

## Le 3 A di un diritto sostenibile ed efficace\*

Carlo Casonato

### 1. Scopo dello scritto

All'interno di un tema molto variegato e complesso come quello che incrocia il fenomeno giuridico con le biotecnologie, il presente contributo si propone di individuare e proporre le coordinate su cui possa muoversi un diritto delle scienze della vita che sia il più possibile legittimo e condiviso, e per questo efficace nel governare una realtà in veloce movimento che non sempre ha intrattenuto con la riflessione giuridica ed etica relazioni lineari e proficue. Dopo aver individuato le ragioni che sostengono la presenza e il ruolo di una disciplina giuridica che regolamenti le scienze della vita, e in particolare la relativa applicazione sull'essere umano nel rispetto e nella promozione della dignità e dei diritti, ci si concentrerà sui caratteri di apertura, di aggiornamento e di attenzione di un biodiritto sostenibile ed efficace.

### 2. Le biotecnologie fra potenzialità e rischi

In termini generali, l'attività dell'uomo ha prodotto e sta producendo effetti considerevoli, sia positivi che negativi, a livello globale. Alcuni studiosi così propongono di considerare l'era geologica contemporanea come quella in cui «l'ambiente terrestre, inteso come l'insieme delle caratteristiche fisiche, chimiche e biologiche in cui si svolge ed evolve la vita, è fortemente condizionato a scala sia locale sia globale dagli effetti dell'azione umana»<sup>1</sup>. Si tratta dell'antropocene, dal nome proposto dal premio Nobel per la chimica atmosferica Paul Crutzen, in cui l'uomo, principale artefice delle maggiori trasformazioni del pianeta a partire dalla rivoluzione industriale, ne ha condizionato ed alterato gli equilibri attraverso, fra l'altro, l'emissione massiccia di anidride carbonica e di metano, la forte riduzione delle foreste tropicali e della biodiversità, l'occupazione di circa il 50% delle terre emerse da parte di una popolazione decuplicata, lo sfruttamento intensivo delle acque dolci e delle risorse ittiche, l'uso massiccio di azoto fertilizzante agricolo<sup>2</sup>. In questo quadro, l'epoca contemporanea è testimone di un rapidissimo incedere delle biotecnologie<sup>3</sup>, il quale permette uno straordinario progresso nella

---

\* Contributo pubblicato in V. Barsotti (a cura di), *Biotecnologie e diritto*, Maggioli 2016, pp. 29-53.

<sup>1</sup> Cfr. la definizione di antropocene riportata dall'Enciclopedia Treccani, online.

<sup>2</sup> Si vedano gli articoli in tema di *Anthropocene: The human age* ospitati da *Nature* nel numero 7542 del 12 marzo 2015 oltre che, fra gli altri, S.L. Lewis, M.A. Maslin, *Geological evidence for the Anthropocene*, in *Science*, 17 luglio 2015, 246. Da ultimo, cfr. la ricostruzione della specie umana in termini di super-predatore in B. Worm, *A most unusual (super)predator*, in *Science*, 21 agosto 2015.

<sup>3</sup> Le scienze della vita vengono usualmente ricondotte ad una molteplicità di campi del sapere accomunati dallo studio degli organismi viventi vegetali e animali. L'*Oxford Dictionary of English* (Oxford University Press, 2012) definisce le *Life Sciences* come «the sciences concerned with the study of living organisms, including biology, botany, zoology, microbiology, physiology, biochemistry, and related subjects». Alla voce *Life Sciences*, *wikipedia* presenta una lista (incompleta) di 56 voci, fra scienze della vita in sé e oggetti del relativo studio, cui si aggiungono 33 other life sciences types (consultato il 27 agosto 2015). Ai fini del presente contributo, il riferimento principale sarà alle scienze che si occupano della salute fisica e del benessere dell'essere umano.

comprensione delle dinamiche e dei meccanismi (biologici, genetici, neurologici, ecc.) che caratterizzano le persone. È sufficiente una rapida scorsa degli editoriali, se non addirittura delle illustrazioni di copertina, dei numeri più recenti delle maggiori riviste scientifiche per realizzare quanto le scienze della vita producano risultati promettenti in termini di avanzamento delle conoscenze sull'essere umano<sup>4</sup>. Il potenziale applicativo di tali studi in riferimento al benessere della persona pare anch'esso sempre più ricco e temporalmente prossimo alla conduzione della cd. ricerca di base.

Le scienze della vita, così, hanno indotto vantaggi straordinari per gran parte della popolazione mondiale; dopo essere state uno dei fattori incrementali dell'aumento globale dell'aspettativa di vita<sup>5</sup>, si pongono oggi traguardi sempre più raffinati ed ambiziosi, i quali però aprono una molteplicità di questioni particolarmente delicate e controverse.

Fra queste, a mero titolo esemplificativo, possono ricordarsi: il potenziamento cognitivo, che anche attraverso l'utilizzo di farmaci neurostimolatori da parte di persone sane solleva una serie di problemi che si condensano attorno ad una visione riduttiva dell'intelligenza umana<sup>6</sup>; la definizione di embrione e la brevettabilità di ciò che può ricondursi ad esso, sulla scorta del mutamento di orientamento della Corte di Giustizia riconducibile ai casi *Oliver Brüstle v. Greenpeace* (dell'ottobre 2011) e *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (del dicembre 2014)<sup>7</sup>; la proprietà dei tessuti o dei campioni biologici estratti e delle informazioni (genetiche) ad essi riconducibili, tema collegato alle diverse discipline esistenti in ambito di biobanche; l'accesso e i limiti alle tecniche di diagnosi genetica preimpianto e di possibile utilizzo selettivo dei rispettivi risultati su basi non mediche, anche in

---

<sup>4</sup> Nella consapevolezza che i tempi necessari per la pubblicazione del presente contributo renderanno le indicazioni bibliografiche superate, si possono citare, ad esempio, la didascalia di copertina di *Science* del 17 luglio 2015 dedicata all'intelligenza artificiale («Artificial intelligence researchers can now design algorithms with almost humanlike abilities to perceive images, communicate with language, and learn from experience. Can we learn anything about how our neuron-based minds work from these machines? Do we need to worry about what these algorithmic minds might be learning about us?») o quella di *Nature* del 23 luglio 2015 dedicata agli xenotrapianti «Adult zebrafish engineered to act as a novel competitive marrow transplantation system». Da ricordare come in Italia tale pratica sia vietata dal decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26 di attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio.

<sup>5</sup> Nell'arco di poco più di un secolo l'aumento dell'aspettativa di vita ha toccato cifre elevate: da circa 50 anni ad oltre 80. Il problema principale, dovuto a cause che vanno dalla diffusione dell'HIV alla scarsa disponibilità di acqua potabile, consiste nella disomogeneità a livello globale di tale risultato. Si vedano, ad esempio, i dati forniti dall'OCSE (<https://data.oecd.org/healthstat/life-expectancy-at-birth.htm>) o quelli riportati dal *National Institute on Ageing* del *US Department of Health and Human Services* (<https://www.nia.nih.gov/research/publication/global-health-and-aging/living-longer>).

<sup>6</sup> Cfr. fra gli altri, il parere del Comitato Nazionale per la Bioetica su *Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici* del febbraio 2013 (<http://www.governo.it/bioetica/pareri.html>).

