

Patrizio Ivo D'Andrea

Dottorando di ricerca in Diritto costituzionale - Università degli studi di Ferrara
**Ricerca scientifica, principio di precauzione, eugenetica e tutela della salute: la
regolamentazione della terapia genica germinale nell'art. 13 della Convenzione di
Oviedo ⁽¹⁾**

*„Stehe! Stehe! Denn wir haben
deiner Gaben Vollgemessen!
Ach, ich merk' es! Wehe! Wehe!
Hab' ich doch das Wort vergessen!“
J.W. Goethe, Der Zauberlehrling, 1797*

Sommario: 1.- La terapia genica tra biotecnologie, diritti soggettivi, interessi ostativi e tecniche di regolamentazione; 2.- La mappa degli interessi ostativi all'intervento genetico sulla linea germinale: la prevenzione del rischio e l'avversione nei confronti dell'intervento genetico sulle generazioni future; 3.- *Segue:* la possibile deriva eugenetica; 4.- La messa al bando di un intervento terapeutico. 5.- Quale possibilità di intervento per il legislatore.

1. L'evoluzione della scienza e della tecnologia medica ha aperto nuove possibilità di manipolazione del corpo umano e di controllo artificiale della vita. Esse, rese disponibili ad una platea di persone nel tempo sempre più vasta, sono diventate rapidamente oggetto di domande, di pretese, di rivendicazioni sociali ⁽²⁾, le quali vengono sempre più spesso non tanto declinate nelle forme della partecipazione e della proposta politica, quanto direttamente rivendicate in giudizio, riversando in capo all'Autorità giudiziaria, che pure sarebbe titolare della funzione di *mediazione* dei conflitti sociali attraverso l'attuazione delle regole poste dal legislatore/decisore

¹ Relazione svolta al convegno “*L'impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona*”, Trento, 17-18 maggio 2012.

² A. D'ALOIA, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie*, in AA. VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali, il contributo della giustizia costituzionale*, a cura di A. D'Aloia, Torino, Giappichelli, 2005, XIV.

politico, il problema della stessa *regolazione* dei nuovi conflitti così sorti (³). Peraltro, alla complessità delle questioni tecnico-scientifiche e delle loro implicazioni sociali (e, generalmente, religiose) il diritto risponde con un ventaglio di strumenti e sistemi di regolamentazione in parte alternativi al modello della legislazione ordinaria (pure esistente: si pensi alla l. n. 194 del 1978 sull'interruzione volontaria della gravidanza, alla l. n. 164 del 1982 sul transessualismo, alla l. n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita, etc.), quali codici deontologici, atti e provvedimenti di enti e amministrazioni tecnico-scientifici, raccomandazioni e pareri di autorità nazionali o sovranazionali, etc.

In questo complicato mosaico, la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (c.d. Convenzione di Oviedo) ha rappresentato un tentativo di configurare (quantomeno le basi di) un diritto europeo in materia di bioetica, fissandone i principi generali e le direttrici di sviluppo per una futura regolazione di dettaglio (⁴). Anche la Convenzione, però, pur essendo una carta dei diritti, ossia nata per dare la forza e la certezza dei diritti soggettivi ad alcune richieste sorte spontaneamente nella società, mostra in trasparenza la presenza di una congerie di interessi ostativi al riconoscimento e alla tutela di quelle richieste.

È questo senz'altro il caso dell'art. 13 della Convenzione, che regola gli interventi sul genoma umano, prevedendo che *“une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance”*. La stessa composizione grammaticale del testo appare rivelatrice, dato che, invece di sancire un diritto per poi delimitarne l'ambito di estensione, pone direttamente un divieto, salvo circondarlo di alcune limitate eccezioni.

1.1.- Nell'ambito di applicazione dell'art. 13 della Convenzione ricadono gli interventi di terapia genica, in quanto essa prevede l'introduzione nel paziente di frammenti di DNA contenente un particolare gene, al fine di curare patologie a

³ M. LUCIANI, *Funzioni e responsabilità della giurisdizione. Una vicenda italiana (e non solo)*, in *Rivista AIC*, 2012, 3, 2.

⁴ C. PICIOCCHI, *Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, in *Dir. pub. comp. e europeo*, 2001, 3, 1301.

determinazione genetica e non ⁽⁵⁾).

In particolare, la terapia genica di tipo somatico consiste nell'introduzione, nel paziente che vi è sottoposto, di una correzione del DNA mirata ad alcuni tipi di cellule e di tessuti, specificamente quelli responsabili di malfunzioni e di patologie determinate da una anomalia nel codice genetico del portatore. Il procedimento più promettente, c.d. *in vivo*, consiste nel produrre la modificazione genetica nei tessuti del paziente attraverso l'inoculazione del frammento di RNA che andrà a ricombinarsi col patrimonio genetico del malato attraverso specifici *virus* opportunamente ingegnerizzati, al fine di avere come unico *target* le cellule e i tessuti sui quali si intende produrre l'effetto terapeutico ⁽⁶⁾.

D'altra parte, la terapia genica può essere intesa a correggere difetti genetici sulle cellule della linea germinale, con effetto sulla discendenza del soggetto che vi è sottoposto, oppure sull'embrione ai primissimi stadi di sviluppo, nel corso della procedura di fecondazione assistita. La particolarità di questa terapia sta nel fatto che essa, appunto, produrrà effetti sul nuovo nato, e potrà poi riprodursi nelle generazioni seguenti ⁽⁷⁾.

⁵ L. MIGLIORE, *Terapia genica*, in *Enciclopedia Italiana*, App. V, 1979-1992, Vol. V, Roma, Istituto della Enciclopedia Italiana, 1995, 456.

⁶ La terapia genica c.d. *ex vivo*, invece, consiste nell'estrazione di cellule dal paziente, nella loro modificazione genetica in laboratorio, poi nella re-immissione delle medesime nel corpo del paziente. Questo sistema funziona con i ceppi cellulari che proliferano, come le cellule del tessuto ematopoietico. Diverso ancora è il sistema di terapia genica *in vitro*, che consiste nell'impianto nel corpo di insiemi di cellule modificate geneticamente, così da essere connessi al sistema di circolazione del sangue e servire di conseguenza l'organo del corpo da trattare (v. ancora L. MIGLIORE, *Terapia genica*, cit., 456; J.L. GAGE, *Government Regulation of Human Gene Therapy*, in *Jurimetrics J.*, 1986-1987, 200, 27, 202; si veda anche B. GAMBARI, *Relazione*, Convegno "L'impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona", Trento, 17-18 maggio 2012).

⁷ Si deve segnalare, peraltro, che la distinzione tra le due tipologie di protocolli di terapia genica tende a sfumare a livello pratico, in quanto gli effetti della terapia genica sulla trasmissione ereditaria del DNA "corretto" non sono ancora totalmente chiari. In particolare, un articolo apparso nel luglio del 2002 sulla rivista *Molecular Therapy* dava conto della possibilità di trasmissione germinale accidentale quale "effetto collaterale" per un paziente sessantenne sottoposto ad un protocollo sperimentale di terapia genica somatica per l'emofilia, il cui seme risultava positivo agli agenti virali vettori delle modificazioni genetiche (cfr. T. GURA, *Gene Therapy and the Germ Line*, in *Mol Ther.*, 2002, Jul; 6(1), 2-4: "Like a specter from the swamps, the issue of accidental germline transmission has resurfaced. By August 13, the

Non vi sono attualmente protocolli di terapia genica utilizzati entrati nella comune prassi medica, ma vi sono numerosi *trial* clinici in svolgimento ormai da più di un decennio. Proprio l'Italia, con l'Istituto San Raffaele di Milano, ha ospitato le prime sperimentazioni di terapia genica in Europa. Non vi sono, invece, allo stato, applicazioni cliniche sull'uomo, nemmeno sperimentali, di protocolli di terapia genica germinale. Vi sono state, però, sperimentazioni sugli animali (⁸). La terapia genica germinale, comunque, rappresenta una frontiera del possibile per la medicina moderna, con cui si ambisce ad evitare la trasmissione genetica di gravi e invalidanti disordini la cui insorgenza è predeterminata dal patrimonio genetico.

1.2.- Non è inutile, dunque, tentare di inquadrarne le caratteristiche fondamentali e, di conseguenza, lo statuto giuridico.

In primo luogo, la terapia genica germinale è un metodo di cura. Essa si presenta come un rimedio preventivo alla futura insorgenza di una condizione patogena. Per tale ragione, però, essa non è e non può essere, per sua natura, una terapia "salva-vita", per il semplice motivo che, nel momento in cui essa viene effettuata, non vi è ancora un individuo, un essere umano formato da curare e da salvare da una patologia che ne mette a rischio la vita. Essa, prima del concepimento, può però permettere un più sereno svolgimento della funzione procreativa da parte dei futuri genitori, mentre, nella prospettiva del concepito/neonato, la terapia genica è intesa ad evitare in via preventiva l'insorgenza di malattie genetiche gravi, invalidanti, anche letali, per alcune delle quali non c'è alcuna alternativa terapeutica valida o, comunque, risolutiva.

Nella prospettiva dell'art. 13 della Convenzione di Oviedo, è evidente che l'intervento sul genoma umano presenta la finalità medico-terapeutica che ne

Food and Drug Administration (FDA) gave Kay and his colleagues the go-ahead to inject their first patient, a 60-year-old hemophiliac. That event brought a startling revelation. «To our surprise, the patient's semen tested positive», High says"). Cfr., per una critica più generale alla distinzione tra terapia genica somatic e terapia genica germinale, P. SPALLONE, *Gene Therapy*, in *Boston Medical Journal*, 1992, 305: "the distinction between somatic cell and germ cell therapy is not clear cut. Well respected commentators ask us to consider that if somatic therapy works then people treated successfully will grow up and reproduce. Would it not be better, they ask, to alter the egg and sperm cells of these people?".

⁸ Cfr. C.F. DE JAEGER, *The Development of Regulatory Standards for Gene Therapy in the European Law*, in 18 *Fordham Int'l L.J.*, 1994-1995, 1303; A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, CEDAM, 2011, pp. 116 sgg.

sosterrebbe la liceità, ma la circostanza che vi è modificazione del genoma della discendenza rende comunque operante il divieto generale ivi previsto (⁹).

Nella prospettiva della Costituzione la terapia genica germinale richiama una pluralità di disposizioni.

Prima di tutto vi è la salute, quale diritto individuale e interesse della collettività ai sensi dell'art. 32 Cost., seppure in una conformazione inedita e del tutto particolare, dovuta al fatto che l'intervento terapeutico è preventivo e non si pone, come si è già accennato, in diretto favore di una persona già esistente.

Non può essere negata la connessione della terapia genica germinale con la libertà di ricerca scientifica, promossa e tutelata dagli artt. 9 e 33 Cost., per una pluralità di ragioni.

La prima sta nella evidente specifica inerenza dell'attività di sperimentazione (momento ineludibile della ricerca scientifica) alla medicina in generale e all'utilizzo medico delle biotecnologie in particolare (¹⁰). È noto che l'investigazione scientifica, specie nel campo della medicina, non può risolversi solamente nella speculazione teorica. Al contrario, per ottenere risultati che possano accrescere il grado di conoscenza umana, il protocollo medico deve essere testato non solo in laboratorio (come ogni altro esperimento scientifico) ma anche nella prassi medica, e prima ancora con la sperimentazione clinica.

Similmente, si deve considerare l'ineliminabile grado di empirismo dell'attività medica, in ragione del quale è già il medico, e non solo il ricercatore, a raccogliere nuovi elementi e nuovi dati scientifici semplicemente attraverso l'applicazione delle regole di buona pratica medica.

In una prospettiva ancor più generale, poi, le finalità terapeutiche dell'intervento sulla linea genetica germinale richiamano l'interesse pubblico alla promozione della

⁹ E. MARDEN - D. NELKIRR, *Displaced Agendas: Current Regulatory Strategies for Germline Gene Therapy*, in 45 *McGill L. J.*, 2000, 461, parlano di "messa al bando" della terapia genica germinale con la Convenzione di Oviedo; si veda anche il parere del CNB, *Terapia Genica*, cit., del 15 febbraio 1991.

¹⁰ Essendo la sperimentazione quella "sequenza del fenomeno scientifico in cui il ragionamento umano lascia il posto ad un'azione materiale diretta a verificare concretamente la serietà della ipotesi dai suoi effetti ai limiti di applicazione, alle controindicazioni del trattamento stesso precedentemente elaborata ma solo in astratto dal ricercatore" (cfr. L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 1993, 181).

ricerca scientifica, sancito dall'art. 9 Cost., interesse che trova puntuale specificazione proprio alla luce del diritto alla salute, in ragione delle gravi e incurabili patologie che possono insorgere nell'uomo. Proprio dagli artt. 9 e 32 Cost. la dottrina ha ricostruito il "diritto a che si faccia ricerca scientifica", che può far valere, anche in giudizio, il malato che abbia interesse a valersi di nuovi strumenti terapeutici ⁽¹¹⁾, così come il futuro genitore che, anche in ragione della tutela della maternità (art. 31 Cost.), vanta un interesse meritevole di tutela volto ad evitare (con una terapia di prevenzione) l'insorgenza di gravi patologie nella prole.

1.4.- Delineato il rapporto dell'art. 13 della Convenzione di Oviedo con il quadro dei diritti e degli interessi pubblici che presidiano la materia, è necessario sottolineare il particolare pregio che la disposizione in esame possiede nel sistema delle fonti.

Il divieto di interventi sulla linea genetica germinale è posto attraverso un trattato internazionale che, al momento della sua compiuta ratifica ⁽¹²⁾, diventerà vincolante per il legislatore nazionale, ai sensi dell'art. 117, comma 1, Cost. Si tratta di una decisione politica che può essere revocata attraverso la diretta denuncia del trattato, sicché, nella quotidiana evoluzione della normativa, si pone come parametro interposto di legittimità costituzionale per le fonti di rango primario ⁽¹³⁾.

Del resto, il divieto contenuto nell'art. 13 della Convenzione è nato proprio per essere irreversibile: la Convenzione di Oviedo è una moderna carta dei diritti e, pur non

¹¹ A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in *Nuove dimensioni nei diritti di libertà (Scritti in onore di Barile)*, Padova, Cedam, 1990, 90. Per questo profilo si v. anche Cons. Stato, Sez. V, 13 dicembre 2005, n. 7085, in cui si è negata "la tesi della estraneità ai livelli essenziali di assistenza degli elementi costitutivi della organizzazione complessa ed articolata dedicata allo studio delle malattie rare [...] al fine di incrementare le possibilità di una ricerca utile ad individuare nuove terapie" (similmente già TAR Lazio, Sez. I, 4 dicembre 2004, n. 14382); cfr. anche F. PIZZETTI, *La disciplina giuridica delle malattie rare tra diritto alla salute e tutela della riservatezza*, in AA.VV., *Malattie rare: la ricerca tra etica e diritto*, a cura di S. Panunzio - G. Recchia, Milano, Giuffrè, 2007, 23 sgg., e A. CHIAPPETTI, *La sentenza del Consiglio di Stato n. 7085/2005*, in AA.VV., *Malattie rare*, cit., 31 sgg.

¹² Della Convenzione, fatta a Oviedo il 4 aprile del 1997, la l. n. 148 del 2001 ha autorizzato la ratifica, ma il c.d. "strumento di ratifica" non è ancora stato ritualmente depositato, sicché la Convenzione non è ancora vincolante nell'ordinamento italiano.

¹³ Scontato è il riferimento alle sentt. nn. 348 e 349 del 2007, particolarmente significative anche perché la Convenzione di Oviedo è stata adottata nell'ambito del Consiglio d'Europa.

essendo stata solennemente dichiarata nel corso di un particolare momento di transizione storico-politica di un ordinamento giuridico, per sua natura ha l'ambizione di fissare principi e disposizioni validi da qui in avanti (¹⁴).

2.- Coloro che sia da una prospettiva medico-scientifica (¹⁵) sia dal punto di vista del diritto (¹⁶), si sono occupati in generale degli interventi sulla linea genetica germinale e in particolare dell'analisi dell'art. 13 della Convenzione, hanno indicato due motivi fondamentali a sostegno del divieto di terapia genica germinale (¹⁷). Il primo

¹⁴ Per la circostanza che le costituzioni e le carte dei diritti sono sempre adottate “*sub specie aeternitatis*”, v. C. MORTATI, *Costituzione (Dottrine generali)*, in *Enc. del Dir.*, Vol. XI, Milano Giuffrè, 1962, 146 e 185; per la notazione che anche le dichiarazioni dei diritti contemporanee (la Dichiarazione Universale adottata in sede ONU, la Carta Sociale Europea, etc.) si inseriscono in una tradizione di carte dei diritti in cui “il carattere storico del documento si lega sempre ad una esigenza di assolutezza, implicita se non esplicita, più sottintesa che dichiarata”, v. F. BATTAGLIA, *Dichiarazioni dei diritti*, in *Enc. del Dir.*, Vol. XII, Milano, Giuffrè, 1964.

¹⁵ Cfr. I.M. VERMA, *Germline Gene Therapy: Yes or No?*, in *Mol Ther.*, 2001 Jul; 4, 1: “There are two principle reasons for proposing a moratorium: safety and ethics”; P. SPALLONE, *Gene Therapy*, cit., 305, riportando uno studio sul tema, afferma che “Gene modification of the germ line should not yet be attempted [because] we are clear that there is at present insufficient knowledge to evaluate the risks to future generations”; in senso analogo, seppure con maggiore attenzione ai soli profili di rischio sanitario, v. R.G. BOLTON, *The Ethics of Gene Therapy*, in *Journal of the Royal Society of Medicine*, V. 87, 1994, 302, e F.J. KIMMELMANN, *Tomorrow, Interrupted?: Risk, Ethics, and Medical Advance in Gene Transfer*, in *Mol. Ther.*, 2009, 11, 17, 1838 sg.

¹⁶ D. DAWAN, *Aspetti giuridici di operazioni sul genoma umano (spunti di riflessione)*, in *Giur. Merito*, 2000, 2, 458, ad esempio, ricorda che, anche se la terapia genica germinale è potenzialmente in grado di risolvere in modo definitivo il problema di malattie ereditarie a base genetica nota, i rischi connessi con la procedura e gli eventuali effetti dannosi conseguenti a tale procedura che verrebbero trasmessi alle generazioni future hanno di fatto precluso fino ad oggi l'applicabilità della terapia genica germinale nell'uomo; v. anche E.J. KAUFMAN, *Hitler on the Horizon: an Analysis of Germ-Line Genetic Therapy*, cit., in *J. L. & Soc. Challenges*, 1999, 1, 3, 9 sgg.

¹⁷ Si preferisce lasciare a margine della trattazione il problema, pure evidenziato da alcuni Autori (cfr. M. FIDDLER - E. PERGAMENT, *Germline gene therapy: its time is near*, in *Mol. Hum. Rep.*, 1996, 2, 2, 75), delle risorse economiche che gli enti pubblici e i soggetti privati potrebbero “sprecare” in questo settore di ricerca. Tale obiezione appare meno problematica delle altre su cui si insiste nel testo: è immediatamente evidente che, una volta stabilito che l'attività medico-scientifica in questione può essere

concerne la ridotta e ancora insufficiente conoscenza dei possibili rischi che possono derivare durante e in seguito al trattamento, dovuti dall'insorgenza di effetti collaterali, indesiderati e imprevedibili della terapia.

Questi effetti collaterali possono essere di tipi diversi. In primo luogo sono da mettere in conto le conseguenze prodotte dai particolari sistemi con cui è effettuata la terapia genica. In alcuni casi, lo si è già accennato, sono utilizzati come vettori per veicolare l'intervento genetico i c.d. *adenovirus*, ossia virus che vengono ingegnerizzati affinché l'unico effetto prodotto dall'infezione cui danno luogo una volta immessi nel corpo del paziente sia, appunto, la modificazione genetica voluta nelle sole cellule che si vuole modificare. Può capitare, però, che essi infettino altri tipi di tessuti, che il loro impatto sui tessuti bersaglio determini effetti collaterali, simili a quelli di una infezione vera e propria che colpisce l'organo bersaglio, determinandone un malfunzionamento anche mortale. Essi, poi, possono anche avere effetto cancerogeno (¹⁸).

In secondo luogo, la scienza medica ancora non conosce tutte le conseguenze dell'intervento genetico. È noto, infatti, che la terapia genica può produrre risultati c.d. "genotossici", dovuti all'imprevista attivazione di un gene prima inoperante e all'interazione di altri geni con quello "corretto" artificialmente (¹⁹). La complessità del genoma umano, infatti, non si lascia ridurre alle semplificazioni che sovente attirano la

utile alla tutela della salute, specie in mancanza di una valida alternativa terapeutica per le patologie che aggredisce, l'obiezione sull'utilizzo delle risorse economiche è destinata a cadere.

¹⁸ Cfr. A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, cit., 116 sgg., per una ricostruzione del noto caso di Jesse Gelsinger, morto durante la sperimentazione di un protocollo di terapia genica per curare una forma grave di epatopatia; v. anche F. MAVILIO, *Gene Therapy: back on track?*, in *Eur. Mol. Bio. Org. Reports*, 2011, 2, 75, che ricorda come i primi esperimenti di terapia "were soon followed by reports indicating that the genetic vectors might cause systemic inflammatory responses, immune rejection of genetically corrected cells and insertional oncogenesis, with severe and sometimes fatal consequences".

¹⁹ Tutti i riferimenti possono essere trovati in B. GAMBARI, *Relazione*, cit.; cfr. anche COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, Parere 15 febbraio 1991, *Terapia Genica*, Roma, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, 1991, 7 sg., in cui si afferma che "il primo rischio, inerente alla tecnica stessa della terapia genica somatica, riguarda possibili mutazioni dannose dovute alla inserzione casuale del costrutto genico nella cellula. Il secondo riguarda l'attivazione di geni che possono causare disordini proliferativi e l'eventualità di fenomeni di rigetto dovuti all'acquisizione di nuove specificità antigeniche da parte delle cellule modificate".

curiosità della stampa generalista, sulla quale non è raro leggere di singoli “geni” che avrebbero un ruolo definito, unico e immediatamente evidente, identificabile e isolabile nella fisiologia del corpo umano ⁽²⁰⁾. La verità è ben più complessa, e la tossicità genetica è in grado di provocare disfunzioni gravi che possono rivelarsi anche dopo un certo lasso di tempo, ad esempio con la formazione di neoplasie.

Se quanto detto sinora concerne sia la terapia genica somatica sia quella germinale, per quest’ultima i fattori di rischio si aggravano, a causa della trasmissione del nuovo effetto (difetto) genetico prodotto artificialmente: gli esiti genotossici non sarebbero limitati al singolo paziente trattato, ma si ripercuoterebbero anche nelle generazioni future. La proverbiale “cura peggiore del male”, avrebbe dunque un effetto dirompente, incontrollato e incontrollabile, che la società non si potrebbe permettere e che l’ordinamento giuridico dovrebbe ostacolare, appunto, attraverso il divieto radicale di operare interventi genetici sulla linea germinale.

È per queste ragioni, in estrema sintesi, che la terapia genica germinale è, allo stato, inutilizzata. Non solo il suo utilizzo presenta fattori di rischio ben comprensibili anche ai profani, ma manca anche una finalità immediata che la renda imprescindibile per un concreto bisogno umano. Si è detto che essa è legata alle finalità riproduttive e dovrebbe servire ad evitare la trasmissione di un difetto genetico alla prole, specialmente nei casi in cui da due genitori portatori sani di una malattia a predeterminazione generica, per le regole della combinazione dei geni, può nascere un figlio affetto da una malattia per cui manca una possibilità terapeutica valida o, comunque, definitiva (si pensi al caso della beta-talassemia). In questi casi, però, la coppia che intende procreare potrebbe sottoporsi ad una procedura di procreazione medicalmente assistita e, onde evitare di dare alla luce un essere umano malato, richiedere la diagnosi pre-impianto con successiva esclusione degli embrioni affetti dalla patologia che si vuole escludere. Data questa possibilità, nessun medico e nessun genetista si assumerebbe il rischio di prescrivere o consigliare un intervento di correzione genetica sulla linea germinale o sull’embrione ⁽²¹⁾.

²⁰ Per tutti v. *Trovato il “gene geniale”, è il segreto dell’intelligenza*, in *La Repubblica*, 12 aprile 2012.

²¹ Nette e inequivocabili sono state, a questo proposito, ancora le affermazioni di B. GAMBARI, *Intervento*, convegno “L’impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona”, Trento, 17-18 maggio 2012. Si deve considerare, però, che in Italia la l. n. 40 del 2004 impedisce l’accesso alle procedure di

2.2.- Il problema che si pone, dunque, è quello della gestione del rischio che la terapia genetica germinale comporta, che implica la possibilità di operare attraverso un'azione preventiva che possa eliminare questo rischio in costanza di una rilevante incertezza scientifica in materia. Siamo, di conseguenza, nel campo di applicazione del principio di precauzione.

L'ingresso del principio di precauzione nel campo del diritto positivo si deve al suo inserimento nei trattati, nelle convenzioni e negli atti di diritto internazionale aventi la finalità della tutela dell'ambiente; esso è stato poi recepito, in ambito comunitario, dal Trattato di Maastricht e, infine, dall'art. 191, comma 2, del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea quale principio sul quale si basa la politica delle istituzioni comunitarie nel settore della tutela dell'ambiente, della salute e della sicurezza pubblica⁽²²⁾.

procreazione medicalmente assistita alle coppie che non siano infertili (art. 4) e proibisce la selezione degli embrioni a finalità eugenetiche (art. 13, comma 2, lett. *b*), mentre il d.m. 11 aprile 2008, n. 31639 (c.d. seconde "linee guida" ministeriali sulla PMA) vieta la diagnosi preimpianto che non sia meramente osservazionale (cosa che non permetterebbe la diagnosi di malattie a predeterminazione genetica. Ciò significa che la terapia genetica sulla linea germinale potrebbe essere, a stretto diritto, l'unica possibilità di intervenire in radice contro questo tipo di malattie. Per completezza, però si deve considerare che la giurisprudenza di merito ha più volte riconosciuto l'accesso alla PMA e alla diagnosi pre-impianto a coppie che rischiavano di procreare prole affetta da patologie a predeterminazione genetica (per tutti v. Trib. Salerno, 9 gennaio 2010, in *Foro It.*, 3, I, 1018). Per la desiderabilità della terapia genica germinale nei contesti in cui è necessario superare una resistenza riferita ad un credo religioso, si v. anche R.G. BOLTON, *The Ethics of Gene Therapy*, cit., 303, che afferma che "It was suggested [...] that gene therapy might offer something as an alternative to those groups that reject blood transfusion on religious grounds as a means of therapy".

²² M. CECCHETTI, *Principio di precauzione e produzione pubblica del diritto. La funzione normativa di fronte alle sfide del "governo" dell'incertezza scientifica*, in AA.VV., *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, a cura di G. Guerra - A. Muratorio - E. Pariotti - M. Piccinni - D. Ruggiu, Bologna, Il Mulino, 2011, 127, cita, "tra gli esempi più datati" di atti che prevedono il principio di precauzione, la dichiarazione ministeriale di Bergen sullo sviluppo sostenibile del 16 maggio 1990, la quale, al par. 7, stabilisce che "al fine di raggiungere lo sviluppo sostenibile, le politiche devono essere fondate sul principio di precauzione. [...] In caso di rischio di danni gravi o irreversibili, la mancanza di un'assoluta certezza scientifica non deve costituire un pretesto per rimandare l'adozione di misure per prevenire il degrado ambientale". Ivi si rimanda per ulteriori indicazioni quanto all'utilizzo del principio di precauzione in ambito internazionale. Quanto al diritto comunitario, l'A. ricorda che il TFUE, come

Pur nelle incertezze manifestate dalla dottrina sul “significato da attribuire” al principio di precauzione, sulla sua “effettiva portata giuridica” e sulle modalità applicative del principio di precauzione ⁽²³⁾, si ritiene di poter convenire sul fatto che il principio di precauzione, onde perseguire “*un alto livello di protezione dell’ambiente e della salute*” ⁽²⁴⁾, consente all’ordinamento di adottare “*provvedimenti appropriati e proporzionati*” ⁽²⁵⁾, che possono eventualmente comportare l’interdizione dell’attività pericolosa o la prescrizione di particolari modalità per il suo svolgimento, qualora si rinvenivano ipotesi di rischio anche non compiutamente verificate ⁽²⁶⁾.

In altri termini, il principio di precauzione - che si lega al principio di prevenzione del rischio ⁽²⁷⁾ -, consente e richiede ai pubblici poteri di adottare e imporre misure di cautela onde fronteggiare la situazione di incertezza scientifica in cui si palesa il rischio di un evento dannoso. In questo modo l’ordinamento anticipa “la soglia di intervento”,

prima il Trattato CE, ne hanno recepito una “formula sostanzialmente «aperta», senza alcuna specificazione dei significati da attribuirle e senza alcun riferimento agli strumenti tecnico-giuridici necessari per attuarla in concreto, salvo il generico collegamento «sequenziale-preliminare» con il principio dell’azione preventiva” (129).

²³ Così ancora M. CECCHETTI, *Principio di precauzione*, cit., 124.

²⁴ Così vuole l’art. 191 (ex art. 174 TCE), comma 2, del TFUE. La giurisprudenza comunitaria ha precisato che, per il tramite del principio di precauzione, l’ordinamento comunitario fa “*prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici*” (Trib. CE, Sez. II ampliata, 26 novembre 2002, Cause riunite T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, *Artegodan*, punto 184). V., nella giurisprudenza italiana, TAR Lombardia, Sez. dist. Brescia, 11 aprile 2005, n. 304.

²⁵ Trib. CE, sent. 21 ottobre 2003, T-392/02, *Solvay*, punto 121.

²⁶ Ma nemmeno “*puramente ipotetiche*”: cfr. Corte di giustizia CE, 23 settembre 2003, C-192/01, *Commissione c. Regno di Danimarca*, punti 46, 49 e 52, in cui la Corte di Lussemburgo precisa che vi deve essere la “*probabilità di un danno reale*” affinché si possa operare mediante il principio di precauzione.

²⁷ Correttamente precisa M.G. STANZIONE, *Principio di precauzione e diritto alla salute. Profili di diritto comparato*, in *www.comparazionedirittocivile.it*, 2010, 2, che “il principio di prevenzione, il quale si applica soltanto in presenza di rischi scientificamente accertati e dimostrabili, ovvero in presenza di rischi noti, misurabili e controllabili. La precauzione, al contrario, interviene quando la scienza non è in grado di dare risposte certe su rischi inaccettabili per la collettività. Essa serve per gestire rischi potenziali ma non ancora individuati oppure non del tutto dimostrabili per insufficienza o inadeguatezza dei dati scientifici”.

così da mettere in campo meccanismi oppositivi rispetto all'esercizio di alcuni diritti, primo dei quali l'iniziativa economica privata e l'utilizzo della proprietà privata. Questi limiti sono tanto più giustificati quanto più la violazione dei diritti e degli interessi che si intendono tutelare (la salute, l'ambiente) sono di difficile o impossibile ristoro una volta che il rischio paventato si sia effettivamente verificato ⁽²⁸⁾.

Questa semplificazione estrema è un utile punto di partenza per comprendere come si sviluppa l'azione precauzionale dell'ordinamento laddove vi è un interesse di natura economica - industriale - commerciale che mette in pericolo l'alto livello di protezione della salute e dell'ambiente.

Le cose cambiano quando l'attività pericolosa per la salute dei consociati, come nel caso qui in esame, è essa stessa intesa a tutelare e a servire la salute pubblica. Se si accetta la premessa per cui la terapia genica, anche germinale, ha come finalità la cura e la prevenzione di determinate patologie, è evidente che il diverso quadro degli interessi deve risolversi non solo in un loro diverso bilanciamento, ma anzitutto in una diversa "gestione del rischio", ossia in una diversa *forma* dell'azione precauzionale.

2.3.- Del resto, il diritto positivo già conosce dei modelli di gestione dell'incertezza scientifica in cui si confrontano sia un possibile beneficio sia un possibile danno per la salute pubblica.

Il primo e più noto è certamente quello relativo al procedimento per la sperimentazione clinica e la successiva autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, ai sensi degli artt. 6 sgg. del d. lgs. n. 219 del 2006 (c.d. codice del farmaco).

In questa sede è sufficiente citare l'art. 8, comma 3, lett. *l*), del codice, che prevede che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio deve indicare i risultati "*delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche)*", "*delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche)*" e "*delle sperimentazioni cliniche*", nonché una "*descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente*". I tre elementi costituiscono un *crescendo* che presuppone uno sviluppo della sperimentazioni per fasi successive, in cui si aumenta il fattore di rischio sull'uomo all'aumentare delle conoscenze disponibili (dalla sperimentazione *in vitro* alla vigilanza successiva alla

²⁸ S. GRASSI - A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione nella giurisprudenza costituzionale*, in AA.VV. *Biotecnologie e tutela del valore ambientale*, a cura di L. Chieffi, Torino, Giappichelli, 2003, 153 sgg.

commercializzazione e al comune utilizzo della specialità medicinale). In questo modo diritto alla salute, avversione al rischio e promozione della ricerca scientifica sono ricomposti in un tessuto ordinato attraverso un modello di gestione del rischio che è ispirato al c.d. “principio di pro-azione” o del “*learning by acting*” (²⁹).

Il secondo modello è quello che comporta la minimizzazione del rischio per i c.d. soggetti deboli, come i minori o gli adulti incapaci di prestare il proprio consenso alla sperimentazione medica. A questo proposito basti citare l’art. 4 del d. lgs. n. 211 del 2003, recante “*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*”. Detto articolo aggiunge ulteriori misure di sicurezza rispetto alla sperimentazione sugli adulti, prevedendo che la sperimentazione clinica sui minori possa essere intrapresa soltanto se “*il gruppo di pazienti tragga dalla sperimentazione clinica qualche beneficio diretto e solo se la ricerca è essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca; inoltre, la ricerca deve riguardare direttamente uno stato clinico di cui soffre il minore o essere di natura tale da poter essere intrapresa solo su minori*”. Inoltre, la fonte citata prescrive che le sperimentazioni cliniche debbano essere concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e ogni altro rischio prevedibile per il minore, in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo del soggetto, e sempre in modo che “*l’interesse del paziente prevalga sempre sugli interessi della scienza e della società*”.

Già questi pochi elementi rendono evidente che l’ordinamento guarda con disfavore alla sperimentazione sui minori, ma la consente comunque, per quanto solo laddove essa sia indispensabile per conseguire i risultati sperati e, preferibilmente, se essa è una sperimentazione terapeutica, ossia idonea a curare la persona soggetta alla sperimentazione e non ad utilizzarla come mezzo per condurre la sperimentazione.

L’ultimo modello di gestione dell’incertezza scientifica generato da un elemento esso stesso inteso a proteggere la salute si può trarre ancora una volta dal campo della sperimentazione medico-farmaceutica. Si fa riferimento al d.m. 8 maggio 2003, recante disposizioni in materia di “*Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*” (c.d. decreto sull’accesso anticipato o compassionevole ai farmaci). Il primo

²⁹ I. LINCESSO, *Nanotecnologie e principio di precauzione*, in *Danno e resp.*, 2010, 12, 1093 sgg.

articolo del citato regolamento prevede che *“Un medicinale [...] sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in Paese estero, privo dell’autorizzazione di cui all’art. 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, può essere richiesto all’impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita”*.

La logica della disposizione ora citata è auto-evidente: nonostante non siano stati superati i prescritti test di sicurezza del farmaco, si consente l’accesso alla terapia sperimentale nel caso in cui essa rappresenti l’*extrema ratio* per un paziente che non ha, purtroppo, nulla da temere dal rischio che possa pervenire direttamente dal farmaco sperimentale. Essa corrisponde a quanto la Corte costituzionale aveva già anticipato nella cit. sent. n. 185 del 1998, scrutinando la disciplina sulla sperimentazione e sull’erogazione del c.d. “Multitrattamento Di Bella” ai malati oncologici: *“nei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative, come quelle che si verificano in alcune patologie tumorali, va considerato che dalla disciplina della sperimentazione, così prevista, scaturiscono indubbiamente aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute. Sì che non può ammettersi, in forza del principio di uguaglianza, che il concreto godimento di tale diritto fondamentale dipenda, per i soggetti interessati, dalle diverse condizioni economiche”*. In questo modo la Corte non solo ha legittimato la ragionevolezza dell’accesso straordinario a specialità farmaceutiche non completamente valutate dagli organi tecnico-scientifici competenti, ma ha anche precisato che detta possibilità di accesso deve essere ricompresa nel *“contenuto minimo”* del diritto alla salute. Ciò vuol dire che laddove il rischio, pur presente, appare irrilevante a fronte delle particolarissime condizioni che si parano davanti al medico e al paziente, il bilanciamento tra le diverse esigenze propende senz’altro a favore del tentativo, per quanto possa essere meramente *“compassionevole”*, di salvare la vita del malato.

2.4.- Si è tentato di descrivere che i modelli di gestione del rischio in ambito sanitario consentono sempre, seppure con modalità e cautele diverse, lo svolgimento dell’attività pericolosa che possa risolversi nella scoperta di prodotti e tecniche che tutelano la salute.

Ci si può ora chiedere se il modello di gestione del rischio derivante

dall'incertezza scientifica postulato dall'art. 13 della Convenzione di Oviedo sia ragionevole e compatibile con il principio di precauzione. La risposta parrebbe essere negativa, per una serie di ragioni.

In primo luogo, il principio di precauzione e la politica di gestione del rischio presuppongono decisioni sempre rivedibili, in ragione del mutato quadro di conoscenze teoriche e tecnico-pratiche della scienza medica ⁽³⁰⁾. Tanto non avviene nel caso in esame, in cui una decisione fondata anche su elementi di natura tecnico-scientifica disponibili al tempo presente è destinata a valere per il tempo futuro, in cui il quadro di conoscenze in base al quale è stata assunta la decisione potrebbe essere completamente superato ⁽³¹⁾.

Per questa ragione, pur potendo il legislatore assumere direttamente la decisione di natura precauzionale, appare preferibile che nella disciplina di rango primario sia semplicemente fissato il principio di precauzione e, soprattutto, sia determinata la procedura mediante la quale gli organi tecnico-scientifici e di rappresentanza politica procedono nell'acquisizione e nella valutazione dei dati, attività prodromica all'assunzione della decisione precauzionale. In altri termini, il compito del legislatore è quello di porre il principio di precauzione come strumento di gestione del rischio, anche attraverso una "selezione dei rischi" che debbono essere fronteggiati in ragione della

³⁰ C.R. SUNSTEIN, *Laws of Fear. Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge (MA), Cambridge University Press, 2005, trad. it. a cura di U. Izzo, *Il diritto della paura. Oltre il principio di precauzione*, Bologna, Il Mulino 2010, 80, ricorda che uno dei corollari del principio di precauzione è l'"essere riluttanti a formulare decisioni definitive, precludendosi la possibilità di cambiare in futuro".

³¹ A questo proposito M. CECCHETTI, *Principio di precauzione*, cit., 146, parla di c.d. "gestione dinamica" della decisione precauzionale. Si veda, sul punto, la Comunicazione della Commissione europea 2 febbraio 2000 *Sul principio di precauzione*, COM (2000) 1, non pubblicata in G.U.C.E. (e l'analisi che ne fa proprio M. CECCHETTI, cit., 143), in cui si afferma che "le misure devono essere mantenute finché i dati scientifici rimangono incompleti, imprecisi o non concludenti e finché il rischio viene ritenuto sufficientemente importante per non accettare di farlo sostenere dalla società. Il loro mantenimento dipende dall'evoluzione delle conoscenze scientifiche, alla luce della quale devono essere sottoposte a nuova valutazione. Ciò implica che le ricerche scientifiche devono essere proseguite, al fine di disporre di dati più completi. Le misure basate sul principio di precauzione devono essere riesaminate e, se necessario, modificate in funzione dei risultati della ricerca scientifica e del controllo del loro impatto" (p. 21).

cornice dei diritti e degli interessi costituzionali da tutelare ⁽³²⁾. Lo svolgimento del principio di precauzione, però, compete in primo luogo alla pubblica Amministrazione, che deve costruire il collegamento tra la volontà del legislatore, la cognizione dello stato dell'arte in campo scientifico e tecnologico, la valutazione concreta degli interessi (anche politico-sociali) contrapposti.

In questo modo, poi, l'ordinamento si protegge anche dall'eventualità che la legislazione volta a fronteggiare il rischio possa essere censurata perché oramai divenuta "anacronistica". Quello in esame si presta ad essere indicato come caso tipico di (probabile) anacronismo legislativo "causato dalla evoluzione tecnologica, che porta a valutare in modo diverso la portata dei principi costituzionali" ⁽³³⁾: il divieto, perfettamente rispondente allo stato delle conoscenze medico-scientifiche nel momento in cui la Convenzione fu adottata, è sottoposto all'usura del tempo. Se, però, si affida all'attuazione della fonte primaria la puntuale decisione precauzionale, invece di fissarla direttamente con la legge, il rischio dell'anacronismo è scongiurato.

Per questo motivo appare evidente che in una carta dei diritti, quale è la Convenzione di Oviedo, vi è spazio per la fissazione del principio di precauzione, ma non per l'assunzione di una decisione che si giustifica in primo luogo come concreta attuazione di quel principio, sicché non è possibile assumere quale ragione giustificatrice del divieto di terapia genica germinale il principio di precauzione. Si può ritenere che *allo stato* non possano essere consentiti trattamenti di terapia genica germinale, ma non si può accettare che questi trattamenti siano vietati *tout court*, in ragione del principio di precauzione. In questo modo, infatti, la Convenzione ha posto un'insuperabile "presunzione di rischio inaccettabile" dell'intervento terapeutico, che suscita un dubbio di irragionevolezza ⁽³⁴⁾ proprio perché non si coniuga con il principio di precauzione, che vuole la possibile revisione della decisione precauzionale.

³² C.R. SUNSTEIN, *Il diritto della paura*, cit., 51.

³³ R. BIN - G. PETRUZZELLA, *Diritto pubblico*, Giappichelli, Torino, 2012, 423.

³⁴ R. DELGADO - R. MILLER, *God, Galileo and Government. Toward Constitutional Protection for Scientific Inquiry*, in *Wash. L. Rev.* 1977-1978, 53, 398, nella cornice della Costituzione degli Stati Uniti d'America, hanno criticato questa forma di regolamentazione dell'attività protetta dal Primo Emendamento, basata sulla insuperabile presunzione di rischio inaccettabile, ritenendola in contrasto con la *due process clause*: "If no opportunity were afforded interested scientists to rebut the presumption, the cutoff could be vulnerable to a procedural *due process* challenge".

3.- L'esclusione del tema della gestione del rischio potenzialmente derivante dall'intervento genetico dal catalogo delle ragioni giustificatrici del divieto posto dall'art. 13 della Convenzione (essendo la norma *strutturalmente*, per quanto non *teleologicamente*, incompatibile col principio di precauzione) sembra disvelare in tutta la sua forza il fatto che il vero motivo di fondo dell'articolo in questione sta nella valutazione negativa dell'intervento genetico che si propaga nelle generazioni future. Vi è, dunque, alla base del divieto, una repulsione (fondata su considerazioni etico-politiche) della possibilità di modificare il patrimonio genetico dei nascituri, che l'ordinamento giuridico ha tradotto nei termini dell'illiceità di questa attività.

Se così è, allora, non si deve dimenticare che il divieto, per i motivi che si sono accennati precedentemente, si pone come un limite a diritti e interessi protetti dalla Costituzione, non ultima la libertà di ricerca scientifica, peraltro servente il diritto e l'interesse alla salute della collettività. Ciò vuol dire che l'avversione nei confronti dell'intervento genetico germinale e il divieto che ne è nato, per quanto apprezzabili, non possono essere recepiti come un imperativo assoluto, ma devono essere valutati mediante i test che in dottrina sono stati disegnati per esaminare le norme che limitano la sperimentazione scientifica⁽³⁵⁾.

A questo proposito, sembra potersi affermare che il divieto posto dall'art. 13 della Convenzione, almeno nella sua interpretazione radicale, incappa nel c.d. test di "neutralità" rispetto al contenuto della ricerca. Il divieto non pone una direttiva generale per la sperimentazione medica, ma colpisce specificamente l'attività tecnico-scientifica che ha "come scopo l'introduzione di una modificazione nel genoma della discendenza", così individuando il contenuto stesso della ricerca che si è inteso rendere illecita.

Per la stessa ragione, il divieto in esame sembra non superare il secondo *test* di ragionevolezza delle norme che circoscrive la libertà di ricerca scientifica, cui si intende verificare quanto la limitazione apposta all'attività di sperimentazione incida sulla concreta possibilità di svolgere la ricerca. Si è già detto che la scienza medica in genere

³⁵ R. BIN, *La Corte e la scienza*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., 14 sgg., ID., *Freedom of Scientific Research in the Field of Genetics*, in AA.VV., *Biotech innovations and fundamental rights*, a cura di R. Bin - S. Lorenzon - N. Lucchi, Springer-Verlag, Italia, 2012., 139.

e l'utilizzo delle moderne biotecnologie in particolare scontano la necessità di una concreta valutazione sperimentale dei loro effetti, della loro efficacia, della loro concreta utilizzabilità ai fini medici. Tanto è certamente vero per la genetica medica: laddove lo scienziato non termina il suo lavoro nella mappatura del patrimonio genetico ma segue la rotta della manipolazione terapeutica del materiale genetico, lo studio clinico del rapporto tra correzione genetica, i processi molecolari che ne derivano e l'insorgenza di una malattia deve essere poi necessariamente verificato non solo in laboratorio.

3.1.- Avendo abbandonato la prospettiva precauzionale per un'investigazione delle ragioni di puro merito etico-politico che si confrontano nell'ambito della genetica medica, si deve considerare che la seconda obiezione fondamentale che viene sollevata nei confronti degli interventi di ingegneria genetica (non solo germinale), è quello del c.d. "*Slippery Slope*", ossia del rischio della deriva eugenetica della scienza medica. In particolare, si sostiene che permettere lo svolgimento di questi interventi sarebbe come iniziare a scivolare su di un piano inclinato che ben presto porterebbe ad una intollerabile deriva eugenetica, in cui l'ordinamento consentirebbe atti di ingegneria genetica di miglioramento della specie umana⁽³⁶⁾. Nella prospettiva habermasiana, lo *scivolamento* avverrebbe in primo luogo attraverso l'accettazione, da parte della pubblica opinione e dell'ordinamento giuridico, della fattibilità e della liceità di un intervento genetico circoscritto a pochi e limitati casi di gravi malattie ereditarie. In un secondo momento, i progressi della scienza e delle tecniche biomedica consentirebbero forme di intervento più radicali, che costringerebbero il legislatore a distinguere tra una "genetica negativa", lecita e giustificata, da una "genetica positiva", migliorativa, perciò illecita. Sorgerebbe, dunque, l'esigenza di tracciare un confine di divisione tra lecito e illecito, operazione che si risolve, però in una "sfida paradossale", che verrebbe ben presto abbandonata, perché impossibile da affrontare. A quel punto, per utilizzare un'altra metafora evocativa, l'argine sarebbe ormai rotto, e la possibilità dell'intervento

³⁶ J. HABERMAS, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, trad. it. di L. Ceppa, Torino, Einaudi, 2002, 21 sgg. Si v. anche T.S. PATTERSON, *The Outer Limits of Human Genetic Engineering: A Constitutional Examination of Parents' Procreative Liberty to Genetically Enhance Their Offspring*, in *Hastings Const. L.Q.*, 1998-1999, 913, 26, 916 sgg., e E.J. KAUFMAN, *Hitler on the Horizon*, cit., 7.

sarebbe limitata al solo all'ambito del "tecnicamente possibile" e non a quello del "giuridicamente lecito".

L'unica possibilità per evitare la deriva eugenetica, dunque, sarebbe quella di anticipare l'azione dell'ordinamento giuridico, ponendo un divieto radicale di interventi sul patrimonio genetico, un divieto che incide in un momento in cui il pericolo per i diritti e gli interessi che si intendono tutelare ancora non si appalesa reale, ma solamente ipotetico, *incertum an e incertum quando*.

Questa forma di anticipazione dell'intervento ostativo da parte dell'ordinamento è ontologicamente diversa da quella che si verifica in applicazione del principio di precauzione. In quel caso, infatti, l'ordinamento agisce in ragione di un fattore di rischio che, per quanto ipotetico, poggia su basi identificabili. Il rischio di effetti nocivi che l'ordinamento tende ad escludere non ha ancora raggiunto quella soglia di certezza fattuale e scientifica che giustifica una decisione definitiva nella forma del diritto, ma presenta già quel grado di concretezza che giustifica un intervento cautelare da parte del potere pubblico. Nell'applicazione dell'argomento dello "*Slippery Slope*", invece, il fattore di rischio è assente, in quanto la legge si premura di vietare una certa condotta, che di per sé sarebbe innocua, solo perché analoga, simile, adiacente ad una diversa condotta che è ritenuta, invece, nociva per gli interessi e i diritti protetti dall'ordinamento.

Se questo è vero, però, l'utilizzo dell'argomento dello "*Slippery Slope*" quale fondamento di una tecnica di regolamentazione in ambito bioetico appare quantomeno problematico. Si verifica, infatti, una limitazione all'esercizio di un diritto senza che vi sia un reale interesse pubblico da proteggere.

In altri termini, e prendendo a prestito la riflessione della dottrina penalistica sulla questione dei reati senza offesa e sul principio di offensività, si può dire che l'argomento dello "*Slippery Slope*" consente limitazioni ai diritti di libertà, vietando condotte che non sono attualmente lesive di un bene protetto. In questo modo il precetto andrebbe ad integrare una sanzione per una mera disobbedienza alla legge, in un modello di regolamentazione che "è formalmente coerente in un regime autoritario", ma è "inammissibile in uno Stato democratico" e pluralista quale dovrebbe essere la Repubblica Italiana (³⁷).

³⁷ F. RAMACCI, *Corso di Diritto penale*, Torino, Giappichelli, 2002, 38.

La Corte costituzionale, in una giurisprudenza seppure resa meno sicura dal comprensibile atteggiamento di *self-restraint* nel sindacare la discrezionalità del legislatore nel disegnare le figure di reato⁽³⁸⁾, ha comunque ben messo in luce che la sanzione penale è soggetta ad uno scrutinio di costituzionalità che impone la “*verifica dell’offensività «in astratto», acclarando se la fattispecie delineata dal legislatore esprima un reale contenuto offensivo; esigenza che, nell’ipotesi del ricorso al modello del reato di pericolo, presuppone che la valutazione legislativa di pericolosità del fatto incriminato non risulti irrazionale e arbitraria, ma risponda all’id quod plerumque accidit*”⁽³⁹⁾. È del tutto evidente che in attuazione dell’argomento dello “*Slippery Slope*” si pone un divieto fondato, invece, sull’*id quod non accidit*, proprio perché il fatto che si vuole evitare non è quello che conseguirebbe allo svolgimento della condotta *prima facie* vietata.

In conclusione, dunque, pare che l’argomento dello “*Slippery Slope*” debba essere escluso come coerente *ratio legis* dell’art. 13 della Convenzione. Esso porta a esiti paradossali, in ragione dei quali l’intervento dell’ordinamento può essere pressoché illimitato: come si può individuare dove inizia quel piano inclinato che potrà portare, alla fine, all’esito socialmente inaccettabile? È chiaro, invece, che il precetto giuridico, anche al fine di guadagnare quello che ancora la dottrina penalistica definisce l’effetto conformativo da parte dei consociati, deve essere precisamente disegnato sulla condotta stigmatizzata perché effettivamente e realmente lesiva dei diritti e degli interessi che si

³⁸ Ancora F. RAMACCI, *Corso di Diritto penale*, cit., 100, ricorda che la Corte, “quando è stata chiamata a decidere in tema di *offensività* ha più spesso preferito demandare al giudice penale la disapplicazione della norma incriminatrice ai fatti (tipici ma) *concretamente* inoffensivi, piuttosto che sindacare contenutisticamente le scelte legislative” e che l’invocazione, nelle sentenze che pure hanno dichiarato l’illegittimità costituzionale di alcune fattispecie di reato, dei criteri della proporzione e della ragionevolezza, ha avuto l’effetto di “indebolire” il valore del principio di offensività, “quasi che, da solo, non potesse bastare alla dichiarazione di incostituzionalità”.

³⁹ Così la sent. n. 225 del 2008. Nella sent. n. 223 del 2000, la Corte aveva già affermato che l’articolo 25 della Costituzione, “*quale risulta dalla lettura sistematica a cui fanno da sfondo [...] l’insieme dei valori connessi alla dignità umana, postula [...] un ininterrotto operare del principio di offensività dal momento della astratta predisposizione normativa a quello della applicazione concreta da parte del giudice*”, per consentire l’apprezzamento di “*un prudente apprezzamento della lesività in concreto, una arbitraria ed illegittima dilatazione della sfera dei fatti da ricondurre al modello legale (cfr. ancora la sentenza n. 360 del 1995, nonché le sentenze nn. 247 del 1997; 133 del 1992; 333 del 1991, 144 del 1991)*”.

intendono tutelare.

4.- Si è visto nelle pagine precedenti che l’inserimento del divieto di operare interventi sulla linea genetica germinale dell’uomo stride con la logica sottesa al principio di precauzione. Vi è, però, un’altra distonia immediatamente rilevabile tra la disposizione e la fonte che la ospita. Si tratta del fatto che il divieto di operare un intervento terapeutico è posto direttamente ed esplicitamente dalla Convenzione, da recepirsi nell’ordinamento interno attraverso il procedimento (e, dunque, la legge) di ratifica.

È noto l’orientamento della giurisprudenza costituzionale sul tema.

Nella sent. n. 151 del 2009, l’art. 14 della l. n. 40 del 2004, che limitava a tre il numero degli embrioni che potevano essere trasferiti nell’utero della donna durante un tentativo di fecondazione assistita, è stato censurato perché *“la previsione legislativa non riconosce al medico la possibilità di una valutazione, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, del singolo caso sottoposto al trattamento”*. Tanto si risolve (oltre che nella violazione dell’art. 32 e del principio di uguaglianza, anche) in un vizio di ragionevolezza della disposizione allora censurata, che disciplinava direttamente le forme e i contenuti di un trattamento terapeutico, invadendo così un campo che non le appartiene⁴⁰). Quella ora citata si inserisce in un ricco filone di pronunce, in cui la Corte *“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)”* (così ancora la sent. n. 151 del 2009).

Che le evidenze scientifiche rappresentino un elemento che gli organi di produzione del diritto devono tenere in debito conto, pena l’illegittimità dei loro atti, era stato stabilito dalla Corte costituzionale già con la sent. n. 185 del 1998, (relativa alla disciplina delle sperimentazioni cliniche in campo oncologico dettata dal d. l. n. 23 del 1998). In quella pronuncia si era affermato che nemmeno lo stesso Giudice

⁴⁰ Essendo irragionevole l’esito del bilanciamento tra la tutela dell’embrione e quella delle “esigenze procreative” della coppia, v. par. 6. del *Considerato in diritto* della cit. sent. n. 151 del 2009.

costituzionale potrebbe “sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com’è dell’essenziale rilievo che, in questa materia, hanno gli organi tecnico-scientifici” (⁴¹). Per le medesime ragioni, nemmeno il giudice ordinario può sostituirsi alla comunità scientifica per ottenere “dati certi sull’efficacia e sui limiti di validità terapeutica” di un protocollo medico con cui risolvere la controversia chiamato a sindacare, nemmeno attraverso lo strumento della consulenza tecnica d’ufficio. In questo modo, infatti, sarebbe utilizzato “a fini del tutto impropri, un istituto del processo in modo da farlo risultare obiettivamente in concorrenza con la complessa procedura di sperimentazione” prevista dalle leggi vigenti, con la conseguenza che si assisterebbe ad un “esercizio abnorme del potere giurisdizionale”, che si risolverebbe in una forma atipica “di verifica e controllo dell’intera sperimentazione” e addirittura in una “sperimentazione alternativa” rispetto a quella condotta e regolata secondo le indicazioni di legge (sent. n. 121 del 1999).

L’art. 13 della Convenzione, dunque, sembra mortificare il principio per cui il diritto altro non può se non prendere atto dello stato della scienza, del suo continuo mutare, delle prerogative che spettano ai professionisti dell’arte medica, che soli possono fornire le indicazioni tecnico-scientifiche sulla validità e sull’efficacia di una terapia. È ancora la Corte costituzionale a chiarire che, “salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni”, in quanto “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 disposizione” (sent. n. 282 del 2002). Nel caso qui in esame, stante la rassegna degli interessi ostativi agli interventi sulla linea genetica germinale che si è condotta nelle pagine precedenti, si può escludere che vi siano ragioni cogenti che possano far derogare alla “regola di fondo” della autonomia e della responsabilità del medico.

⁴¹ Anche nella subito successiva sent. n. 188 del 1988 la Corte ha escluso di poter “sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com’essa è delle attribuzioni e delle responsabilità che a detti organi competono”.

4.1.- Un'altra è, invece, la strada percorribile per il legislatore. A illuminarla è ancora la Corte costituzionale, nella cit. sent. n. 282 del 2002, ove si dice che sono conformi a Costituzione le “*regole legislative dirette a prescrivere procedure particolari per l'impiego di mezzi terapeutici «a rischio», onde meglio garantire - anche eventualmente con il concorso di una pluralità di professionisti - l'adeguatezza delle scelte terapeutiche e l'osservanza delle cautele necessarie*”. È, dunque, nella disciplina del procedimento, nell'imporre il concerto di una pluralità di esperti, eventualmente anche in funzione di controllo l'uno nei confronti delle intenzioni terapeutiche dell'altro, che il legislatore può prevedere una particolare tutela nei confronti dell'utilizzo di farmaci e procedure mediche (la Corte ha usato la locuzione generalissima “mezzi terapeutici”) che presentano un particolare pericolo per il paziente, come sono quelli che appartengono alle scoperte più recenti della scienza, il cui utilizzo non è ancora entrato nella comune prassi medica.

Dalla medesima sentenza si trae, invece, conferma della possibilità per il legislatore di impedire l'utilizzo di terapie nuove o sperimentali, per cui vi sia un fondato pericolo, nelle more del compiersi per intero l'*iter* di sperimentazione e nell'attesa che si abbiano le prove della possibilità di utilizzo del farmaco o della procedura sperimentata (⁴²). Proprio per questo, però, tale impedimento non può essere certamente totale e privo di eccezioni, altrimenti escluderebbe anche la stessa possibilità dello svolgimento della sperimentazione, ostacolando l'ottenimento di quei “*futuri accertamenti*” in base ai quali potrebbe divenire libera la prescrizione medica della nuova terapia. Ciò è tanto più vero nel caso in cui il farmaco o la procedura medica intenda aggredire una patologia per cui (come spesso capita per le malattie a predeterminazione genetica) non vi è una alternativa terapeutica valida o comunque interamente risolutiva.

In questi ultimi casi, infine, lo si è già detto, qualora vi siano in corso delle sperimentazioni per farmaci o procedure salva-vita, questi debbono poter essere

⁴² Lo si ricava dal fatto che la Corte ha censurato “*l'intervento regionale*” per il fatto che “*non si fonda né pretende di fondarsi su specifiche acquisizioni tecnico-scientifiche verificate da parte degli organismi competenti, ma si presenta come una scelta legislativa autonoma, dichiaratamente intesa a scopo cautelativo, in attesa di futuri accertamenti che dovrebbero essere compiuti dall'autorità sanitaria nazionale (in ordine ai quali, peraltro, il legislatore regionale non stabilisce, né avrebbe potuto stabilire alcunché): e ciò, per di più, riferendosi non già a terapie «nuove» o sperimentali [...]*”.

accessibili a tutti i malati, in ragione del principio di uguaglianza.

In conclusione, se si prende a parametro di valutazione il principio di ragionevolezza, inteso come limite posto alla legge dalle evidenze scientifiche e dal necessario rispetto dell'autonomia del professionista nella determinazione delle cure più adeguate per il problema medico che gli si para davanti, appare chiaro che il divieto di perseguire una "terapia" (si ricorda che la Convenzione vieta anche le "*interventions therapeutique*", se agiscono sulla linea genetica germinale) impedisce anche l'acquisizione delle evidenze scientifiche che potranno in seguito consentire al medico di proporre la terapia.

Ne deriva un fondato dubbio di legittimità costituzionale per l'art. 13 Convenzione, rafforzato sia dal fatto che, come si è detto, il legislatore non potrà, se non denunciando il trattato, fare agevolmente marcia indietro rispetto a quel divieto, sia dal fatto che la comunità scientifica inizia oggi a dividersi rispetto all'esigenza, per quanto ancora largamente maggioritaria, di una moratoria assoluta sulla terapia genica germinale⁽⁴³⁾.

5.- Si è potuto notare quanto la materia delle biotecnologie mediche presenti un "alto tasso di vischiosità"⁽⁴⁴⁾, che rende difficile l'intervento per il legislatore. Esso, pure, è stato invocato proprio al fine di indirizzare la ricerca scientifica e la sperimentazione medica in ambito genetico, individuando il campo in cui tali interventi appaiono giustificati e non oltrepassano l'intollerabile limite della manipolazione migliorativa dell'essere umano.

Il 26 gennaio 1982 l'assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa (22^a seduta)⁽⁴⁵⁾ ha adottato la Raccomandazione 934 sull'ingegneria genetica. Nel testo, tra le altre proposte, si chiedeva al Consiglio dei Ministri europeo "*de prévoir l'établissement d'une liste des maladies graves susceptibles d'être traitées par la thérapie des gènes avec le consentement de l'intéressé (bien que certaines interventions opérées sans*

⁴³ Cfr. M. FIDDLER - E. PERGAMENT, *Germline gene therapy*, cit., 75.

⁴⁴ L'efficace formula è di S. BARTOLE, *Ammonimenti e consigli nuovi in materia di referendum e di aborto*, nota a Corte cost., sent. n. 26 del 1981, in *Giur. cost.*, 1981, 1, 163, il quale già preconizzava la difficoltà per il legislatore di intervenire compiutamente e coerentemente nella materia delle scienze della vita.

⁴⁵ Nell'alveo del quale è stata redatta la Convenzione di Oviedo.

consentement, conformément à la pratique en vigueur pour d'autres formes de traitement médical, puissent être considérées comme compatibles avec le respect des droits de l'homme lorsqu'une maladie très grave risque d'être transmise à l'enfant de l'intéressé)" (art. 7, comma 1, lett. c.)⁽⁴⁶⁾.

La tecnica di regolamentazione degli interventi di ingegneria genetica così suggerita è affatto particolare.

Essa, in primo luogo, prevede un rovesciamento della prospettiva della tutela della salute, per come si è affermata a partire dalla costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Come è noto, infatti, nel preambolo del trattato istitutivo dell'OMS, ratificato con d. lgs. del C. Provv. St. n. 1068 del 1947, è stato affermato che *"la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité"*. Nel campo genetico, però, proprio la definizione di stato di salute che trascende la semplice "mancanza di malattia" rende possibile l'abuso delle conoscenze scientifiche, potendo giustificare non solo il contrasto delle *"maladies graves"* e delle patologie genetiche invalidanti, ma anche gli interventi che agiscono su altri fattori di minore gravità e, infine, gli interventi estetici, migliorativi, di selezione del sesso. Questa eventualità, per quanto marginale⁽⁴⁷⁾, può essere scongiurata proprio attraverso l'indicazione di una serie di patologie la cui gravità necessita che sia lasciata aperta la possibilità della terapia genica (anche germinale). Avendo come centro di riferimento una specifica malattia la cui insorgenza è da prevenire, è possibile evitare lo scivolamento dalla *terapia genica*, lecita e costituzionalmente meritevole di tutela, al *miglioramento genetico*, inaccettabile alla luce della sua funzione eugenica.

Allo stesso modo, questa impostazione impedisce anche che le attività di ingegneria genetica possano violare il diritto dell'individuo alla sua identità genetica

⁴⁶ Adesivamente: J.C. FLETCHER - W. FRENCH ANDERSON, *Germ-line Gene Therapy: a New Stage of Debate*, in *L. Med. & Health Care*, 1992, 20, 26, 17; cfr. anche E. SGRECCIA, *Manuale di Bioetica*, Vol. I, *Fondamenti ed etica biomedica*, 4^a ed., Milano, Vita e Pensiero, 2007, 341. Sulle difficoltà di un approccio al problema attraverso la definizione della malattia genetica, v. J.L. GAGE, *Government Regulation of Human Gene Therapy*, cit., 213 sgg.

⁴⁷ Se non virtuale: la ricerca scientifica si occupa di ben altre prospettive, come si è accennato coi vari riferimenti alla letteratura di settore.

(⁴⁸). Considerando che il fattore genetico è soltanto uno degli elementi costitutivi dell'identità della persona umana, perché l'informazione genetica ci dice *cosa* siamo, e non *chi* siamo, come osserva chi contesta la validità del c.d. riduzionismo genetico (⁴⁹), l'intervento genetico terapeutico, teso alla rimozione di un'anomalia genetica patogena, sarebbe da considerarsi una lesione dell'identità personale tanto quanto potrebbe esserlo un'appendicectomia: in entrambi i casi vi sarebbe semplicemente la rimozione di un elemento patogeno del corpo umano. In questo modo, infatti, non si intende né replicare in un nuovo individuo le caratteristiche genetiche di un essere umano già esistente, così escludendone l'*unicità* genetica (come nel caso della clonazione riproduttiva), né alterarne a piacimento i caratteri ereditari. Al contrario, la finalità meramente terapeutica dell'intervento esclude in radice ogni ipotesi di lesione all'identità genetica, che, non a caso, è stata in dottrina ricondotta nell'ambito della tutela della "incolumità individuale, da declinarsi come pienezza di funzionalità psico-fisica, legata al concetto di diritto fondamentale alla salute per come si delinea dalla lettera dell'art. 32 Cost." (⁵⁰).

Una prospettiva simile a quella avanzata dalla cit. Raccomandazione n. 934 è stata suggerita anche dal Comitato Nazionale di Bioetica (⁵¹). Pur tenuto conto del fatto che "l'ipotesi di modificazioni genetiche non terapeutiche delle cellule della linea germinale si mostra in contrasto insuperabile con il diritto di ciascuno alla preservazione della

⁴⁸ M. FIDDLER - E. PERGAMENT, *Germline gene therapy*, cit., 75, osservano che tra gli argomenti critici avverso l'ingegneria genetica, specie sulle cellule della linea germinale, c'è l'idea della "*intrinsic immorality*" delle operazioni sul genoma. C.F. DE JAEGER, *The Development*, cit., 11, ricorda che "Many observers object to the potential effects of germline gene therapy, sustaining, on moral or religious grounds, the right of human beings to inherit an unaltered genetic blueprint". Il diritto all'identità genetica è stato ricostruito dalla dottrina "sulla scorta di una interpretazione degli artt. 2 e 13 della Costituzione come fondanti il diritto all'identità personale, anche genetica" della persona, cfr. R. BORSARI, *Profili penali della terapia genica*, in AA.VV. *Il governo del Corpo*, a cura di S. Canestrari - G. Ferrando - C.M. Mazzoni - S. Rodotà - P. Zatti, T. I, Milano, Giuffrè, 2011, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà - P. Zatti, 565.

⁴⁹ C. MODONESI, *Dal riduzionismo della natura, alla natura del riduzionismo*, in C. Modonesi, S. Masini, I. Verga (a cura di), *Il gene invadente. Riduzionismo, brevettabilità e governance dell'innovazione bioetch*, Milano, Baldini Castoldi Dalai, 2006, 30 sgg.

⁵⁰ E. MEZZETTI, *La tutela penale dell'identità genetica*, in AA.VV. *Il governo del Corpo*, cit., 309.

⁵¹ CNB, *Terapia Genica*, cit., 7 sg. Cfr. anche C.F. DE JAEGER, *The Development*, cit., 14.

propria identità genetica, strettamente ancorata alla garanzia costituzionale che tutela direttamente la dignità di ogni singola persona” il CNB ha ammesso che “la praticabilità di eventuali interventi che abbiano il carattere e le finalità di una terapia genica germinale non incontra ostacoli di ordine giuridico e costituzionale”. Per questa ragione il CNB ha elencato una serie di requisiti che dovrebbero avere le malattie per cui l’ordinamento potrebbe consentire l’intervento d’ingegneria genetica, affinché non si travalichi il limite dell’eugenetica (⁵²).

In definitiva, quello che si chiede al legislatore è di raccogliere le evidenze scientifiche relative alle malattie a predeterminazione genetica e di assumersi la responsabilità di decidere sulla liceità di tali interventi (e, dunque, sulla sperimentazione scientifica che abbraccia le relative attività di ricerca).

In questo modo l’ordinamento, direttamente attraverso l’organo di rappresentanza politica popolare, perseguirebbe il ragionevole bilanciamento dei diversi interessi pubblici e privati che collidono nel caso di specie (diritto alla salute, prevenzione del rischio, libertà di ricerca scientifica, tutela della dignità e della persona umana), evitando di trincerarsi dietro l’autorità dei tecnici (⁵³) e di aspettare l’intervento suppletivo del giudice ordinario o costituzionale (⁵⁴).

Il progresso della ricerca scientifica e delle biotecnologie sembra richiedere una regolamentazione flessibile, la sola idonea a sostenere il peso della modernità (⁵⁵).

⁵² In particolare si suggeriva la possibilità di trattare: “- malattie dovute al difetto di un singolo gene strutturale recessivo (e quindi suscettibile di cura completa con introduzione anche di una sola copia del gene sano) ed espresso in cellule dotate di attività proliferativa; - malattie gravi per cui l’aspettativa di sopravvivenza delle persone affette è scarsa in condizioni di vita normale; - malattie per le quali non sono attualmente disponibili valide terapie alternative che comportino meno rischi di quelli prevedibili con la terapia genica”; cfr. CNB, *Terapia Genica*, cit., 8.

⁵³ *There is a growing tendency to reduce ethical issues to technical questions and to defer to scientific expertise*”, ammettono criticamente E. MARDEN - D. NELKIRR, *Displaced Agendas*, cit., 480.

⁵⁴ M. LUCIANI, *Relazione di sintesi*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., 626, afferma che “non si può chiedere alla Corte [costituzionale] di trovare nella Costituzione o nella «verità» scientifica tutte le risposte ai nostri dubbi e alle nostre inquietudini, perché talvolta una comunità politica è tenuta ad assumere, con tutti i suoi rischi, la responsabilità di decidere con una scelta *politica* sugli equilibri e sul bilanciamento tra i diritti”.

⁵⁵ C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, 2^a ed., Torino, Giappichelli, 2009, 132 sg., ha formulato, a questo proposito, la proposta di un “biodiritto a geometria variabile, che possa fondare il proprio

D'altro canto, però, è vero che l'ordinamento giuridico (certamente anche sulla scorta della discussione etica/deontologica di medici e scienziati) ha individuato alcune direttrici chiarissime, quali il principio di eguaglianza e di non discriminazione nell'accesso alle cure, il principio del consenso informato, il principio di "beneficialità" nella sperimentazione medica sui c.d. "soggetti deboli", il divieto di clonazione riproduttiva, il divieto di mercificazione dell'uomo, del corpo umano e dei suoi tessuti, la subordinazione dell'attività scientifica ai bisogni umani (⁵⁶). Della *rigidità* di queste direttrici di regolamentazione non si può dubitare. Se così è, allora il legislatore potrebbe fissare il principio per cui l'ingegneria genetica può e deve essere uno strumento per trattare, specialmente in mancanza di alternative convenienti e utili, alcune particolari e gravissime malattie, riuscendo ad adottare quella "*legge rassicurante*" (⁵⁷) desiderata tanto dalla comunità scientifica quanto dal comune cittadino.

riconoscimento sull'essere il risultato di una procedura dialogica", dunque fondato su procedure "di approvazione plurale, graduale e inclusiva, in grado di stimolare, piuttosto che lacerare, il confronto pubblico", e nel quale un ampio spazio è lasciato alla funzione delle Corti di giustizia di bilanciare gli interessi e di regolare il caso concreto.

⁵⁶ Su questo specifico punto v. L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 129.

⁵⁷ Così L. CHIEFFI, *Intervento*, al convegno "L'impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona", Trento, 17-18 maggio 2012, ha efficacemente definito la regolamentazione che nasce da un legislatore attento ai problemi delle biotecnologie, che orienta l'attività medico-scientifica coerentemente con i principi costituzionali e ponendo attenzione alla tutela dei soggetti che possono subire abusi e violazioni dei loro diritti primari. Per una più compiuta analisi del modello di "disciplina «minimale» della ricerca", suggerito dal medesimo A. nel campo delle biotecnologie, v. L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 276 sgg.