

PAPER N. 45

a.a. 2019/2020

Scienza, politica e
diritto: l'importanza di
un dialogo costante

GIULIA LIVIERI, MARIA TURATO

Trento BioLaw Selected Student Papers

I paper sono stati selezionati a conclusione del corso *BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell)* a.a. 2019-2020, organizzato all'interno del Modulo Jean Monnet "BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell)", coordinato presso l'Università di Trento dai docenti Carlo Casonato e Simone Penasa.

Scienza, politica e diritto: l'importanza di un dialogo costante

Giulia Livieri, Maria Turato*

ABSTRACT: The aim of this paper is to analyze the importance of the dialogue between science, politics and law. In particular, it describes the action of the technical and scientific committees during the Covid-19 emergency and a personal opinion on the ethics committees as a place of permanent dialogue. The paper also treats the biobanking issue and treatment of genetic data as an example of necessary cooperation

KEYWORDS: Dialogue; Committees; Cooperation; Covid-19 emergency; Cultural revolution

SUMMARY: 1. Introduzione- 2. L'importanza di un dialogo. -3. Decisioni pubbliche e fondatezza scientifica. Il ruolo dei comitati tecnici scientifici durante l'emergenza Covid-19 - 4. Un esempio di necessaria cooperazione: le biobanche- 5. Il trattamento dei dati genetici- 6. I comitati etici come luogo di confronto permanente. Una riflessione- 7. Conclusioni

1. Introduzione

La letteratura sui rapporti tra scienza, politica e diritto è cresciuta quantitativamente a partire dalla seconda metà del secolo scorso¹. Questo perché sin dalle origini del pensiero moderno, la riflessione filosofica ha individuato nello statuto della scienza le basi di neutralità, oggettività e certezza che sembravano irrimediabilmente assenti nei sistemi politici e giuridici. Il metodo scientifico offriva l'opportunità di emanciparsi dai giudizi di valore e dalle opinioni soggettive e si prospettava come luogo caratterizzato da un rigore metodologico inarrivabile per il diritto².

Tuttavia, adottando questo punto di vista esterno rispetto alle modalità di funzionamento dei due sistemi, chi si è trovato a riflettere su tali questioni ha trascurato di considerare che tale concezione risulta poco plausibile quando si guarda ai procedimenti concreti con cui i due sistemi interagiscono³. Tali rapporti, infatti,

* Studentesse all'Università di Trento, Facoltà di Giurisprudenza.

¹ Si tratta per esempio degli studi sulla scienza nei tribunali (M. FREEMAN, H. REECE, *Science in Court*, Aldershot, Dartmouth 1998; più di recente P. RICCI, *La scienza nei tribunali italiani*, *Giornale italiano di psicologia*, n.4, 2016), sulla regolazione giuridica della scienza (S. JASANOFF, *Procedural Choices in Regulatory Science, Risk: Health Safety & Environment*, 4, 1993), sull'incertezza scientifica e il diritto (T. O'RIORDAN, J. CAMERON, *Interpreting the Precautionary Principle*, Earthscan, London 1994; C. RAFFENSPERGER, J. TICKNER, *Protecting Public Health & the Environment. Implementing the Precautionary Principle*, Island Press, Washington, D.C., Covelo, Ca. 1999.), sul governo della scienza, sui rapporti tra scienza e democrazia (S. FULLER, *The Governance of Science*, Open University Press, Buckingham-Philadelphia 2000; I. SHEPERD, *Science and Governance in the European Union. A Contribution to the Debate*, March 9, 2000, 2000 EUR 19554 EN; S. RODOTÀ, *Diritto, scienza, tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2004, 357 ss), sulla creazione e legittimazione giuridica di entità scientifiche attraverso i diritti di proprietà intellettuale (J. BOYLE, *Shamans, Software and Spleens: Law and the Construction of the Information Society*, Harvard University Press, Cambridge, Ma., 1996.).

² Come affermava già Hans Kelsen: «La scienza non è in grado di pronunciare giudizi di valore e quindi non vi è autorizzata. Ciò si applica ugualmente alla scienza del diritto la quale, anche se è considerata come una scienza dei valori, consiste nella conoscenza dei valori ma non può produrre questi stessi valori; può comprendere le norme ma non può crearle», in *Dottrina pura del diritto* (1933).

³ Come ha sottolineato D.L. KLEINMAN nella sua opera "*Science Technology & Democracy*" (SUNY Press, Albany NY). 2000), con la quale ha raccolto e sistematizzato otto saggi prodotti da diversi autori a conclusione di un convegno dell' *Association of the Advancement of Science*, tenutosi a Seattle nel 1997.

appaiono al giorno d'oggi molto più complessi: da un lato ai decisori giuridici e politici viene chiesto di essere meglio informati sulla scienza; dall'altro, la figura degli scienziati e degli esperti coinvolti in procedimenti di produzione o di applicazione della legge -consulenti, membri delle commissioni tecniche, periti- appare profondamente modificata. Concretamente, questi ultimi non risultano più essere semplici portavoce di un sapere certo e neutrale, unanimemente condiviso dalla comunità scientifica, ma soggetti che costituiscono parte integrante del processo decisionale, soprattutto in tutte quelle questioni ancora aperte nel dibattito scientifico il cui impatto sociale esige una tempestiva regolamentazione⁴.

Alla luce di tali considerazioni intendiamo proporre, con questo lavoro, una rilettura di alcuni organismi tecnici nati con lo scopo, principale o accessorio, di favorire un dialogo tra tutti i soggetti chiamati a partecipare a tale complesso rapporto, mostrandone criticità e punti di forza, e proponendo, per concludere, una riflessione su ciò a cui dovrebbe ambire una collettività che possa definirsi tale.

2. L'importanza di un dialogo

Il sapere scientifico, storicamente e ancora oggi, può e deve porsi in rapporto di stretta strumentalità rispetto al soddisfacimento e alla tutela dei diritti fondamentali. Tuttavia, risulta ancora poco chiaro come tale rapporto di strumentalità debba incidere sul modo di procedere e sulla discrezionalità del legislatore, soprattutto alla luce dell'incertezza e della relatività del sapere scientifico.

Delucidazioni sul tema ci sono giunte negli ultimi anni da una serie di sentenze della Corte Costituzionale incentrate sulla conformità costituzionale di leggi a contenuto tecnico-scientifico. In particolare, si fa riferimento alla giurisprudenza inaugurata con la sentenza n. 282 del 2002⁵ e poi consolidatasi in successive pronunce, quali le sentenze n. 151 del 2009⁶ e 162 del 2014⁷ in materia di procreazione medicalmente assistita e la sentenza n. 274 del 2014 sul c.d. "caso Stamina".

⁴ Sulla complessità di tale rapporto ampiamente M. TALLACCHINI, *Scienza, politica e diritto: il linguaggio della co-produzione*, in *Sociologia del diritto*, 1, 2005, 75-106.

⁵ «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 consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione.», sent. Corte Costituzionale n. 282 del 2002, in www.cortecostituzionale.it (ultima consultazione 6 maggio 2020).

⁶ Nelle sue motivazioni la Corte ritiene, in particolare, che la previsione legislativa in oggetto non riconosca al medico «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 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». In www.cortecostituzionale.it (ultima consultazione:6 maggio 2020).

⁷ «Un intervento sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza, non può nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, ma deve tenere conto anche degli indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi a ciò deputati». In www.cortecostituzionale.it (ultima consultazione:6 maggio 2020).

La Corte ha affermato che la natura tecnico-scientifica della valutazione, sottesa alla scelta legislativa che incide su diritti fondamentali, impone che essa non possa fondarsi sull'esercizio di mera discrezionalità politica, ma, al contrario, che in tali casi il legislatore debba provvedere ad un accertamento dello stato delle conoscenze scientifiche, possibilmente con l'ausilio di organismi dotati di specifiche competenze tecniche. Dalle sentenze in questione è emersa, inoltre, l'esigenza che all'accertamento dello stato delle conoscenze scientifiche segua l'adozione di scelte legislative coerenti con le risultanze dello stesso, oltre che lo svolgimento di un'opera di periodico aggiornamento, di pari passo con l'evolversi del sapere scientifico. Di qui il sorgere in dottrina dell'idea della scienza come limite alla discrezionalità legislativa: «visto che è la scienza- in questo senso intesa come letteratura medico-scientifica condivisa- a definire ciò che favorisce o che nuoce al nostro benessere, riempiendo di contenuto concreto, per così dire, la formula dell'art. 32 Cost, il necessario rispetto del diritto fondamentale alla salute si traduce in un necessario rispetto delle risultanze scientifiche in campo medico»⁸.

Per quanto riguarda invece le criticità legate al procedere per confutazioni del metodo scientifico, le quali si traducono in un'assenza di stabilità delle risultanze dello stesso, queste sono, ad avviso di chi scrive, facilmente superabili attraverso l'ascolto di più voci e tramite l'instaurazione di un serio contraddittorio tra esperti, in cui siano rispecchiate in modo fedele le posizioni presenti nella comunità scientifica: è solo grazie al raffronto delle evidenze scientifiche, infatti, che si può privare di forza persuasiva tesi che non hanno un valido fondamento empirico. Invero, a poco vale la formula «*evidence based medicine*»⁹ troppo spesso tradotta con «medicina che si basa sull'evidenza»: la scienza non si basa su elementi certi, fissi ed immutabili, in nessun caso un dato può essere considerato auto-evidente. Appare chiaro, dunque, come sia strettamente necessario che la discrezionalità del legislatore riacquisti ampi margini di decisione laddove non vi siano conoscenze scientifiche verificate e tendenzialmente certe.

Tali considerazioni valgono rispetto al potere legislativo, ma, più in generale, dovrebbero valere rispetto a ogni tipo di potere normativo implicante l'esercizio di discrezionalità tecnica, e, quindi, anche rispetto al potere normativo del Governo.

3. Decisioni pubbliche e fondatezza scientifica. Il ruolo dei comitati tecnici scientifici durante l'emergenza Covid-19

La drammatica situazione che stiamo vivendo offre moltissimi spunti di riflessione sul piano della fondatezza scientifica delle decisioni pubbliche. La diffusione del virus SARS-Cov-2 ha costretto parecchi Stati, in primis

⁸ C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, II, 2016.

⁹ La definizione più spesso impiegata per descrivere l'evidence-based medicine è quella fornita da David Sackett nell'articolo "*Evidence-based medicine: what it is and what it isn't*" pubblicato sul *British Medical Journal* nel 1996: «L'EBM è l'uso coscienzioso, esplicito e giudizioso della migliore evidenza disponibile nel prendere decisioni sulla gestione del singolo paziente» (BMJ 1996;312-71).

l'Italia, ad adottare varie misure di contenimento per fermarne la propagazione. Proprio a causa dell'assenza di conoscenze scientifiche condivise, e quindi accessibili al legislatore, si è reso necessario rivolgersi ad esperti in ambito medico-scientifico per poter prendere le migliori decisioni a tutela della salute individuale e collettiva dei cittadini. Alcuni Stati sono ricorsi, perciò, alla creazione di un comitato scientifico ad hoc, come nel caso di Italia e Francia, mentre altri si sono appoggiati ad istituti o agenzie nazionali, come la Germania e gli USA.

Nell'emergenza si è quindi tenuto conto dell'esigenza che rispetto a scelte, anche se urgenti, involgenti questioni tecnico-scientifiche la decisione pubblica sia legittimata dal previo svolgimento di una seria attività di accertamento delle conoscenze, con l'ausilio di organismi indipendenti composti da soggetti dotati di elevata competenza tecnica¹⁰. Ciò ovviamente non ha significato delegare in toto la decisione, e la relativa responsabilità, ai tecnici ma, piuttosto, instaurare un dialogo con essi che garantisca la fondatezza scientifica della decisione politica.

Per quanto attiene all'esperienza italiana, il comitato tecnico-scientifico è stato previsto all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020 e costituito con successivo decreto del 5 febbraio del Capo del Dipartimento della Protezione civile. Vede nella sua composizione la presenza del Segretario Generale del Ministero della Salute, del Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, del Direttore dell'Ufficio di coordinamento degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute, del Direttore scientifico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive "Lazzaro Spallanzani", del Presidente dell'Istituto superiore di sanità, di un rappresentante della Commissione salute designato dal Presidente della Conferenza delle Regioni e Province autonome e del Coordinatore dell'Ufficio Promozione e integrazione del Servizio nazionale della protezione civile del Dipartimento della protezione civile, con funzioni di coordinatore del Comitato. L'art. 2 co. 2 del decreto, poi, stabilisce che alla prima convocazione il Comitato definisca i criteri e le modalità per l'organizzazione e lo svolgimento delle proprie attività, mentre il comma 3 attribuisce al Comitato «funzioni di consulenza al Capo del Dipartimento della protezione civile in merito all'adozione delle più opportune misure di prevenzione necessarie a fronteggiare la diffusione delle patologie derivanti da agenti virali trasmissibili».

Tuttavia, a fronte di questo ritorno in auge dell'*expertise*, si sono presentate anche una vasta serie di criticità. Da una parte, infatti, si è sottolineato come, inizialmente, una non attenta gestione del complesso rapporto tra scienza e potere pubblico abbia messo a repentaglio i diritti fondamentali coinvolti, soprattutto a causa

¹⁰ L. DEL CORONA, *Le decisioni pubbliche ai tempi del coronavirus: tra fondatezza scientifica, principio di precauzione e tutela dei diritti*, in *Biolaw Journal*, fascicolo 2/20: Instant Forum - Diritto, diritti ed emergenza ai tempi del Coronavirus (www.biodiritto.org ultima consultazione: 04/04/2020).

di «forme di sfruttamento dell'incertezza, che è propria del sapere scientifico, e della fisiologica presenza di divergenze tra gli esperti», le quali sono state «mezzo per dare parvenza scientifica a posizioni nella sostanza fondate esclusivamente su ragioni di tipo non scientifico»¹¹. Dall'altra, nonostante si sia riconosciuto che «per far fronte a un'emergenza, l'autorità politica [possa] selezionare i propri esperti in base a criteri che spesso non sono solo di eccellenza accademica»¹², si è anche rilevato che, tra tutte le personalità che compongono il Comitato, solo due sono gli scienziati intesi come esperti che derivano la propria autorità dalla ricerca e dalle pubblicazioni. Inoltre, si è evidenziato che «una maggiore trasparenza sulle procedure di selezione aiuterebbe ad aumentare la fiducia negli esperti e pertanto, nella misura in cui i loro avvisi vengano seguiti, nelle politiche pubbliche».¹³

A tal proposito, potrebbe risultare interessante analizzare, in prospettiva comparata, quanto avvenuto in Francia, dove pure è stato nominato un apposito *Conseil Scientifique* presso il *Ministère des Solidarités et de la Santé*¹⁴.

«Previsto dapprima in via informale, il *Conseil* ha trovato una sistemazione normativa nell'art L. 3131-19 del *Code de la Santé*, introdotto dalla legge n. 2020-290 del 23 marzo 2020, istitutiva dello stato di emergenza sanitaria. Il legislatore francese, infatti, ha previsto che per tutta la durata dello stato di emergenza, sia riunito un comitato scientifico formato da esperti qualificati, il cui presidente è nominato con decreto del Presidente della Repubblica. Inoltre, la nomina di due membri è riservata al Presidente dell'Assemblea Nazionale e al Presidente del Senato. Il comitato, formato prima dell'entrata in vigore della legge, è attualmente composto da dieci membri, per lo più specialisti di malattie infettive a cui si aggiungono un sociologo, un'antropologa e un matematico, ed è presieduto da Jean François Delfraissy, medico infettivologo e presidente del *Comité consultif national d'éthique* (CCNE)».¹⁵ Compito di tale organo è fornire al governo o al Ministro della Salute chiarimenti su questioni scientifiche precise e concrete attinenti alla crisi sanitaria attraverso pareri pubblici. Già dall'atto di nomina è possibile rilevare differenze nell'individuazione dei membri partecipanti, scelta che influisce in parte sulla composizione. Nel caso italiano si è voluta integrare la componente prettamente scientifica, «con la presenza di dirigenti che abbiano diretta conoscenza dei fenomeni epidemiologici anche dal punto di vista burocratico ed amministrativo»¹⁶. Diversamente, la scelta francese si è orientata da una parte verso un arricchimento del *Conseil* con membri esperti nel campo delle scienze sociali, così come

¹¹ L. DEL CORONA, *op. cit.*

¹²A. GOLDSTEIN, G. ORIGGI, *Gli esperti sono di ritorno...ma chi l'ha detto?*, in *Ilsole24ore*, 21 aprile 2020 (https://www.ilsole24ore.com/art/gli-esperti-sono-ritorno-ma-chi-ha-detto-ADH4dkL?refresh_ce=1).

¹³A. GOLDSTEIN, G. ORIGGI, *Gli esperti sono di ritorno...ma chi l'ha detto?*, in *Ilsole24ore*, 21 aprile 2020 (https://www.ilsole24ore.com/art/gli-esperti-sono-ritorno-ma-chi-ha-detto-ADH4dkL?refresh_ce=1).

¹⁴ G. MINGARDO, *Il ruolo del comitato tecnico-scientifico in Italia e Francia nell'emergenza Covid-19*, in *BiolaW Journal*, fascicolo 2/20: Instant Forum - Diritto, diritti ed emergenza ai tempi del Coronavirus (www.biodiritto.org ultima consultazione 04/05/2020); ma anche A. GOLDSTEIN, G. ORIGGI, *Gli esperti sono di ritorno...ma chi l'ha detto?*, in *Ilsole24ore*, 21 aprile 2020 (https://www.ilsole24ore.com/art/gli-esperti-sono-ritorno-ma-chi-ha-detto-ADH4dkL?refresh_ce=1).

¹⁵ G. MINGARDO, *op. cit.*

¹⁶ G. MINGARDO, *op. cit.*

suggerito dall'*avis* del CCNE reso, al Ministro della salute, a seguito di una richiesta di chiarimenti sulle questioni etiche legate alla cura dei pazienti affetti da Covid-19¹⁷; dall'altra si è voluto riservare la nomina di due esperti ai Presidenti delle due Camere, «consentendo così di dar voce al maggior organo rappresentativo dei cittadini»¹⁸.

Un'ulteriore diversità tra i due organi si può ravvisare nei rapporti che essi intrattengono con l'esecutivo. La modalità di consultazione del comitato tecnico-scientifico italiano, infatti, non appare troppo chiara: il comitato formalmente dovrebbe fornire indicazioni alla Protezione Civile, così come previsto dall'art. 2 co. 3 del decreto del 5 febbraio del Capo del Dipartimento della Protezione civile, ma, in realtà, risulta fornirle direttamente al governo, come emerge dai mezzi di informazione e dalle comunicazioni stesse del governo. Al contrario, il comitato francese risulta direttamente consultabile dal governo su specifiche questioni dal punto di vista scientifico; ciò sembra rendere più chiaro il ruolo che quest'organo riveste e la sua influenza sul potere esecutivo.

Infine, anche le modalità con cui tali comitati comunicano con la società civile risultano differenti: in Francia gli *avis* rilasciati dal *Conseil* al governo vengono pubblicati online sul sito del Ministero della Solidarietà e della Salute e sono facilmente consultabili; diversamente, «in Italia, è difficile reperire traccia dei pareri resi dal comitato tecnico scientifico, se non per brevi stralci riportati dai *mass media* e dunque difficilmente verificabili nella loro attendibilità»¹⁹.

Queste considerazioni riportano alla luce una discussione ormai nota, ma ancora senza soluzione, che vede contrapporsi due diversi modi di intendere i rapporti tra scienza, diritto e politica: da una parte, un modello "separatista" secondo il quale, in base alla regola che vede la scienza «*speaking truth to power*», il diritto sarebbe un mero recettore delle evidenze scientifiche; dall'altra, un modello di co-produzione in base al quale scienza e diritto sarebbero interdipendenti e il linguaggio dell'uno e dell'altro contribuirebbero alla reciproca comprensione, modificazione e produzione.²⁰

4. Un esempio di necessaria cooperazione: le biobanche (Livieri)

Al fine di illustrare la necessità di una cooperazione che coinvolga appieno scienziati, politici e giuristi, intendiamo avvalerci dell'esempio delle biobanche. A questo proposito, riteniamo utile fornire al lettore una

¹⁷ Nel parere «*Contribution du Comité Consultatif National d'Éthique: Enjeux éthiques face à une pandémie*» del 13 marzo 2020, il CCNE, infatti, ha raccomandato la costruzione di un processo deliberativo che coinvolga sia gli esperti scientifici di differenti discipline, inclusi esponenti delle scienze umane e sociali, sia i membri della società civile. Tale processo servirebbe a tenere in debita considerazione non solo le risultanze scientifiche ma anche l'opinione di differenti categorie di cittadini al fine di valutare le migliori decisioni di contenimento riguardanti tutta la società. Questo modo di procedere, ad avviso del CCNE, promuoverebbe una fiducia maggiore circa l'adeguatezza delle misure adottate per contenere la diffusione del virus.

¹⁸ G. MINGARDO, *op. cit.*

¹⁹ G. MINGARDO, *op. cit.*

²⁰ G. MINGARDO, *op. cit.*; più ampiamente sul concetto di co-produzione M. TALLACCHINI, *op. cit.*

definizione generale di biobanca e qualche nozione in merito. Il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie²¹ afferma che le biobanche sono definite in funzione della diversa tipologia dei campioni conservati. Secondo le *Regulations* previste per l'European Biobank dell'Università di Maastricht, con il termine "biobanca" si intende un'unità operativa che fornisce un servizio di conservazione e gestione del materiale biologico e dei relativi dati clinici, in accordo con un codice di buon utilizzo e di corretto comportamento e con ulteriori indirizzi forniti da Comitati Etici e Università²².

Per una biobanca è essenziale l'accreditamento perché fornisce garanzie sull'imparzialità e l'affidabilità della biobanca stessa, nonché sulla qualità dei campioni conservati. Inoltre, una biobanca accreditata gode della fiducia del mercato e dei consumatori. Attualmente, i requisiti per l'accreditamento di una biobanca sono dettati dalla norma UNI ISO 20387, che assicura la riproducibilità dei risultati ottenuti sul materiale biologico e la qualità dei campioni, contribuendo alla ricerca scientifica e al progresso delle biotecnologie²³.

Riteniamo utile evidenziare, tra i fattori di complessità delle biobanche, l'assenza di una legge ad hoc: il nostro ordinamento, infatti, figura tra quelli che hanno scelto di non introdurre un atto normativo specificamente dedicato alla materia (al fianco di Germania e Francia), contrariamente ad altri (si vedano la Svezia, la Finlandia, la Norvegia, la Spagna, il Belgio).²⁴ Ecco che siamo di fronte ad una realtà frammentata e per ricondurla ad unità crediamo che sia utile una stretta collaborazione con i comitati, che potrebbero fornire alla politica gli strumenti giusti per una puntuale legislazione in materia. È proprio a questo aspetto che ci riferiamo quando parliamo di biobanche come esempio di necessaria cooperazione. La scienza, la politica e il diritto devono unire le forze e affrontare questo delicato argomento all'interno di una legge che possa realmente supportare gli operatori del settore.

Questa è una necessità che emerge sempre di più nel nostro mondo tragicamente stravolto dalla pandemia COVID-19, in cui è prioritario effettuare una estesa e organizzata azione di *biobanking* allo scopo di raccogliere i dati dei pazienti affetti.

5. Il trattamento dei dati genetici

Per quanto riguarda il trattamento dei dati genetici, occorre incrociare la normativa UNI ISO 20387 con il GDPR (Regolamento generale sulla protezione dei dati) e ulteriore normativa sulla privacy applicabile. Infatti, concepire in modo disgiunto le due normative porterebbe senz'altro ad un risultato disomogeneo. Con gli strumenti che le due normative forniscono agli addetti ai lavori, è possibile contenere i rischi di un'attività intrinsecamente pericolosa com'è quella di *biobanking*, ma che è indispensabile ai fini dello sviluppo della

²¹ Il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV), è nato presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri nel 1992.

²² CNBBSV. *Linee guida per la certificazione delle biobanche*, Rapporto del gruppo di lavoro 19/04/2006.

²³ www.accredia.it (ultima consultazione 02/05/2020).

²⁴ M. TOMASI, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, 2019.

ricerca scientifica. Teniamo presente che quest'ultima, quando impieghi dati genetici e campioni biologici, deve essere effettuata sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare²⁵.

Vediamo ora la portata innovativa del GDPR. Mentre la normativa italiana si concentra di più sui diritti individuali, la normativa europea sembra offrire l'opportunità per raggiungere il giusto equilibrio tra diritti individuali e libertà di ricerca, presentandosi quindi come uno strumento più flessibile. Il regolamento è molto attento ai «dati sensibili» (sia i dati sulla salute sia i dati genetici). In particolare, per quanto riguarda l'applicazione del regolamento con riferimento alle biobanche, l'art. 4 comma 1 n.5 GDPR parla di «pseudonimizzazione», definendola come «il trattamento di dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un soggetto specifico senza l'uso di informazioni aggiuntive, a condizione che tali ulteriori informazioni siano conservate separatamente e siano soggette a misure tecniche e organizzative per garantire che i dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile».

Inoltre, il nuovo regolamento al considerando n. 33 permette un consenso più ampio: le persone interessate dovrebbero poter dare il proprio consenso all'utilizzo dei propri dati per determinate aree di ricerca scientifica. In linea generale, il regolamento impedisce che i dati raccolti vengano utilizzati per un altro scopo incompatibile. Insomma, il GDPR mostra certamente una considerevole fiducia nei confronti delle biobanche che segna la reale differenza rispetto all'approccio italiano²⁶. In Italia, la regolamentazione sul trattamento dei dati genetici è stata affidata all'Autorità Garante per la protezione dei dati²⁷ che, come sopra accennato, si concentra molto di più sui diritti individuali. Nel nostro ordinamento, i dati genetici sono considerati «iper sensibili» e possono essere utilizzati per scopi diversi rispetto a quelli per i quali sono stati raccolti solo se le finalità scientifiche e statistiche siano «direttamente correlate» a quelle per le quali si era formato il consenso. L'utilizzo dei dati per altri fini senza nuovo consenso è subordinato al verificarsi di determinate

²⁵ M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, 2008. Gli autori chiariscono che il progetto deve specificare l'origine, la natura e le modalità di prelievo e conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato. L'accesso ai locali deve essere controllato mediante incaricati di vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici.

²⁶ C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI et al., *Questioni legali nel governo delle biobanche genetiche: il quadro italiano come caso di studio per le implicazioni per la salute dei cittadini attraverso iniziative pubblico-private*, *J Community Genet* 9, 177–190 (2018).

²⁷ Il Garante per la protezione dei dati personali è un'autorità amministrativa indipendente istituita dalla cosiddetta legge sulla privacy (legge 31 dicembre 1996, n. 675), poi disciplinata dal Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lg. 30 giugno 2003 n. 196), come modificato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101. Quest'ultimo ha confermato che il Garante è l'autorità di controllo designata anche ai fini dell'attuazione del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (UE) 2016/679 (art. 51). www.garanteprivacy.it (ultima consultazione: 02/05/2020).

circostanze (irreperibilità dell'interessato, intervento di specifica autorizzazione; parere favorevole di un comitato etico)²⁸.

Alla luce di quanto qui spiegato, appare ancora più chiara la già accennata necessità di un utilizzo congiunto della normativa italiana e di quella europea per tentare di riordinare un sistema normativo complesso e spesso caotico²⁹. Tuttavia, a parere di chi scrive, questo non è sufficiente. Infatti, pilastro imprescindibile dell'attività di *biobanking* sono senza dubbio i soggetti da reclutare, preziosissimi per il lavoro di una biobanca. Per questo è indispensabile concentrarsi per ottenere la massima trasparenza nei loro confronti, che può essere promossa attraverso un dialogo costruttivo tra titolare del trattamento, biobanca e soprattutto comitati etici approvatori delle sperimentazioni.

In conclusione di questi due paragrafi esplicativi, possiamo affermare che è auspicabile elaborare un modello condiviso di consenso informato e strumenti ELSI (etico-legali-sociali) utili al *biobanking*, soprattutto per la ricerca sul COVID-19³⁰. Il Common Service ELSI di BBMRI.it ha fatto proprio questo con il contributo del Gruppo BBMRI.it ELSI COVID-19 cui hanno partecipato rappresentanti di cittadini, pazienti, Comitati Etici, Università, Enti di Ricerca, IRCCS e biobanche³¹. Auspichiamo che la politica diventi protagonista di questa collaborazione, con una normativa che permetta ai cittadini di proteggersi dai rischi che il progresso, inevitabilmente, porta con sé. A questo proposito è importante che la politica promuova un'azione di scienza partecipata, per far sì che i cittadini siano consapevoli dei diritti di cui sono titolari anche nei sentieri meno battuti dal diritto come il *biobanking*.

6. I comitati etici come luogo di confronto permanente. Una riflessione

I Comitati etici sono tra i protagonisti dell'azione di scienza partecipata accennata al paragrafo precedente e, proprio per questo motivo, riteniamo sia necessario comprendere anche tali organismi nell'analisi fin qui proposta. Il sorgere dei Comitati etici, infatti, risponde ad una necessità di contatto tra scienza e società civile, in un contesto frammentato caratterizzato da scontri tra progresso scientifico e diritti della persona.

Un forte impulso alla loro istituzionalizzazione è provenuto dalle istituzioni europee: in Italia, infatti, il primo riferimento normativo ai Comitati Etici compare con il Decreto Ministeriale 27 aprile 1992 il quale, recependo le linee guida europee per la buona pratica clinica sperimentale, dettava "Disposizioni sulle documentazioni

²⁸ In ogni caso, il trattamento dei dati genetici deve essere conforme all'art 9 GDPR ed essere idoneo ad evitare qualsiasi tipo di discriminazione basata sul sesso, sulla razza, sullo stato di salute ecc.

²⁹ La disciplina del biobancaggio informato in circostanze non emergenziali è dettata anche da una serie di norme come il Provvedimento (dell'Autorità garante per i dati personali) recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101; una raccomandazione del Comitato dei Ministri degli Stati Membri del 2016; una dichiarazione WMA del 2016.

³⁰ A tal proposito, segnaliamo che a Milano è nata la prima biobanca di Covid-19, che custodirà i campioni biologici relativi al Sars-CoV-2. Tali campioni saranno cruciali per lo sviluppo di nuove strategie diagnostiche e terapeutiche. È importante che vengano conservati rispettando degli standard uniformi per lo sviluppo dei quali occorre un'azione di scienza partecipata estesa in cui tutti siano parte attiva del processo di ripresa e di ricerca. www.salute.gov (ultima consultazione 20/05/2020).

³¹ www.bbmri.it (ultima consultazione 02/05/2020).

tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, in attuazione della direttiva (CEE) n. 507/91" e con queste affidava proprio a tali organismi il compito di verificare i protocolli di ricerca, al fine di offrire pubblica garanzia del rispetto dei diritti morali e del benessere di coloro che vengono sottoposti a sperimentazione medica.

Un preciso inquadramento per l'istituzione dei Comitati Etici però avviene, nel nostro paese, solo nel 1998, con il "Decreto 18 marzo 1998. Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici"³². Questi vengono definiti nell'allegato 1, all'art. 1, comma 1.1, come "un organismo indipendente, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà".

Oggi definizione e funzioni dei comitati etici sono date dall'art. 1 del Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013³³ (Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici), scaturito dalle previsioni della cosiddetta Legge Balduzzi (L. 189/2012), che imponeva la riorganizzazione della rete dei comitati etici. In breve, i Comitati etici nascono per aiutare i professionisti a risolvere casi specifici e difficili (si veda il caso di Karen Ann Quinlan³⁴), ma oggi essi vantano almeno altre tre funzioni cruciali. Un Comitato etico è infatti un organismo indipendente che tutela e garantisce pubblicamente i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche. Oltre a ciò, svolge funzione consultiva e funzione di aggiornamento professionale agli operatori, nonché di sensibilizzazione della popolazione. La legge stabilisce che un Comitato etico deve essere formato da esperti in materie scientifiche, cliniche, mediche, legislative, etico-morali, provenienti da diversi ambiti, sia tecnici sia laici (cioè rappresentanti del mondo non tecnico-scientifico), comprendendo anche il campo infermieristico e quello dell'assistenza e del volontariato. Altri osservatori non membri possono di volta in volta essere coinvolti su richiesta, in caso di specifiche necessità, come esperti esterni al fine di aiutare i Comitati etici locali a prendere la giusta decisione in situazioni che richiedono peculiari competenze³⁵.

³² Ministero della Sanità. Decreto 18 marzo 1998. Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 28 maggio 1998; 122.*

³³ «1. I comitati etici di cui all'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui alla lettera c) del citato comma 10, che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela 2. Ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I comitati etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.» GU Serie Generale n.96 del 24-04-2013.», in GU Serie Generale n.96 del 24-04-2013.

³⁴ È un caso degli anni '70. Si tratta di una donna che è andata in coma ed è rimasta in stato vegetativo per dieci anni in seguito all'abuso di alcol e farmaci unitamente ad una dieta drastica. I Quinlan presentarono una causa alla *Corte Superiore del New Jersey* per chiedere la fine dell'accanimento terapeutico nei confronti della figlia adottiva. Il caso proseguì con l'appello alla *Corte Suprema del New Jersey* che accoglie la richiesta di interrompere la ventilazione a Karen.

³⁵ Definizione data da https://www.partecipasalute.it/cms_2/CE.

Attualmente esistono in Italia un Comitato Nazionale per la Bioetica³⁶(CNB), che fornisce orientamenti generali e risolve le eventuali controversie, ed alcuni Comitati etici regionali, che svolgono funzione di Comitato etico unico o di comitato di riferimento e supervisione, affiancati da molti Comitati etici locali.³⁷

Purtroppo, però, come qualcuno ha validamente sottolineato, «la prevalente concentrazione di attività dei Comitati etici nell'ambito della sperimentazione clinica ne ha oscurato il significato più ampio di organismo rivolto alla valutazione attiva dei molteplici problemi etici presenti nei vari settori di attività connessi con la vita e la salute dell'uomo: da qui il rischio di limitare il Comitato a ruoli amministrativo-burocratici. L'attuale ipertrofia, legata all'aspetto autorizzativo nel campo della sperimentazione, ha finito per comprimere quei settori di attività dei Comitati, i quali avrebbero meritato assai più ampia ed organica espansione nell'ambito delle funzioni di consulenza, relativamente ai fini della tutela dei diritti del malato, nella prassi medica ed infine in quella della sensibilizzazione e formazione del personale sanitario e dei ricercatori sui profili etici e deontologici, connessi con le attività del servizio sanitario».³⁸

Lo stesso CNB, a tal proposito, ha espresso in diverse occasioni l'esigenza di prevedere Comitati etici per la clinica o, in ogni caso, con competenze e funzioni diverse da quelle attualmente previste per la sperimentazione farmacologica. Ne è emerso un quadro di compiti e responsabilità che non trova rispondenza nel ruolo eccezionale e residuale riservato loro dall'attuale normativa. La medicina, infatti, è una scienza «[...] polimorfa e complessa, che intrattiene rapporti di vario tipo, con la Società e con le istituzioni che questa produce. Queste relazioni toccano sia la ricerca biomedica sia la medicina clinica, vale a dire la medicina applicata che viene quotidianamente praticata negli ambulatori, nelle sale radiologiche, nei laboratori e nelle corsie degli Ospedali e delle Cliniche Universitarie».³⁹

Più in generale, è stato sottolineato come l'ostentata intrinseca eticità della comunità scientifica sia stata la causa principale del venir meno della premessa stessa per cui sono nati organismi quali i Comitati etici, ossia la necessità di un anello di congiunzione tra individuo/paziente e comunità medico-scientifica.

In particolare, M. Tallacchini ha parlato della non democraticità dei comitati di esperti⁴⁰ in quanto non sempre coinvolgono la società civile e poi perché non adottano procedure di decisione a base pluralistica⁴¹. Questo avviene sulla base dell'autoreferenzialità della scienza, che non necessita di consenso. In virtù della sua intrinseca eticità, la scienza si è sempre esonerata dalle garanzie giuridico-politiche cui invece sono tenuti gli

³⁶ <http://www.governo.it/bioetica/index.html> (ultima consultazione 5 maggio 2020).

³⁷ https://www.partecipasalute.it/cms_2/CE (ultima consultazione 18 maggio 2020).

³⁸ A.M. FILOSA, *Legislazione e Ruolo dei Comitati Etici*, in www.diritto.it (ultima consultazione 21 maggio 2020).

³⁹ CNB, *Conflitti d'interessi nella ricerca biomedica e nella pratica clinica*, 8 giugno 2006. Più di recente CNB, *I comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017 in continuità con quanto già affermato nei pareri *I Comitati etici* del 27 febbraio 1992, *I Comitati etici in Italia: problematiche recenti* del 18 aprile 1997 e *Orientamenti per i Comitati etici in Italia* del 13 luglio 2001.

⁴⁰ Fedelmente «La natura esclusiva del sapere scientifico è peraltro la premessa del doppio carattere non-democratico dei sempre più diffusi comitati di esperti (ivi compresi i comitati di bioetica): non-democratici perché sovente chiusi alla partecipazione del pubblico; non-democratici perché non funzionanti in base a procedure di decisione pluralistica. I comitati scientifici, infatti, non solo molto raramente includono non-esperti, ma esprimono decisioni giustificate dall'accordo circa un sapere condiviso – dal momento che la verità non ha bisogno di consenso.», M. TALLACCHINI, *op. cit.*

⁴¹ M. TALLACCHINI, *op. cit.*

altri poteri. Ecco che la convinzione circa l'indiscutibilità del sapere scientifico ha condotto ad un diritto *science-based*, che vede l'uso del linguaggio scientifico come inattaccabile. L'autrice prosegue nel suo ragionamento, sottolineando come sia stato l'emergere della riflessione bioetica a scardinare l'autoreferenzialità della scienza e a far crollare la presunzione della sua intrinseca eticità tanto decantata. Tuttavia, i Comitati etici sono stati criticati perché al loro interno le decisioni sono state spesso assunte con le stesse forme autoreferenziali proprie della scienza! L'assenza di garanzie istituzionali nei confronti di questi organismi ha fatto sì che si pensasse ad essi come ad un'anomalia istituzionale.

Ecco che allora, con questo scritto, intendiamo sottolineare la necessità di potenziare il contraddittorio a più voci già esistente all'interno dei Comitati etici, coinvolgendo il più possibile la società civile. Nell'anomalo contesto di epidemia che stiamo vivendo, è più che mai indispensabile il ruolo del Comitato etico come guida e garante verso la cura per il Covid-19. Infatti, non deve essere mai tralasciato l'aspetto etico della ricerca perché gli studi condotti sul genere umano devono necessariamente avvenire nel rispetto dei diritti e della dignità dell'uomo. Il Comitato etico, in questo contesto particolare, ha il compito di valutare non solo gli studi sperimentali sui farmaci, ma anche gli studi con sostanze non farmacologiche⁴². Esso si occupa inoltre di valutare gli studi sulla diagnostica, particolarmente cruciali ai fini della tempestività nel curare i pazienti affetti dal virus. Infine, è altresì competente ad autorizzare l'uso compassionevole dei farmaci⁴³. In buona sostanza, ogni domanda di autorizzazione deve pervenire sia ad AIFA sia al Comitato etico in questione. È importante evidenziare come, anche in periodo di emergenza, l'attenzione al metodo scientifico deve essere massima. A tal proposito, nei Comitati etici spesso troviamo una figura molto significativa, quella del biostatistico, che è considerato garante della tutela dei pazienti e della validità della ricerca clinica. In conclusione di questo paragrafo, possiamo affermare che la ricerca va supportata dal punto di vista metodologico-scientifico e, a questo fine, i biostatistici e i Comitati etici possono fornire un aiuto prezioso⁴⁴.

7. Conclusioni

La ricerca deve avvenire all'insegna del più alto coinvolgimento possibile di esperti e cittadini. Ecco che dobbiamo ambire ad una vera e propria rivoluzione culturale perché è cambiato il rapporto tra scienza e società e ancora mancano delle garanzie per tutelare i cittadini nei confronti di comitati, commissioni, esperti che operano presso il governo. I cittadini devono poter approvare le tecnologie ad alto impatto e tale

⁴² Si veda, a titolo di esempio, la terapia che utilizza il plasma dei pazienti guariti.

⁴³ www.aifa.gov.it (ultima consultazione 06/05/2020) Secondo l'AIFA, è previsto il ricorso al cosiddetto "uso compassionevole" (D.M. 7 settembre 2017) per un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, al di fuori della sperimentazione stessa, in pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche, o nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica almeno di fase II conclusa.

⁴⁴ www.corriere.it (ultima consultazione 05/05/2020).

approvazione non deve limitarsi al sostegno delle politiche sanitarie del paese, ma deve comprendere anche l'accettazione dei rischi ad esse legati. Le iniziative intraprese finora mirano a creare una nuova figura di cittadino che possiede competenze specialistiche, nell'ottica di permettergli di assumere la qualifica di soggetto co-decisore. Un'importante sfida intellettuale proviene dall'UE che, nel Libro Bianco sulla Governance⁴⁵, propone un modello di partecipazione estesa (*cd. extended participatory model*). Si tratta di un modello che permette di superare la vetusta concezione della scienza valida in sé e per sé e di abbracciare la *cd relevant knowledge*, ossia un modello di conoscenza creata sia da scienziati sia da cittadini, proprio perché questi ultimi sono titolari del diritto di partecipare attivamente al processo decisionale sulle scelte scientifiche (pensiamo alle scelte operate in campo biotecnologico) che li riguardano in prima persona e devono necessariamente avere carattere democratico. Un'esperienza più recente è quella degli "Stati generali della bioetica" in Francia, che si sono riuniti dal 18 gennaio al 5 giugno 2018, a 7 anni dall'entrata in vigore della legge sulla bioetica. Gli Stati generali della bioetica si sono occupati del tema «Che mondo vogliamo per il futuro?» e il percorso prevedeva che il Parlamento redigesse una nuova legge sulla bioetica solo dopo un dibattito pubblico. Il CCNE⁴⁶ ha invitato a partecipare a tale dibattito tutti i cittadini e non solo gli organismi che si interessano di bioetica e gli esperti in materie scientifiche⁴⁷. Per concludere, con il presente lavoro intendiamo proporre la democratizzazione della conoscenza scientifica attraverso procedure di più ampio coinvolgimento di esperti e cittadini. Alcune proposte utili possono essere, ad esempio, una maggiore sensibilizzazione e consultazione della società civile, coinvolgimento della popolazione attraverso *town meetings*⁴⁸, collegamenti via e-mail di aggiornamento sui programmi politici del governo, ampliamento dell'expertise a professionalità non-tradizionali. È questa la vera sfida intellettuale e accoglierla è fondamentale perché, come scrisse Hannah Arendt, «l'expertise è sempre autoritaria».

⁴⁵ Comunicazione della Commissione, del 25 luglio 2001, « Governance europea - Un libro bianco » [COM(2001) 428 def. - Gazzetta ufficiale C 287 del 12.10.2001] (www.eur-lex.europa.eu ultima consultazione 07/05/2020).

⁴⁶ Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

⁴⁷ www.biodiritto.org (ultima consultazione 18/05/2020).

⁴⁸ Per *town meetings* si intende un'esperienza di democrazia diretta tipica dei paesi di common law che si svolge sotto forma di incontri pubblici tra i cittadini di una determinata zona geografica, finalizzati alla discussione di questioni ritenute complesse. Come esempio si veda la campagna informativa portata avanti dal governo canadese attorno gli anni Duemila a proposito di xenotrapianti: Canadian Public Health Association (CPHA), *Animal-to-human transplantation: Should Canada proceed? A public consultation on xenotransplantation*, December 2001, https://www.cpha.ca/sites/default/files/uploads/resources/xeno/report_e.pdf (ultima consultazione 21 maggio 2020).