<sup>7</sup> I casi sono riassunti e presentati in [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org). Fra gli altri, cfr. S. Penasa, *La Corte di giustizia e la ri-definizione normativa di "embrione umano"*, in *Quaderni costituzionali*, 2015, I, 213 ss.; M. Tomasi, *La Corte di giustizia e l'embrione umano: una definizione meno ampia e più funzionale, sempre scientificamente e tecnologicamente condizionata*, in corso di pubblicazione su *DPCE online* (<http://www.dpce.it/dpce-online>).

riferimento ad alcune preoccupanti tendenze emergenti in alcuni Stati sia appartenenti alla *Western Legal Tradition* che ad essa estranei<sup>8</sup>; la medicina personalizzata che a fianco di un aumento dell'efficacia delle cure potrà anche comportare, oltre ad una ricalibratura delle metodologie applicate nella sperimentazione clinica, una dilatazione dei costi e una contrazione dei malati trattati e delle malattie considerate<sup>9</sup>.

Tali ambiti, cui altri si potrebbero aggiungere in tema di neuroscienze ad esempio<sup>10</sup>, dimostrano come le scienze della vita producano molteplici punti di contatto con questioni sia tradizionali che inedite di natura sia bioetica che giuridica.

Una delle più recenti tematiche che ha attirato l'attenzione delle riviste non solo specialistiche sui limiti che lo studio delle scienze della vita deve riconoscere a tutela dei diritti e secondo alcuni della dignità dell'essere umano è stata quella relativa al *genome editing*<sup>11</sup>.

Attraverso un tipo di ingegneria genetica facilmente utilizzabile, in cui porzioni di DNA sono selezionate, rimosse e sostituite utilizzando nucleasi artificialmente costruite in grado di funzionare come "forbici molecolari" (CRISPR), un gruppo di ricercatori dell'Università cinese di Guangzhou ha tentato di modificare il genoma

---

<sup>8</sup> Si tratta, ad esempio, di pratiche di selezione embrionale basata sul sesso del nascituro in alcune cliniche statunitensi, di cui Arthur Caplan (noto bioeticista, direttore della *Division of Medical Ethics* della New York University School of Medicine) ha parlato a metà agosto 2015 in un'intervista del *Wall Street Journal* (<http://www.wsj.com/articles/fertility-clinics-let-you-select-your-babys-sex-1439833091>). Tali tendenze si sommano a più consuete pratiche di aborto selettivo in Stati come l'India, in cui il numero di femmine sotto i 6 anni calcolato per ogni 1000 maschi (il cd. *child sex ratio: CSR*) è negli ultimi 20 anni diminuito da 945 (nel 1991) a 918 (nel 2011): cfr. il rapporto *Sex Ratios and Gender Biased Sex Selection. History, Debates and Future Directions*, pubblicato da UN Women nel 2014 (<http://asiapacific.unwomen.org/en/digital-library/publications/2014/9/sex-ratios-and-gender-biased-sex-selection>). Anche il

*National Health and Medical Research Council* australiano ha recentemente aperto una consultazione pubblica sulla possibilità di modificare le linee guida in materia di procreazione assistita nel senso di permettere la selezione in base al sesso: I. Olver, *Why we should consider whether it's time to allow sex selection in IVF*, in *The Conversation* del 23 agosto 2015 (<https://theconversation.com/why-we-should-consider-whether-its-time-to-allow-sex-selection-in-ivf-nhmrc-46399>). Affronta il tema in riferimento alla disabilità M. Soniewicka *Failures of Imagination: Disability and the Ethics of Selective Reproduction*, in *Bioethics*, 2015, 29, 557.

<sup>9</sup> Fra i più recenti, si veda N.J. Schork, *Personalized medicine: Time for one-person trials*, in *Nature*, 30 aprile 2015, vol. 520: 609.

<sup>10</sup> Al riguardo, si va dall'impiego di nuove metodiche per la valutazione della capacità, ad una riconsiderazione dei parametri per l'accertamento della condizione di minima coscienza, degli stati vegetativi e del concetto di morte. L'avanzamento degli studi in tale ambito, inoltre, giunge a mettere in crisi gli stessi concetti di libertà personale e di libero arbitrio. Sottolinea l'incertezza e la non replicabilità di circa la metà dei risultati ottenuti dalla ricerca in ambito psicologico un articolo redatto nell'ambito della Open Science Collaboration, *Estimating the reproducibility of psychological science*, in *Science*, 28 agosto 2015, 349, n. 6251, 943 ss. Cfr. anche M. Baker, *Over half of psychology studies fail reproducibility test*, in *Nature/News* del 27 agosto 2015 (<http://www.nature.com/news/over-half-of-psychology-studies-fail-reproducibility-test-1.18248>).

<sup>11</sup> Si vedano i numeri di *Nature*, del 19 marzo 2015 e di *Science* del 20 marzo 2015. A testimoniare l'interesse generale della pratica e la vastità delle problematiche suscitate, si veda il numero del 22 agosto 2015 de *The Economist*, la cui copertina è dedicata proprio a *Editing Humanity. The prospect of Genetic Enhancement*.

di 86 embrioni umani sovrannumerari, non impiantabili a causa del loro doppio set di cromosomi, in modo da rimuovere in essi il gene della beta-talassemia e sostituirlo con una replica non portatrice della malattia. L'esame di 54 dei 71 embrioni sopravvissuti dopo 48 ore ha fatto emergere come in circa la metà di essi (28) il gene pareva scomparso anche se solo in alcuni la sostituzione era avvenuta in modo corretto e in molti si presentavano mutazioni impreviste. A fronte di tali risultati, gli stessi ricercatori hanno interrotto l'esperimento, pubblicando i risultati su una rivista specializzata<sup>12</sup>.

Tale esperimento, svolto rivolgendosi per la prima volta la CRISPR verso embrioni umani, ha acceso un forte dibattito in cui gli stessi ricercatori, oltre che molti bioeticisti, si sono divisi fra quanti sono favorevoli alla conduzione di studi controllati anche su embrioni umani sovrannumerari, in modo da testare standard di sicurezza e qualità tali da liberare un potenziale terapeutico rilevante su malattie molto diffuse e fortemente invalidanti, e quanti chiedono una moratoria di ogni ricerca in attesa di studi che non coinvolgano embrioni umani i quali siano in grado di evitare gli esiti imprevisti e tuttora imprevedibili che la tecnica oggi comporta<sup>13</sup>.

In ogni caso, quanto preme in questa sede sottolineare consiste nella necessità di accompagnare la ricerca scientifica, ed in particolare le biotecnologie che si rivolgono ad un oggetto così antropologicamente sensibile come l'origine della nostra stessa esistenza, con un dibattito consapevole e aperto da impostare in termini riconducibili sia alla bioetica sia al diritto. Se non si può negare che, in talune loro espressioni, la riflessione filosofica e quella giuridica abbiano posto ostacoli non ragionevoli alla libertà di ricerca<sup>14</sup>, non pare infatti condivisibile l'opinione di taluni pur autorevoli accademici che, eccedendo nelle generalizzazioni, hanno anche di recente sostenuto che «the primary moral goal for today's bioethics can be summarized in a single sentence. Get out of the way»<sup>15</sup>. Tali semplificazioni paiono ancor più inappropriate se lette all'interno del contesto complessivo della ricerca scientifica, in cui non si può dire che alle ragioni della conoscenza e del progresso dell'umanità sia sempre riconosciuta una posizione prevalente. Senza riprendere in questa sede alcuni recenti casi in cui parte della ricerca biomedica si è dimostrata fortemente influenzata da interessi di mero

---

<sup>12</sup> Si tratta della versione online di *Protein and Cell* (dell'11 aprile 2015) dopo che, pare, riviste come *Science* e *Nature* si erano rifiutate di pubblicare il contributo. Dopo la prima pubblicazione, comunque, si veda la notizia riportata, ad esempio, da *Nature online* (22 aprile 2015): D. Cyranoski, S. Reardon, *Chinese scientists genetically modify human embryos*.

