human rights implications” of developments in the field of biomedicine and genetics. In doing so, the Court has emphasized that the Convention is a “living instrument” and has accordingly adopted an evolutionary interpretation of specific provisions of the ECHR (Arts. 2, 8, 14).

Altogether these cases show that the ECtHR has adopted an open (yet at times uncertain) approach in applying human rights protection as a legitimacy condition on biomedical and bioethical issues. The Court’s judicial activism in employing existing provisions of the ECHR in these contexts through evolutionary interpretation and sometimes even through a bold creative interpretative approach is evident. This is especially the case when the elimination of serious patterns of violation of human rights is at issue and whenever the facts of the case approach the core issue of the safeguard of human dignity. However, the ECHR is also faced with a gap between broadly drafted human rights on the one hand, and very distinct religious, moral and cultural identities at national levels on the other. Indeed, in cases of sensitive and complex ethical and moral cases in relation to which consensus among the States Parties is not uniform, the Court raises the veil of the “wide margin of appreciation of States”, to avoid formulating any substantial moral position.

Diritto internazionale II

Le attività di ricerca relative al Progetto si sono concentrate sulla gestione delle preziose risorse genetiche della biodiversità e sui diritti e gli interessi degli attori coinvolti in tale processo (l’umanità in quanto tale, le diverse categorie di Stati, i gruppi come le comunità indigene e locali). In particolare, è stato studiato il regime internazionale sull’accesso a tali risorse e l’equa distribuzione dei benefici derivanti dall’utilizzo delle stesse, con specifico riferimento alla Convenzione sulla diversità biologica e al recente Protocollo ad hoc di Nagoya. Dalla ricerca è emerso che il regime internazionale in materia appare privilegiare alcuni interessi rispetto ad altri (quelli degli Stati utilizzatori delle risorse, rispetto agli Stati fornitori delle medesime e all’umanità in quanto tale, oltre che rispetto alla conservazione della biodiversità) e che la sua efficacia è condizionata da diverse lacune e incertezze, problemi a cui si è cercato di dare una risposta in un’ottica di sviluppo ulteriore del diritto. Particolare attenzione è stata dedicata ai diritti delle popolazioni indigene relativi all’ambiente, che sono rilevanti per questo settore, sia nell’ambito del diritto internazionale dell’ambiente, sia in quello della tutela internazionale dei diritti umani, sia per quanto riguarda l’interazione fra tali aree del diritto, ricostruendo il complesso regime giuridico

internazionale relativo, anche alla luce di una giurisprudenza internazionale particolarmente ricca e innovativa.

Diritto dell'ambiente

La configurazione delle relazioni inter-private aventi ad oggetto le risorse inserite nel sistema multilaterale istituito dal Trattato sulle Risorse Fito-genetiche per l'Alimentazione e l'Agricoltura indica una loro progressiva collettivizzazione, finalizzata a sottrarle a logiche contrattuali e privatistiche. Tale prospettiva diverge sensibilmente da quella assunta nella Convenzione sulla Diversità Biologica.

Il principio della sicurezza alimentare - quale obiettivo perseguito per garantire il diritto al cibo - e i *farmers' rights* - intesi come diritti collettivi che veicolano il concreto esercizio di un diritto fondamentale alla produzione di alimenti - sono rilevanti per interpretare l'allocazione e la conformazione dei titoli che permettono non solo l'accesso alle risorse fito-genetiche per l'alimentazione e l'agricoltura inserite nel sistema multilaterale, ma anche l'appropriazione delle utilità ad esse associate

Il regime cui sono sottoposte le risorse fito-genetiche per l'alimentazione e l'agricoltura inserite nel sistema multilaterale, precludendo l'istituzione di diritti esclusivi sul materiale ricevuto, costituisce un modello utile per bilanciare il sistema per la protezione dei diritti umani e quello riferibile alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale.