

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
Carlo Casonato, Simone Penasa

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.

CELLULE STAMINALI

1. La ricerca si è rivolta a analizzare in chiave comparata la disciplina giuridica della ricerca con cellule staminali embrionali (i risultati sono stati pubblicati nell'articolo di S. Penasa, *The Need for a Procedural Approach to Human Embryonic Stem Cell Research: An Emerging Regulatory Model within EU*, in *Dilemata. International Journal of Applied Ethics*, settembre, 2011). L'analisi comparata (Italia, Spagna, Regno Unito e Francia) è stata condotta sulla base di un approccio procedurale. L'opzione metodologica è consistita nell'ipotizzare una diretta relazione di corrispondenza tra il metodo del procedimento decisionale e la qualità della legge. Sono stati individuati degli indici attraverso cui valutare i diversi meccanismi decisionali adottati dagli ordinamenti e di conseguenza identificare diversi modelli, valutati sulla base della loro effettività sostanziale, legittimità costituzionale, accettabilità sociale e adeguatezza scientifica.

I parametri utilizzati, che per la loro natura possono fungere da indici di classificazione anche in altri ambiti del biodiritto, sono stati i seguenti: a) coinvolgimento della expertise, sia all'interno del procedimento decisionale sia in quello di attuazione della normativa; b) la presenza di definizione legislative di concetti tecnico-scientifici; c) clausole di condizionalità temporale, che impongono al legislatore di verificare periodicamente l'adeguatezza della legge tenuto conto dello sviluppo della scienza; d) norme tecniche, o di clausole di rinvio allo stato dell'arte o alla *lex artis*; e) criteri procedurali da adottare nel corso del procedimento legislativo, ad esempio l'obbligo di attivare meccanismi istituzionalizzati di consultazione della expertise e della società (vedi l'esempio francese degli Stati generali della bioetica); f) meccanismi di attuazione e valutazione della legge

Alla luce dell'applicazione di tali parametri, si propone una modellistica che si basa sulla distinzione tra modello 'procedure oriented' e modello 'value oriented', sulla base di un livello crescente di soddisfacimento degli indici appena elencati. Il modello procedurale è caratterizzato dalla coesistenza di diverse fonti di regolazione, in quanto alla legge del Parlamento si affianca l'apporto normativo di organismi tecnici ai quali è delegata l'attuazione dei contenuti legislativi. Viene inoltre riconosciuto uno spazio riservato alla autoregolamentazione della "comunità scientifica", per mezzo di guidelines, codici deontologici o della autonomia decisionale riconosciuta al singolo operatore (ricercatore) del caso concreto. Ciascuna fonte sviluppa una funzione specifica, tanto che sembra possibile utilizzare il concetto della specializzazione delle fonti normative. Questo modello riconosce uno spazio normativo riservato all'expertise e all'autoregolamentazione, la cui estensione viene regolata dal livello di certezza scientifica che caratterizza ciascun ambito concreto di ricerca:

tanto più elevato è il livello di incertezza, tanto più ampio sarà lo spazio che il legislatore può occupare (intervento sussidiario della legislazione). Il modello 'value oriented' (Italia) presenta un livello molto basso di soddisfacimento degli indici proposti. Esso si basa sul principio dell'autosufficienza legislativa: il ruolo dell'autoregolamentazione non viene riconosciuto dal legislatore, ma il recupero di autonomia normativa avviene esclusivamente ex post in via rimediabile per l'intervento della giurisprudenza (ordinaria e costituzionale); inoltre, il procedimento legislativo non conosce meccanismi istituzionalizzati di apertura all'apporto conoscitivo dell'expertise, né vengono previste procedure di monitoraggio e valutazione successiva sulle performances della legge.

Dalla comparazione è emerso come a livello europeo si stia consolidando una tendenza verso l'adesione ad un approccio procedurale alla regolazione della ricerca con cellule staminali embrionali.

Rispetto alla modellistica ricavabile dalla disciplina del trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici, l'analisi della disciplina italiana in rapporto con altri sistemi giuridici (inglese e spagnolo) ha evidenziato una linea di continuità metodologica e teorica con i risultati della ricerca relativa alla disciplina della ricerca con cellule staminali embrionali.

Riconosciuta la struttura multilivello delle principali fonti normative in materia appare possibile delineare una serie di modelli normativi alternativi:

a) modello legislativo chiuso: la fonte legislativa viene attivata in modo esclusivo, senza meccanismi di flessibilità rappresentati dalla legittimazione di istanze tecniche – interne o esterne al fenomeno da regolare – quali fonti di disciplina complementari;

b) modello a vasi comunicanti: in tale modello, assimilata la pluralità delle fonti di regolazione, il livello di (in)certezza scientifica regola la quantità di ciascuna fonte che deve essere immessa nel circuito normativo;

c) modello dell'integrazione: si caratterizza per la specializzazione delle diverse fonti normative, che sviluppano ciascuna una funzione specifica che si vanno reciprocamente ad integrare (vedi il punto 1);

d) modello della sussidiarietà: tale modello si caratterizza per la centralità dell'auto-regolamentazione, la quale viene surrogata dalle altre fonti (eteronome) esclusivamente nel caso in cui non sia in grado di assicurare un adeguato bilanciamento tra i diversi beni giuridici coinvolti.