<sup>13</sup> Da più parti così, si moltiplicano le preoccupazioni per conduzioni "amatoriali" delle ricerche attraverso la Crispr: da ultimo, H. Ledford, *Biohackers gear up for genome editing. Amateurs are ready and able to try the CRISPR technique for rewriting genes*, nella versione online di *Nature* del 27 agosto 2015 (<http://www.nature.com/news/biohackers-gear-up-for-genome-editing-1.18236>).

<sup>14</sup> Si pensi, rispettivamente, ad alcune delle critiche che Jonathan Baron rivolge ai comitati etici per la sperimentazione in *Against Bioethics*, MIT Press, 2006 o ai limiti della legge italiana n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita che la Corte costituzionale ha considerato illegittimi.

<sup>15</sup> Citiamo da un'intervista al *Boston Globe Today* in cui Steven Pinker, professore di psicologia ad Harvard, accusa non solo la "bioetica conservatrice" ma la riflessione bioetica nel suo complesso. Una cronaca delle reazioni in M. Cook, *Disdain for bioethics ignites controversy* pubblicato nel sito *bioEdge* del 9 agosto 2015 (<http://www.bioedge.org/bioethics/disdain-for-bioethics-ignites-controversy/11516>).

profitto a scapito dei diritti individuali e del progresso della collettività<sup>16</sup>, può essere opportuno citare un recente report del *Nuffield Council on Bioethics*, organo britannico indipendente incaricato di esprimere pareri su temi scientifici delicati. In *The Culture of Scientific Research in the UK*, il comitato, avvalendosi del contributo di quasi un migliaio di scienziati di diverse discipline, ha esaminato il quadro di salute della ricerca scientifica, arrivando a conclusioni non certo ottimistiche. La necessità, in termini di carriera, di pubblicare solo su *High Impact Factor Journals*, una competizione talvolta esasperata, alcune debolezze del sistema di *peer review*, talune logiche di finanziamento e di valutazione – si conclude – rappresentano negatività diffuse, le quali hanno innescato circoli viziosi come l'esagerazione dei risultati ottenuti e delle relative potenzialità applicative. Tali degenerazioni hanno reso il mondo della ricerca contemporanea complessivamente fragile, in termini di minor incentivi alla collaborazione, di diminuzione del tasso di creatività e di innovazione e, in definitiva, di una inferiore qualità degli studi e di una minacciata *research integrity*<sup>17</sup>.

### **3. Il ruolo del diritto e la corrispondenza con l'oggetto da regolare: le 3 A di un diritto legittimo, efficace e condiviso**

Di fronte ad un contesto complessivo che vede anche all'interno delle biotecnologie l'emersione di tendenze ambivalenti o non sempre attente al rispetto dei più autentici obiettivi della ricerca, non pare sostenibile la citata richiesta di garantire ad esse un percorso che non debba confrontarsi con la riflessione bioetica e giuridica.

Non pare fuori luogo, anzi, ricordare come alle origini stesse del costituzionalismo si pongano esigenze di limitazione del potere in funzione di garanzia della dignità e di promozione dei diritti; esigenze che paiono oggi dovere estendere il proprio raggio d'azione oltre i tre tradizionali poteri montesquieuviani (legislativo, esecutivo, giudiziario) per rivolgersi ad ogni forma di potere (sociale, economico, scientifico) nel momento in cui esso faccia emergere questioni che inevitabilmente si avvicinano all'uomo e ne interpellano la sua stessa definizione ancor prima che la titolarità e la disciplina dei diritti. A chi rivendica uno spazio assolutamente libero per la ricerca scientifica, quindi, deve ricordarsi come ad ogni potere forte sia necessario affiancare una altrettanto forte dimensione di diritto (e di diritti); e come, soprattutto nell'epoca contemporanea, siano gli stessi principi che dalla sua origine hanno animato il costituzionalismo, oltre che facilmente intuibili logiche di natura democratica, ad imporre che le scienze della vita non possano essere

---

<sup>16</sup> Si permetta il rinvio a C. Casonato, *I percorsi evolutivi del diritto della sperimentazione umana: spunti per una analisi comparata*, in corso di pubblicazione.

<sup>17</sup> I maggiori elementi di criticità sono stati riassunti in cinque voci: Competition, Funding of research, Assessment of research, Research integrity, Career progression and workload. Cfr. Nuffield Council on Bioethics, *The Culture of Scientific Research in the UK*, London, December 2014 scaricabile al sito <http://nuffieldbioethics.org/project/research-culture/>.

disciplinate attraverso una mera autoregolamentazione. Se il diritto, come la bioetica, non ha sempre dato buona prova nel considerarla e regolarla, la scienza non può, d'altro canto, essere norma di se stessa<sup>18</sup>.

Tale posizione, per evitare che si ripetano errori che hanno pregiudicato in alcune fasi ed in taluni ambiti la relazione fra diritto e scienza, deve però farsi carico di proporre le qualità specifiche che possono contribuire ad un diritto che regoli le biotecnologie con contenuti e forme equilibrate e rispettose delle sue peculiarità. Le scienze della vita e le relative applicazioni, infatti, costituiscono ambiti che presentano caratteristiche determinate e non comuni perlomeno su tre versanti.

In primo luogo, tali ambiti del sapere lavorano in settori molto specialistici, le cui categorie e nozioni richiedono un'alta formazione e competenze scientifiche non comuni. Non può escludersi così che gli operatori del diritto, specialmente legislatori e corti, trovino una particolare difficoltà nel comprendere, ancor prima che regolare, la complessità della materia in oggetto. D'altro canto, le scienze della vita insistono su tematiche delicatissime anche dal punto di vista antropologico e filosofico, suscitando dilemmi etici, e quindi culturali, sociali, politici, particolarmente complessi.

La materia in esame, in secondo luogo, è caratterizzata da sviluppi molto rapidi e da percorsi non lineari. Seguendo il metodo scientifico-sperimentale, risulta quindi fisiologico che i risultati di oggi vengano smentiti dagli studi di domani. Ogni disciplina giuridica dedicata, quindi, è destinata anch'essa ad avere altissimi tassi di obsolescenza.

Una terza caratteristica che fa delle scienze della vita e delle relative applicazioni all'essere umano un oggetto la cui regolamentazione pare particolarmente complicata deriva dal fatto che le complessità segnalate rendono inadatte e inefficaci discipline generali e astratte. Sono spesso piccoli tratti concreti quelli che fanno la differenza da caso a caso; differenza che richiede di essere rilevata e tenuta in considerazione dal diritto al fine di non pregiudicare, con regole vaghe, l'adeguatezza e la proporzionalità della disciplina.

Su questa linea, e all'interno di un quadro in cui autorevoli protagonisti del diritto hanno già indicato, in termini sia generali che particolari, la natura e le qualità più appropriate per il fenomeno giuridico contemporaneo<sup>19</sup>, si cercherà di proporre un modesto contributo indicando tre proprietà (le tre A) per ciascuno dei caratteri indicati; proprietà in grado di contribuire ad una disciplina delle biotecnologie che

---

<sup>18</sup> A motivo della formazione dell'autore, il contributo, pur avendo fatto talvolta cenno alla dimensione bioetica, seguirà focalizzando sulle caratteristiche che il diritto, non la filosofia morale, che si occupa di biotecnologie dovrebbe assumere.

<sup>19</sup> A fronte dei fenomeni sociali e scientifici contemporanei, la più autorevole dottrina giuridica italiana ha già indicato nuove (o antiche) vie per riquilibrare il diritto. In termini generali, solo per ricordare alcune fra le più celebri proposte, si è trattato di un diritto mite (G. Zagrebelsky, *Il diritto mite. Legge, diritti, giustizia*, Torino, 1992); in termini più specificamente legati alla medicina, di un diritto gentile (in questi termini la proposta di Paolo Zatti illustrata nei materiali presenti nel sito <https://undirittogentile.wordpress.com/>). In ambito statunitense, sulla stessa linea, può ricordarsi un'opera significativamente intitolato *Limits*: «Law itself has limits that suggest deference and humility in considering whether and how to use it (...). Sound public policy requires evaluation of each legal tool to ascertain which one(s) can deal best with which problems of biomedical advance and to understand the limits of the ability of each legal tool and the entire legal system to regulate biomedical developments»: Roger B. Dworkin, *Limits. The Role of the Law in Bioethical Decision Making*, Indianapolis, 1996, p. 2.

sia complessivamente aperta, aggiornata e attenta<sup>20</sup>. Senza poter costruire una vera e propria modellistica degli ordinamenti considerati, il metodo comparato permetterà di dedurre informazioni e offrire spunti di riflessione anche in vista di un avanzamento complessivo della disciplina italiana in materia.

#### 4. Un diritto aperto

La prima delle caratteristiche proposte consiste nell'apertura dei processi di *rule-making* e *decision-making* alle dimensioni sia scientifica sia antropologica e filosofico-sociale. A riguardo, il diritto comparato offre numerosi esempi di strumenti attraverso cui le assemblee parlamentari o le corti possono aprire la propria attività tanto ad una virtuosa contaminazione con la dimensione scientifica quanto ad una maggior prossimità con la sensibilità filosofica e sociale<sup>21</sup>.

Un esempio specifico al riguardo è rappresentato dalle *Lois de bioéthique* francesi con cui il Parlamento ha inserito all'interno del *code de la santé publique* (1994) e poi modificato (2011) una serie di principi relativi alla biomedicina. In un ordinamento tipicamente orientato verso forme di democrazia partecipativa (di *esprit républicain*, anche in forma di *débat public* e di *démocratie de proximité*) la riforma del 2011 ha raccolto i risultati di veri e propri *État Généraux de la bioéthique* convocati al fine di permettere alla rappresentanza parlamentare di legiferare sulla base «non seulement d'une somme considérable d'études, de travaux et de rapports produits par les différentes instances concernées, mais aussi du nécessaire préambule d'une réflexion collective suscitant l'expression d'un accord ayant vocation à être fondé sur la reconnaissance de valeurs partagées»<sup>22</sup>. A fronte di una valutazione non concorde sull'efficacia sostanziale degli *État Généraux*, l'esperienza francese in tema rimane in ogni caso la più significativa, anche da un punto di vista simbolico, in riferimento alla formalizzazione di canali attraverso cui, anche in vista di una maggior legittimazione (a valle) della legge, si è ritenuto di esporre il Parlamento (a monte) a dati scientifici e a percezioni sociali direttamente riferibili alle biotecnologie<sup>23</sup>.

Un secondo esempio di apertura del processo legislativo a dimensioni scientifiche e complessivamente umanistiche è costituito dalla *draft regulation* britannica in tema di donazione del materiale mitocondriale adottata dal Parlamento di

---

<sup>20</sup> Riprendiamo ed aggiorniamo nei prossimi paragrafi i risultati di uno studio presentato in C. Casonato, *Diritto e scienze della vita: complessità, tentazioni, resilienza*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 2015, II, 277. In quella sede abbiamo trattato dei caratteri di un diritto che, al fine di disporre una disciplina misurata ed efficace, si giovasse dei caratteri della resilienza.

<sup>21</sup> In riferimento ai processi legislativi, si veda lo studio comparato condotto da S. Penasa, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita*, Napoli, 2015. Per quanto riguarda il versante giurisdizionale, si pensi alle consulenze tecniche a richiesta di parte o d'ufficio, agli accertamenti tecnici e alle perizie.

<sup>22</sup> Dal discorso inaugurale della Ministra R. Bachelot al sito <http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/>. Fra i molti, cfr. B. Reber, *Introduction. Analyses des États Généraux de la Bioéthique*, in *Le droit pénal*, Arch. philo. droit, 2009, 53, p. 275.

<sup>23</sup> Per tutti, J.R. Binet, *La réforme de la loi bioéthique: commentaire et analyse de la loi n. 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*, Paris, 2012.

Westminster nel febbraio 2015<sup>24</sup>. Si tratta della possibilità, nell'ambito di una procedura di procreazione medicalmente assistita, di sostituire il DNA mitocondriale di un ovulo di una donna portatrice di una malattia genetica trasmissibile con quello di una donna che non presenti tale rischio. In questo modo, si eviterebbe la trasmissione per linea materna di malattie genetiche legate a tali componenti del citoplasma. Secondo alcuni, però, tale pratica sarebbe sconsigliabile in quanto non ancora sufficientemente testata, sotto il profilo della sicurezza, oltre che eticamente problematica in quanto foriera di bambini con un padre e due madri (quella cui appartiene l'ovocita e quella che ha fornito il DNA mitocondriale). A fronte della delicatezza della questione, il Parlamento britannico ha condotto una serie di passaggi tesi ad acquisire sia informazioni di carattere scientifico che pareri di natura etica. Prima di approvare il documento, così, si è rivolto per tre volte ad un comitato di esperti della *Human Embryology and Fertilisation Authority* (nel 2011, nel 2012 e nel 2014), per poi richiedere un parere specifico al *Nuffield Council on Bioethics* ed aprire online una consultazione pubblica<sup>25</sup>.

Tale procedimento di consultazione, inclusivo ed articolato per competenze e sensibilità, pare ormai divenuto una costante in riferimento all'adozione di discipline su temi delicati e divisivi in alcuni ordinamenti. Nella stessa Gran Bretagna, così, si è aperta una consultazione pubblica anche nel momento in cui il *Director of Public Prosecutions*, nel 2009, ha voluto decidere sulle condizioni alle quali non procedere contro persone che avessero commesso il reato di assistenza al suicidio<sup>26</sup>. Sulla stessa linea si è mosso il *National Health and Medical Research Council* australiano proponendo, a fine agosto 2015, di discutere l'inclusione delle ragioni legate al sesso del nascituro fra le legittime cause di selezione embrionale<sup>27</sup>.

Oltre a tali esperienze, la comparazione mostra una numerosa serie di esempi riferibili all'intervento di organi tecnici che assistano le assemblee legislative nel momento in cui affrontano tematiche particolarmente complesse dal punto di vista scientifico ed etico. Fra le molte, può in questa sede citarsi la vicenda che portò gli Stati Uniti a modificare la definizione legale di morte; definizione che venne prima

---

<sup>24</sup> S.A.M. McLean, [Mitochondrial DNA Transfer. Some Reflections from the United Kingdom](http://www.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=article&op=view&path%5B%5D=81), in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2015, II, 81 (consultabile online al sito della Rivista <http://www.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=article&op=view&path%5B%5D=81>).

<sup>25</sup> Tutti i materiali originali ed una presentazione in italiano nel sito [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

<sup>26</sup> Nel momento in cui il *Director of Public Prosecutor* per l'Inghilterra e il Galles ritenne la normativa penale in materia di assistenza al suicidio eccessivamente severa (settembre 2009), aprì una consultazione pubblica in internet. Le risposte alle nove domande poste furono oltre cinquemila, da parte di singoli e di associazioni su entrambi i fronti, e furono considerate dall'ufficio nell'emanare una nuova *Policy for Prosecutors in Respect of Cases of Encouraging or Assisting Suicide*, in cui, a determinate condizioni, si riconosce ora un non sempre prevalente interesse pubblico a favore dell'incriminazione. Tutto il materiale e il testo della policy in [http://www.cps.gov.uk/publications/prosecution/assisted\\_suicide\\_policy.html](http://www.cps.gov.uk/publications/prosecution/assisted_suicide_policy.html). Per un commento, fra gli altri, L. Scaffardi, *Decisioni di fine vita in Inghilterra e Galles. Le più recenti policies in materia di assistenza al suicidio*, in A. D'aloia (a cura di), *Il diritto alla fine della vita. Principi, decisioni, casi*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2012,

<sup>27</sup> Si veda la proposta citata *supra*.

proposta a livello scientifico, dal noto Comitato istituito presso la *Harvard Medical School*, per poi essere recepita sia negli Stati Uniti che nella massima parte degli ordinamenti del globo<sup>28</sup>. Anche le normative in materia di procreazione assistita sono frutto di un *decision-making process* che tipicamente vede il contributo di comitati scientifici: la legge sulla procreazione assistita spagnola, nelle sue diverse versioni (nn. 35/1988, 45/2003, 14/2006), ha largamente recepito le raccomandazioni della *Comisión Palacios* prima e della *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida* poi<sup>29</sup>; lo *Human Fertilization and Embryology Act* del 1990 britannico è stato redatto sulla base del *Warnock Report* del 1984<sup>30</sup>.

A fronte delle esperienze citate, spiace registrare come l'esperienza italiana si segnali per l'assenza di canali istituzionali specifici che assistano da un punto di vista tecnico-scientifico il Parlamento; e la lunga marcia di riconduzione della legge 40 del 2004 in materia di procreazione medicalmente assistita a principi di ragionevolezza scientifica, ad esempio, testimonia come, nel momento in cui una normativa non consideri i dati scientifici all'interno del processo decisionale, sia destinata a recuperarli comunque in sede di contenzioso anche costituzionale<sup>31</sup>; con un indebolimento però della ragionevolezza della disciplina e del rispetto dei diritti individuali legati alle diseconomie ed al dispendio di tempo e energie necessarie.

Da questo punto di vista, se la scienza non può assumere di per sé valore normativo, il rispetto dei suoi risultati più condivisi può giungere a configurarsi come un vero e proprio obbligo di natura costituzionale. Di fronte ad una legge che pretendeva di vietare un trattamento che, secondo la letteratura medica, avrebbe potuto avere efficacia terapeutica<sup>32</sup>, come di fronte ad una legge che imponeva un trattamento che secondo la stessa letteratura aumentava i rischi per la salute della donna<sup>33</sup>, la Corte costituzionale, utilizzando il parametro costituito dall'art. 32 che tutela il diritto fondamentale alla salute, si è espressa chiaramente per l'incostituzionalità: «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. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il

---

<sup>28</sup> *Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School, "A Definition of Irreversible Coma – Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death," in JAMA 1968; 205(6): 337-340.*

<sup>29</sup> Dalla stessa *Exposición de Motivos* della Ley del 2006, ad esempio, si riconosce che la *Comisión Nacional* ha determinato «*las líneas directrices que debería seguir la nueva regulación y que esta Ley incorpora*».

<sup>30</sup> Uno studio analitico al riguardo in S. Penasa, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica*, cit., 200 ss.

<sup>31</sup> Il riferimento va agli interventi della Corte costituzionale, in particolare, con le sentenze n. 151 del 2009, 162 del 2014, 96 del 2015.

<sup>32</sup> Sent. 282 del 2002 di incostituzionalità della sospensione nelle Marche della terapia elettroconvulsivante e di alcuni interventi di psichirurgia.

<sup>33</sup> Sent. 151 del 2009 relativa alla incostituzionalità dell'obbligo di creare un numero massimo di tre embrioni e di trasferirli in un unico e contemporaneo impianto.

consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione»<sup>34</sup>.

Sulla base di tale giurisprudenza costituzionale, che può essere avvicinata a quella di altri Stati come a quella delle Corti di Lussemburgo e di Strasburgo<sup>35</sup>, pare possibile sostenere come la scienza (i dati della letteratura medica, in questo particolare caso), riempiendo di contenuto il bene protetto dal diritto fondamentale alla salute, svolga una funzione equivalente ad un parametro interposto di costituzionalità: leggi che vietino cure che la scienza afferma possano dare beneficio o che impongano trattamenti che la scienza dice possano nuocere sono incostituzionali non perché (direttamente) lesive della scienza, ma perché tale contrasto rivela una violazione, questa sì incostituzionale, del diritto alla salute previsto dall'art. 32 Cost<sup>36</sup>.

Su questa linea, emerge come la considerazione dei dati scientifici da parte della legge non sia solo funzionale ad una sua maggior efficacia e legittimazione complessiva, ma si ponga, in una sorta di rapporto simbiotico, anche come requisito per la sua stessa legittimità costituzionale.

## 5. Un diritto aggiornato

Il secondo carattere che qualifica le biotecnologie quale oggetto particolare di disciplina giuridica riguarda la rapidità della sua evoluzione, con la conseguente possibilità che i suoi risultati mutino anche sensibilmente nel tempo. La considerazione da parte del diritto di tale fluidità e mobilità, traspare anche questa volta da una serie di strumenti utilizzati da alcuni ordinamenti nella normativa di settore. Si tratta di istituti, come le *sunset clauses* o la *experimental legislation*, accomunati dall'esigenza di legare l'efficacia della legge ad una sua verifica e revisione nel tempo<sup>37</sup>.

Stati come Israele o il Rhode Island, in quest'ottica, hanno adottato leggi in materia di scienze della vita che vietano rispettivamente interventi di ingegneria genetica e

---

<sup>34</sup> Sent. 282 del 2002 cit.

<sup>35</sup> Cfr. fra i moltissimi, i casi *Artegoda v. Commissione* (CG 2002); *Hatton and Others v. The United Kingdom* (CtEDU 2003). In materia di fecondazione assistita, l'invito alla considerazione dei «dynamic developments in science and society» nella decisione *Case of S.H. and Others v. Austria* (app. n. no. 57813/00) del 3 novembre 2011.

<sup>36</sup> Su questo aspetto, si veda C. Casonato, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, relazione al convegno *La medicina nei tribunali*, Napoli, 6 febbraio 2015, ora in corso di pubblicazione nei relativi *Atti* a cura di L. Chieffi. Approfondimenti in S. Penasa, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica*, cit., 454 ss. e Idem, *La «ragionevolezza scientifica» delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quad. cost.*, 2009, 4, 817.

<sup>37</sup> In termini generali, cfr. S. Ranchordás, *Sunset Clauses and Experimental Regulations: Blessing or Curse for Legal Certainty?*, in *Statute Law Rev.*, 2014, 1, da cui anche alcune considerazioni e citazioni successive (scaricabile al sito <http://slr.oxfordjournals.org/content/early/2014/02/11/slr.hmu002.abstract>). Un'analisi di natura comparata dedicata alle discipline della procreazione medicalmente assistita in S. Penasa, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica*, cit., 130.

di clonazione riproduttiva, prevedendo una data fissa al raggiungimento della quale la legge non avrebbero più avuto efficacia<sup>38</sup>.

A fianco di questo primo tipo (forte) di collegamento fra efficacia della regola e trascorrere del tempo, esiste un secondo modello (debole) che invita alla riconsiderazione della soluzione precedentemente adottata. L'ordinamento francese, all'interno di questa impostazione più attenuata, presenta un onere di rivalutazione delle *Lois de Bioéthique* attualmente vigenti da svolgersi ogni sette anni (nella versione precedente era di cinque)<sup>39</sup>. Era invece di tre anni, il termine posto per il *Parliamentary Review* a partire dalla data di entrata in vigore dell'*Assisted Human Reproduction Act* canadese del 2004. Nella stessa ottica, ma in prospettiva più generale, nel Regno Unito sono state emanate linee guida sull'opportunità dell'inserimento di "disposizioni a scadenza" in materie che producono «a net burden (or cost) on business or civil society organisations» o negli atti di implementazione del diritto dell'Unione europea<sup>40</sup>.

In termini generali, tali strumenti creano una serie di frizioni di non trascurabile rilevanza rispetto ad alcune categorie giuridiche tradizionali. La prevedibilità e la certezza del diritto, così, paiono rispondere a esigenze di continuità che si pongono in netta antitesi rispetto a provvedimenti legislativi destinati a scadere o ad essere periodicamente modificati. Emerge, insomma, un contrasto tra il principio di certezza del diritto e quello secondo cui lo stesso diritto deve porsi quale regola più aggiornata possibile nelle materie ad alto tasso di variabilità. Tale dinamica non è nuova e non connota solamente la disciplina delle biotecnologie: «law must be stable, and yet it cannot stand still» secondo la nota sintesi formulata da Roscoe Pound<sup>41</sup>. A differenza dell'usuale impiego di tali istituti in ambiti come il terrorismo, la guerra, le crisi economiche, l'utilizzo di *sunset clauses* e di legislazioni sperimentali in ambito di biotecnologie, tuttavia, non si colloca all'interno di contesti eccezionali, emergenziali e temporanei, ma si collega ad una fisiologico e duraturo carattere dell'oggetto da regolare, il quale è destinato costantemente a mutare nel tempo<sup>42</sup>.

In questo senso, è possibile distinguere due tipologie di "legislazioni a scadenza". Nel primo modello, il carattere cedevole del contenuto della regolamentazione si collega strettamente ad un mutamento del paradigma scientifico. In questo caso, la

---

<sup>38</sup> Anche l'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici italiana, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali nel 2007, prevedeva per la propria vigenza una durata annuale. La scadenza venne prorogata fino al 2011 e da allora l'Autorizzazione è riapprovata annualmente senza modifiche sostanziali.

<sup>39</sup> L'onere era stato ab origine suggerito dal *Conseil d'Etat*.

<sup>40</sup> Cfr. la *Government Sunsetting Regulations: Guidance*, del dicembre 2011, disponibile al sito [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/31635/11-682-sunsetting-regulations-guidance.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/31635/11-682-sunsetting-regulations-guidance.pdf).

<sup>41</sup> R. Pound *Interpretations of Legal History*, Cambridge University Press, 1923, I.

<sup>42</sup> In termini generali, S. Ranchordás, *Sunset Clauses and Experimental Regulations: Blessing or Curse for Legal Certainty?*, cit., 17, presenta una assoluta stabilità come «impossible (and even undesirable) to achieve since, first, legislators and regulators do not possess complete information about all the required elements which can cause or solve the social problems requiring legislative or regulatory intervention; secondly, legislators are unable to eliminate the risk-factor which underlies legislation; thirdly, legislators are constantly confronted with the obsolescence of laws and the possible occurrence of mistakes in lawmaking. In addition, absolute certainty in legislation or regulation does not have a place in a world characterized by constant change».

vecchia legge non ha più senso di esistere visto che l'oggetto su cui insisteva, semplicemente, non è più, essendo stato sostituito da un altro scientificamente più accurato e avanzato. Si potrebbe parlare, al riguardo, di un rinvio mobile ai risultati della scienza, le cui nuove scoperte fanno decadere le regole che si indirizzavano a oggetti superati dalle nuove ricerche<sup>43</sup>. Un esempio di tale fenomeno può ricondursi alla tradizionale formula latina secondo cui *Mater semper certa est*. Già oggi le tecniche di fecondazioni assistita di carattere eterologo e la gestazione per altri, oltre che le possibilità offerte dalla citata pratica del trasferimento mitocondriale rendono tale brocardo scientificamente superato, e ipotesi futuribili di gravidanza artificiale o di clonazione potranno, eventualmente, complicare le cose.

Una seconda tipologia di legislazione a scadenza deriva le proprie ragioni non tanto dal previsto mutamento scientifico dell'oggetto regolato, quanto da un supposto cambiamento del clima etico e sociale. In questo caso, la disciplina cede non in quanto non avente più un oggetto da regolare, ma in quanto si presume che il trascorrere del tempo possa aver modificato la sensibilità sociale e politica nei confronti di pratiche in via di consolidamento. I citati casi francese delle *Lois de Bioéthique* e canadese dell'*Assisted Human Reproduction Act* costituiscono al riguardo esempi significativi di tale logica, fornendo inoltre esempi di combinazione delle ragioni dei due modelli indicati.

Al riguardo, va registrato come la legge italiana n. 40 del 2004 in materia di procreazione medicalmente assistita non contenga alcuna clausola di verifica temporale della propria validità. A prevedere una invito alla riconsiderazione periodica sono invece le Linee guida, le quali però contengono un riferimento non al possibilmente mutato clima culturale ma ai soli progressi tecnico scientifici: «Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica»<sup>44</sup>.

Nonostante le differenze nella natura e nel grado di vincolatività degli strumenti brevemente illustrati, che si appoggiano a motivazioni parzialmente differenti ed alla cui scadenza trovano regimi di vigenza anch'essi differenziati, il loro significato non muta e riguarda sia una connessione fra legge e mutamenti scientifici e culturali, sia una precisa scelta di campo in termini di esercizio del potere

---

<sup>43</sup> Il riferimento va ancora una volta allo studio di S. Penasa, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica*, cit., 347 ss. Sul mutamento delle definizioni cfr. il contributo di C. Piciocchi,

*I bio-objects nelle definizioni giuridiche: il metodo della comparazione alla prova della scienza*, in corso di pubblicazione.

<sup>44</sup> Si tratta dell'art. 7 della legge. Un approccio simile è previsto per la lista di patologie previste dal decreto ministeriale sulle malattie rare: l'art. 8, del d.m. n. 279 del 2001 ne prevede l'aggiornamento almeno ogni tre anni in riferimento all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, ai dati epidemiologici relativi alle malattie rare e allo sviluppo dei percorsi diagnostici e terapeutici. Va peraltro registrato che la lista è immutata dal 2001: cfr. L. Busatta, *Diritto alla salute e principio d'eguaglianza: può un'eccezione fare la differenza?*, in S. Bonini, L. Busatta, I. Marchi, (a cura di) *L'eccezione nel diritto*, Università di Trento, 2015, 175 (libro in open access: <https://iris.uni.it/retrieve/handle/11572/106569/9921/1%27eccezione-nel-diritto-04%2005%202015.pdf>).

maggioritario. L'adozione di tali strumenti, infatti, non permette solo un aggiornamento della disciplina, ma consente anche di mantenere aperto il dialogo fra componenti ideologiche sociali e politiche diverse, non pregiudicando la possibilità che una legge, che oggi non si condivide ma su cui si potrà cercare di intervenire in futuro, possa godere della più ampia legittimazione. Tale strategia, quindi, pare particolarmente adatta sia per disciplinare tematiche sensibili come le biotecnologie sia in contesti di forte pluralità di ideologie, in quanto non fissa il risultato definitivo di una competizione, il quale creerebbe vincitori e vinti, ma pone i presupposti per mantenere vivo, anche in vista di nuove negoziazioni, un dibattito plurale e politicamente responsabile, in cui, più che vincere, si punta a con-vincere<sup>45</sup>.

Per quanto riguarda il versante giurisdizionale, può notarsi come la considerazione del fattore tempo sia variamente all'attenzione di tanta giurisprudenza di merito e di legittimità. Limitandosi in questa sede ad alcuni casi in materia di biotecnologie, può su questa linea, riprendersi la citata sentenza *International Stem Cell Corporation* adottata dalla Corte di Giustizia nel dicembre 2014, in cui la brevettabilità è stata estesa anche ai partenoti<sup>46</sup>. La differente soluzione rispetto a quanto deciso in *Brüstle v. Greenpeace*, di tre anni precedente, può essere ricondotta a nuovi studi scientifici che ne hanno escluso la capacità intrinseca di svilupparsi in esseri umani: «stando alle attuali conoscenze scientifiche, i partenoti di mammiferi non potrebbero mai svilupparsi a termine in quanto, a differenza di un ovulo fecondato, essi non contengono DNA paterno, il quale è necessario per lo sviluppo del tessuto extraembrionale».

Nella sentenza *SH e altri c. Austria* del novembre 2011, all'opposto, la *Grand Chambre* della Corte europea dei diritti dell'uomo ha deciso a maggioranza di adottare una decisione il cui il fattore tempo è stato sostanzialmente considerato irrilevante. Il divieto di fecondazione eterologa contenuto nella legge austriaca, corrispondendo agli studi ed alla sensibilità diffusa nel 1992, anno di adozione della legge, è stato considerato non contrastante con le norme CEDU grazie ad una logica interpretativa che si è rifiutata di considerare i mutamenti nel frattempo intervenuti<sup>47</sup>.

Per questo motivo, ci trova concorde l'opinione dissenziente dei giudici Tulkens, Hirvelä, Lazarova Trajkovska e Tsotsoria, secondo cui «in una materia in continua evoluzione, sia dal punto di vista scientifico e medico sia in termini sociali ed etici, una caratteristica del caso di specie è il fattore tempo. La decisione della Corte

---

<sup>45</sup> Si permetta, in merito, il rinvio a C. Casonato, *Bioetica e pluralismo nello stato costituzionale*, in C. Casonato, C. Picocchi (a cura di), *Biodiritto in dialogo*, CEDAM, 2006, 32.

<sup>46</sup> Si tratta di ovuli umani non fecondati ma indotti a dividersi e a svilupparsi attraverso una serie di stimoli elettrici e chimici risultanti nella partenogenesi.

<sup>47</sup> *Case of S.H. and Others v. Austria* cit. L'opinione di maggioranza svolge al riguardo solo una considerazione che non può nemmeno configurarsi in termini monitori: «la Corte osserva che il parlamento austriaco non ha, ad oggi, proceduto ad un esame approfondito della normativa che regola la procreazione artificiale, considerando la rapida evoluzione della scienza e della società a tal riguardo. (...) Ciò non significa comunque che tali criteri non possano essere oggetto di sviluppi di cui il legislatore dovrà tenere conto in futuro.» Un commento critico in S. Penasa, *Una sentenza "crioconservata": porta (soc)chiusa alla dichiarazione di incompatibilità del divieto della c.d. fecondazione eterologa con l'articolo 8 della CEDU*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 2012, I, 88 ss.

Costituzionale austriaca che rigettava il ricorso presentato dai ricorrenti è stata adottata il 14 ottobre 1999. In tale decisione la Corte osservava che “le scelte che il legislatore [del 1992] aveva fatto rispecchiavano lo stato della scienza medica dell’epoca ed il consenso della società. Questo non significava, tuttavia, che tali criteri non fossero soggetti ad evoluzioni di cui il legislatore avrebbe dovuto tener conto in futuro” (...). Il ricorso è stato presentato alla nostra Corte l’8 maggio 2000 e la sentenza della Camera è stata adottata l’1 aprile 2010. In tali particolari circostanze, troviamo artificiale per la Corte limitarsi ad esaminare la situazione così come esisteva quando la Corte Costituzionale pronunciò la sentenza nel 1999 e nel contesto dell’epoca, deliberatamente privando la sentenza della Grande Camera, pronunciata alla fine del 2011, di qualsiasi valore reale».

## 6. Un diritto attento

Oltre all’apertura e ad un continuo sforzo di aggiornamento, il diritto che qui si propone come quello dotato di maggior efficacia ed equilibrio nel disciplinare le biotecnologie dovrebbe rivolgere una particolare attenzione alle specificità dei casi concreti. Le scienze della vita, infatti, insistono su casi che possono differenziarsi l’uno dall’altro anche per tratti minimi, i quali però devono essere considerati al fine di non condurre a soluzioni discriminatorie e irragionevoli.

Le condizioni di salute delle donne che non riescono ad avere figli, portando un primo esempio, sono molto varie ed ogni categorizzazione può risultare generica e quindi lesiva della proporzionalità del provvedimento e dei diritti dei soggetti coinvolti. Per questo motivo, l’art. 14 della legge italiana in materia di procreazione medicalmente assistita (la citata legge n. 40 del 2004) è stato considerato incostituzionale nella parte in cui vietava, in termini sostanzialmente assoluti, la creazione di «un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre»<sup>48</sup>.

La Corte costituzionale, in proposito, ha dapprima evidenziato come le probabilità di successo dell’impianto varino «in relazione sia alle caratteristiche degli embrioni, sia alle condizioni soggettive delle donne che si sottopongono alla procedura di procreazione medicalmente assistita, sia, infine, all’età delle stesse, il cui progressivo avanzare riduce gradualmente le probabilità di una gravidanza». In questo senso, visti i rischi dovuti da un lato ad una ripetizione dei cicli di iperstimolazione nel caso di insuccesso dell’impianto e dall’altro a quelli di gravidanza plurima in caso di attecchimento di tutti gli embrioni, l’imposizione di una regola unica, generale e astratta, valida per ogni situazione, si poneva in contrasto con il diritto fondamentale alla salute della donna (ex art. 32 Cost). La legge, infatti, impediva «la possibilità di una valutazione, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, del singolo caso sottoposto al trattamento, con conseguente individuazione, di volta in volta, del

---

<sup>48</sup> Si tratta della sentenza della Corte costituzionale n. 151 dell’8 maggio 2009. Vi era in realtà una eccezione all’impianto, ma prevista in termini così restrittivi da risultare improponibile: «Qualora il trasferimento nell’utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile» (art. 14, terzo comma).

limite numerico di embrioni da impiantare, ritenuto idoneo ad assicurare un serio tentativo di procreazione assistita, riducendo al minimo ipotizzabile il rischio per la salute della donna e del feto». Così facendo, la norma costituiva una lesione tanto del principio di ragionevolezza che di quello di uguaglianza, imponendo la creazione di un numero di embrioni pari a tre «in assenza di ogni considerazione delle condizioni soggettive della donna che di volta in volta si sottopone alla procedura di procreazione medicalmente assistita».

Un secondo profilo, fra i molti, di “disattenzione” della legge 40 nei confronti delle particolarità dei casi può riferirsi all’allora esistente divieto assoluto di accesso alle pratiche di procreazione medicalmente assistita per le coppie che non presentassero problemi di sterilità o infertilità<sup>49</sup>. Tale norma escludeva dalle tecniche citate le coppie in cui il maschio, ad esempio, fosse affetto da HIV. Tale disposizione espose sia la donna sia il futuro feto ad un alto rischio di contagio nel caso di atti di procreazione “naturale”; rischio che avrebbe potuto essere fortemente limitato proprio attraverso un “lavaggio seminale” da effettuarsi all’interno di una procreazione assistita.

Al fine di mantenere intatta, pur solo formalmente, l’assolutezza del divieto, permettendo al contempo l’impiego delle tecniche a tutela della partner e del feto, le linee guida si esercitarono in una vera e propria acrobazia interpretativa, in cui si ritenne come l’adozione di precauzioni di natura contraccettiva, evidentemente del tutto eventuali, corrispondesse ad uno stato di sterilità del partner. Si prevede, così, che «l’elevato rischio di infezione per la madre o per il feto costituisce di fatto, in termini obiettivi, una causa ostativa della procreazione, imponendo l’adozione di precauzioni che si traducono, necessariamente, in una condizione di infecondità, da farsi rientrare tra i casi di infertilità maschile severa da causa accertata e certificata da atto medico»<sup>50</sup>.

Tali esempi dimostrano come il settore su cui operano le scienze della vita sia caratterizzato da una moltitudine di particolarità e specificità che distingue ogni caso da un altro e di cui il diritto deve tener conto a pena di proporre soluzioni contraddittorie e in definitiva controproducenti. Per ridurre i danni di leggi che di per sé si qualificano quali “generali e astratte”, alcuni ordinamenti hanno quindi scelto una strategia di *governance* complessiva che permette di affiancare alla (relativa) certezza dello strumento legislativo, per quanto riguarda i principi, una certa flessibilità nell’attenzione al caso specifico riconducibile all’integrazione normativa e alla relativa implementazione e applicazione.

Tanto in Francia quanto nel Regno Unito, così, le discipline in materia di procreazione assistita hanno previsto assetti che vedono, oltre allo strumento legislativo, la presenza di organi riconducibili ad autorità indipendenti (rispettivamente la *Agence de la biomédecine* e la *Human Fertilization and Embryology Authority*)<sup>51</sup> con il compito tanto di completare ed integrare (attraverso regolamenti, linee guida, *Codes of Practice*) i principi previsti a livello

---

<sup>49</sup> Il divieto assoluto è ora caduto in quanto ritenuto incostituzionale dalla sentenza n. 96 del maggio 2015 della Corte costituzionale.

<sup>50</sup> Si tratta delle linee guida, ora abrogate, adottate con D.M. 11 aprile 2008.

<sup>51</sup> Cfr., rispettivamente, il sito <http://www.agence-biomedecine.fr/?lang=fr> e il sito <http://www.hfea.gov.uk/index.html>.

legislativo quanto di rilasciare autorizzazioni per lo svolgimento di singole pratiche.

La possibilità che tali autorità hanno di permettere, anche in deroga, determinate operazioni particolarmente complesse, dal punto di vista delle tecniche impiegate e delle possibili conseguenze nel bilanciamento degli interessi contrapposti, risponde quindi all'opportunità di considerare con attenzione nella loro specificità ogni singolo caso concreto, dando soluzioni ragionevolmente flessibili e ritagliate "su misura" – *narrowly tailored* si potrebbe dire con terminologia inglese – a casi dotati di caratteristiche peculiari.

Anche sul versante giurisdizionale è possibile trovare alcuni esempi da cui si può dedurre la considerazione delle particolarità del caso concreto.

Nel citato caso *International Stem Cell Corporation*, così, la Corte di Giustizia non fissa secondo logiche generali e astratte la definizione di ciò che può considerarsi embrione. Dopo aver indicato il criterio guida in base al quali procedere nella relativa definizione, cioè la «capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano», la Corte si affida alla determinazione specifica del giudice del rinvio al quale spetta «verificare se, alla luce delle conoscenze sufficientemente comprovate e convalidate dalla scienza medica internazionale (...), partenoti umani, come quelli oggetto delle domande di registrazione nel procedimento principale, abbiano o meno la capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano»<sup>52</sup>.

Tale logica non è affatto isolata ed è stata oggetto di analisi anche nel contesto italiano. Trattando, fra l'altro, delle parabole legislative e giurisprudenziali relative al transessualismo, all'aborto, ai trapianti ed alla definizione di morte, si è osservato come il diritto possa formarsi secondo una prospettiva dall'alto, «muovendo da un'idea preconfezionata di ciò che è "bene" per la persona stessa, spesso a prescindere dalle sue aspirazioni o dai suoi specifici interessi» o secondo una prospettiva dal basso «ponendo al centro del discorso il singolo individuo, i problemi del suo concreto esistere, il contesto fattuale entro cui egli si colloca, l'esercizio anche non scontato dei suoi diritti»<sup>53</sup>. Preferendo tale secondo approccio, «un tragitto, cioè, che dalla concretezza dei più delicati problemi della persona prende avvio, tentando poi di offrire soluzioni legislative e giurisprudenziali non assiologiche, ancorate al "luogo" del loro sorgere nonché flessibili nella giusta dose», si è concluso motivando la scelta sulla base della constatazione secondo cui «tale percorso garantisce ben più di quello "dall'alto" circa la ragionevolezza e la compatibilità costituzionale del "prodotto giuridico finito" (legge, sentenza, interpretazione)».

Su questa linea, un recente studio comparato delle discipline della procreazione medicalmente assistita ha individuato una serie di ordinamenti in cui la specificità dell'oggetto è rispettata attraverso l'introduzione a livello legislativo di «concetti

---

<sup>52</sup> Sulla definizione di giuridica di concetti scientifici, cfr. S. Penasa, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica*, cit., 115 ss. e la bibliografia ivi citata. Una stessa delega in concreto al giudice del rinvio è contenuta nella sentenza *Léger* (C-528/13 del 29 aprile 2015) in cui la Corte di Giustizia dell'Unione europea riconduce al giudice interno il compito di verificare se, alla luce delle attuali conoscenze mediche, scientifiche ed epidemiologiche, la controindicazione alla donazione di sangue per uomini omosessuali sia ragionevole.

<sup>53</sup> P. Veronesi, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei casi e astrattezza della norma*, Giuffrè, 2007, 285, da cui anche le seguenti citazioni (286).

indeterminati che possono essere concretizzati attraverso il rinvio alla *expertise* tecnico-scientifica, in tal modo di fatto delegando la determinazione in concreto all'intervento successivo di soggetti o organismi dotati di specifica competenza». In termini generali applicabili alla pratica medica, così, si auspica, e in parte si assiste a, un sistema di regolazione «all'interno del quale 'etero' e 'auto' regolamentazione devono convivere e rispetto al quale le clausole di rinvio possono rappresentare uno strumento di reciproca integrazione»<sup>54</sup>.

## 7. Un auspicio

Si potrebbero portare altri esempi al fine di discutere la proposta secondo la quale il diritto che si occupa delle biotecnologie debba costruirsi in modo da rispettare la complessità, la fluidità e la concretezza dell'oggetto da regolare attraverso l'acquisizione dei caratteri di apertura, aggiornamento e di attenzione alle specificità del caso<sup>55</sup>.

Quanto trattato in questo seminario conclusivo del dottorato fiorentino in Scienze Giuridiche, sede privilegiata di confronto con giovani giuristi che domani ancor più di oggi si troveranno ad operare all'interno di una realtà fortemente segnata dal rapido incedere anche delle scienze della vita, pare peraltro sufficiente ad offrire qualche spunto di riflessione nella direzione di un progressivo potenziamento di una relazione fra diritto e scienze della vita che non sempre è stata segnata da equilibrio e comprensione reciproca. Questo, nell'auspicio che un collegamento fra i due saperi improntato al principio di sussidiarietà, grazie al quale ogni componente svolga con equilibrio e proporzione la propria funzione normativa e di controllo, e alla leale collaborazione, in cui più che alla gelosa e formalistica rivendicazione delle proprie posizioni si badi alla reciproca integrazione, porti vantaggi ad entrambi, in termini di efficacia, riconoscimento e rispetto e promozione degli interessi collettivi e dei diritti individuali.

---

<sup>54</sup> Cfr. ancora S. Penasa, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica*, cit., 140 ss. da cui anche la citazione precedente.

<sup>55</sup> Si potrebbe ad esempio trattare del tema in termini di resilienza, su cui si permetta il rinvio a C. Casonato, *Diritto e scienze della vita: complessità, tentazioni, resilienza*, cit., 277 ss.